



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA 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 TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS hija apparat ta' tnaqqis u ta' fissazzjoni interna miftuħ li tikkonsisti minn plastru u viti li jvarjaw fid-disinn sabiex jipprovdu lill-kirurgu b'għażliet multipli sabiex jakkomoda l-anatomija tal-pazjent u jottimizza l-eżiti tal-pazjent. L-impjanti kollha huma magħmulin mil-liga tat-titanju. Il-pjastri u l-viti ta' akkoppjament huma ddisinjati għall-impjantazzjoni f'suġġetti umani. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS tipprovdi fissazzjoni għall-fratturi, fużjonijiet, jew osteotomiji għall-klavikola.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

1. Pazjenti b'infjezzjoni superficjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'imaturità skeletrika.
3. Pazjenti bi storja ta' infjezzjonijiet frekwenti.
4. Pazjenti b'sensittività jew allergiji għall-materjal tal-impjant magħrufin.
5. Pazjenti b'mard newromuskolari fid-driegħ jew fir-riġel affettwat li huwa sufficjenti sabiex jagħmel l-proċedura mhux ġustifikata.
6. Kundizzjonijiet li jipprekludu l-kooperazzjoni mar-reġim ta' riabilitazzjoni għall-kura postoperattiva jew jimpedixxu l-abbiltà tal-pazjent sabiex jimxi mad-direzzjonijiet.
7. Kundizzjonijiet fiżiċi li jistgħu jipprekludu l-apoġġ adegwat tal-impjant jew idewmu l-fejqan, bħall-forniment insufficjenti ta' demm fiż-żona trattata, kwalità jew kwantità tal-għadma insufficjenti, infjezzjoni preċedenti, jew obeżità.

TWISSIJIET

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS trid tiġi sterilizzata qabel ma tintuża. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimha STERILIZZAZZJONI t'hawn taht.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża minn individwi b'taħriġ adegwat u li huma familjari mat-tekniki assoċjati mal-proċedura kirurgika ortopedika użata. Għal aktar informazzjoni dwar it-tekniki, kumplikazzjonijiet u perikli, ikkonsulta l-letteratura medika. Jekk jogħġbok irreferi għat-Teknika Kirurgika tas-Sistema ta' Pjastament tal-Klavikola ta' AOS (PN 9911) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS huma maħsuba sabiex jintużaw darba biss. L-użu mill-ġdid ta' dawn l-apparati huwa assoċjat ma' riskji għat-trażmissjoni ta' mard infettiv jew tef tas-saħħa mekkanika. Filwaqt li l-apparat jaf ikun jidher mingħajr ħsara, l-istress preċedenti jaf ikun ħoloq imperfezzjonijiet u forum ta' stress interni li jistgħu jwasslu sabiex l-impjant ma jahdimx.

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, umdià, eċċ. Waqt li tqandel il-komponenti tal-apparat, tapplikax saħħa eċċessiva lill-impjanti, għaliex il-qtuġh, 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-kirurgija. Ibdel il-komponenti bil-ħsara jew imkagħbra, jekk ikun meħtieġ.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS ma gietx evalwata għas-sigurtà u l-kompatibbiltà fl-ambjent tar-RM. Ma gietx ittestjata għat-tiħin, migrazzjoni jew għall-artefatt tal-immagħni fl-ambjent tar-RM. Is-sigurtà tas-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS fl-ambjent tar-RM mhijiex magħrufa. L-iskennjar ta' pazjent li għandu dan l-apparat jista' jwassal għall-korrimment tal-pazjent.

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

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 kirurgika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inkluzi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' griehi, 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, inkluz is-sindromu tal-qriss tal-għeruq.
5. Uġiġh, skumdià jew sensazzjonijiet anormali.
6. Infjezzjonijiet, kemm dawk li jinsabu fil-fond u kif ukoll tal-wiċċ.
7. Ħsara lill-għadma jew frattura mill-ġdid.

DIREZZJONIJIET GHALL-UŻU

QABEL IL-KIRURĠIJA

Spezzjona l-komponenti tal-impjant tas-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS taht dawl adegwat qabel l-isterilizzazzjoni għat-tkagħbir u għall-ħsara li jistgħu jħallu impatt fuq il-prestazzjoni tagħha. Jekk jiġu identifikati tkagħbir jew ħsara, il-parts tal-komponenti għandhom jintremew u jinbidlu.

Biex titwettagħ din il-kirurgija huma meħtieġa intensifikatur tal-immagħni u tabella tal-fratturi xierqa.

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

WAQT IL-KIRURĠIJA

Aghżel l-iktar daqs tal-impjant xieraq li huwa adattat għall-età, il-piż, u l-kwalità tal-għadma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taht l-intensifikazzjoni tal-immagħni.

Il-pjastri jistgħu jiġu mgħawġa fil-postijiet tat-talji ta' tgħawwiġ apposta għal tqegħid anatomiku magħqud. Jekk jogħġbok irreferi għat-teknika kirurgika (PN 9911) għall-istruzzjonijiet ix-xierqa dwar il-pjastri tat-tgħawwiġ.

WARA L-KIRURĠIJA

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

Huma rakkomandati eżaminazzjonijiet perjodiċi bir-raġġi-x għall-inqas matul l-ewwel sitt (6) xhur wara l-operazzjoni għal tqabbil mill-qrib mal-kundizzjonijiet postoperattivi sabiex issir detezzjoni tal-bidliet fil-pożizzjoni, non-unjoni, il-laxkezza, it-tgħawwiġ jew il-qsim tal-komponenti.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-KLAVIKOLA TA' AOS tista' titneħħa wara t-trattament. Fin-nuqqas ta' wġiġh, 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-speċifikazzjonijiet rakkomandati għall-isterilizzazzjoni bil-fwar kif spjegat hawn taħt. It-tgeżwir għandu jitlesta bi tgeżwir doppju skont I-AAMI jew skont linji gwida ekwivalenti bi tgeżwir xieraq (approvati mill-FDA jew mill-entità governattiva lokali). Postijiet bil- Brackets deżinjati 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-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	Ħin ta' Espożizzjoni	Ħin Minimu ta' Tnixxif ¹	Ħin Minimu ta' Tkessiġ 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 jiġdied għal tagħbijiet ikbar.

²Il-ħin tat-tkessiġ 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-tkessiġ għandu jkun konformi ma' ANSI/AAMI ST79.

³Għal swieq barra mill-Istati Uniti, il-parametri taċ-ċiklu mnizżlin 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 tħassib 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



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS



ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

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

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS hija apparat li jintuża waqt intervent kirurġiku ta' riduzzjoni u ta' fissazzjoni interna miftuħ li jinkludi vireg intramedullari tal-liga tat-titanju u viti li jvarjaw fid-disinn sabiex jipprovdu lill-kirurġu b'għażliet multipli biex jakkomoda l-anatomija tal-pazjent u jottimizza r-riżultati tal-pazjent. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

L-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża għat-tiswija ta' frattura akuta, unjoni ħażina, jew nuqqas ta' unjoni tal-klavikola.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

1. Pazjenti b'infazzjoni superficjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'imaturità skeletrika.
3. Pazjenti bi storja ta' infazzjoni frekwenti.
4. Pazjenti b'sensittività jew allergiji għall-materjal tal-impjant magħrufin.
5. Pazjenti b'mard newromuskolari fid-driegħ jew fir-riġel affettwat li huwa sufficjenti sabiex jagħmel l-proċedura mhux ġustifikata.
6. Kundizzjonijiet li jipprekludu l-kooperazzjoni mar-reġim ta' riabilitazzjoni għall-kura postoperattiva jew jimpedixxu l-abbiltà 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-zona trattata, kwalità jew kwantità tal-għadma insufficjenti, infazzjoni preċedenti, jew obezità.

TWISSIJIET

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

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża minn individwi b'taħriġ adegwat u li huma familjari mat-tekniki assoċjati mal-proċedura kirurġika ortopedika 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-Klavikola ta' AOS (PN 9612) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA 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 ħoloq imperfezzjonijiet u forom ta' stress interni li jistgħu jwasslu sabiex l-impjant ma jaħdimx.

Uża l-kura meta taħżen u tqandel l-apparati. Waqt li jkun maħżun, il-komponenti tal-apparat għandhom ikunu protetti minn ambjenti korrużivi bħal arja bil-melħ, umdità, eċċ. Waqt li tqandel il-komponenti tal-apparat, tapplikax saħħa eċċessiva lill-impjanti, għaliex il-qtuġh, 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.

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS ma ġiet evalwata għas-sigurtà u l-kompatibbiltà fl-ambjent tar-RM. Ma ġiet ittestjata għat-tiħin, migrazzjoni jew għall-artefatt tal-immagħni fl-ambjent tar-RM. Is-sigurtà tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS fl-ambjent tar-RM mhijiex magħrufa. L-iskennjar ta' pazjent li għandu dan l-apparat jista' jwassal għall-korrimment tal-pazjent.

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS u I-ISTRUMENTI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS (IFU-9000) għall-kura u t-tqandil xierqa ta' dawn l-oġġetti.

AVVENIMENTI AVVERSI POSSIBBLI

1. Ħsara fin-nervaturi jew fit-tessut artab, nekrozi tal-għadma jew riassorbiment tal-għadma, nekrozi tat-tessut, fejġan inadegwat minn trawma kirurġika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inklużi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' griehi, nekrozi avaskolari tar-ras femorali.
3. Sensittività għall-metall jew reazzjoni istoloġika jew allergika għall-materjali tal-apparat.
4. Korrimment minħabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluż is-sindromu tal-qris tal-għeruq.
5. Uġiġh, skumdità jew sensazzjonijiet anormali.
6. Infazzjonijiet, kemm dawk li jinsabu fil-fond u kif ukoll tal-wiċċ.
7. Ħsara lill-għadma jew frattura mill-ġdid.

DIREZZJONIJIET GĦALL-UŻU

QABEL IL-KIRURĠIJA

Spezzjona l-komponenti kollha tal-impjant tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS taht dawl adegwat qabel l-isterilizzazzjoni għal sinjali ta' tkagħbir jew 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-immagħni 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-kwantità tal-għadma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taht l-intensifikazzjoni tal-immagħni.

Il-pjastri jistgħu jiġu mgħawġa fil-postijiet tat-talji ta' tghawwiġ apposta għal tqegħid anatomiku magħqud. Jekk jogħġbok irreferi għat-teknika kirurġika (PN 9911) għall-istruzzjonijiet ix-xierqa dwar il-pjastri tat-tghawwiġ.

WARA L-KIRURĠIJA

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

Huma rakkomandati eżaminazzjonijiet perjodiċi bir-raġġi-x għall-inqas matul l-ewwel sitt (6) xhur wara l-operazzjoni għal tqabbil mill-qrib mal-kundizzjonijiet postoperattivi sabiex issir detezzjoni tal-bidliet fil-pożizzjoni, non-unjoni, il-laxkezza, it-tghawwiġ jew il-qsim tal-komponenti.

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-KLAVIKOLA TA' AOS tista' titneħħa wara t-trattament. Fin-nuqqas ta' wġiġh, 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 jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-sterilizzazzjoni bil-fwar kif spjegat hawn taħt. It-tgeżwir għandu jitlesta bi tgeżwir doppju skont I-AAMI jew skont linji gwida ekwivalenti bi tgeżwir xieraq (approvati mill-FDA jew mill-entità governattiva lokali). Postijiet bil- Brackets deżinjati 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-sterilizzazzjoni bil-fwar huma iktar stretti jew iktar konservattivi minn dawk imniżżla fit-tabella ta' hawn taħt. L-sterilizzaturi 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-sterilizzatur.

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' Tkessiġ 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 jidded għal tagħbijiet ikbar.

²Il-ħin tat-tkessiġ ivarja skont l-sterilizzatur użat, id-disinn tal-apparat, it-temperatura u l-umdità tal-kundizzjoni ambjentali, u t-tip ta' imballaġġ użat. Il-proċess tat-tkessiġ 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 tħassib 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