



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK 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 MODULARI TAL-WIRK TA' AOS hija fissazzjoni intramedullari tal-fratturi tal-wirk. Huma għandhom kompartiment fit-tarf prossimali li huwa ddisinjat sabiex jirċievi waħda mill-ħames inserzjonijiet b'toqba bil-kamin f'diversi konfigurazzjonijiet (timxi 'l quddiem, standard, standard, rikostruzzjoni, u suprakondilari) It-toqob bil-kamin fl-inserzjonijiet huma ddisinjati sabiex jirċievi viti ta' 5.0mm jew ta' 6.5mm. L-imsiemer għandhom kannuli matul it-tul kollu tagħhom bit-tarf distali mfassal bi tliet toqob bil-kamin iddisinjati sabiex jirċievi viti ta' 5.0mm. Irrispettivament mid-dijametru tal-imsiemer, id-dijametru ġenerali tal-kompartiment prossimali huwa ta' 13mm b'dijametru tax-xogħol minn 9mm sa 13mm. L-imsiemer għandhom tulijiet ta' 15cm sa 46cm bit-tarf prossimali bil-kamin sabiex jaċċetgħeluq tat-tarf. Il-konfigurazzjoni bil-vit unika tipprovdi lill-kirurgu b'għażliet sabiex jakkomoda l-anatomija tal-pazjent u jottimizza l-eżitu tal-pazjent. Il-karatteristiċi innovattivi tagħha joffru soluzzjonijiet superjuri għall-avanz ortopediku tal-fratturi tal-ġenb. L-impjanti kollha huma magħmulin mit-titanju bil-liga. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża għall-fissazzjonijiet ta' fratturi tal-wirk li jinkludu li ġejjin: fratturi tal-wirk miftuħin u magħluqin, psewdoartrozi u korrezzjoni tal-osteotomija, fratturi patoloġiċi, fratturi patoloġiċi imminenti u rizezzjonijiet ta' tumuri, fratturi suprakondilari, inkluzi dawk b'tifrik sever u estensjoni intraartikolari, fratturi ipsilaterali tal-wirk, titwil tal-għadam, fratturi prossimali għall-artroplastija tal-irkoppa totali jew prosteżi, fratturi distali għall-ġog tal-ġenb, ebda unjoni jew unjoni hażina, u fratturi li jirriżultaw minn osteoporozzi. L-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS hija indikata wkoll sabiex tintuża fil-fuzjoni tal-irkoppa u tal-fuzjoni simultanja tal-għaksa u tal-ġogi subtalari fit-trattament ta' trawma fin-naħa ta' wara tas-sieq u tal-qasba tas-sieq distali.

KONTRAIKAZZJONIJIET

1. Pazjenti b'infjezzjoni superficjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'immaturità 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 suffiċjenti 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-approġ adegwat tal-impjant jew idewmu l-fejqan, bħall-forniment insuffiċjenti ta' demm fiż-żona trattata, kanal medullari obliterat, kwalità jew kwantità tal-għadma insuffiċjenti, infezzjoni preċedenti, jew obeżità.

TWISSIJIET

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS trid tiġi sterilizzata qabel l-użu. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimu STERILIZZAZZJONI t'hawn taħt.

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża minn individwi b'taħriġ adegwat u li huma familjari mat-tekniki assoċjati mal-proċedura ortopedika kirurgika użata. Għal aktar informazzjoni dwar it-tekniki, kumplicazzjonijiet u perikli, ikkonsulta l-letteratura medika.

L-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS huma maħsuba sabiex jintużaw darba biss. L-użu mill-ġdid tal-apparat 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 holoq 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 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-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 TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS ma ġietx evalwata għas-sigurtà u l-kompatibbiltà fl-ambjent tar-RM. Ma ġietx ittestjata għat-tiħin, migrazzjoni jew għall-artefatt tal-immagħni fl-ambjent tar-RM. Is-sigurtà tal-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS fl-ambjent tar-RM mhijex magħrufa. L-iskennjar ta' pazjent li għandu dan l-apparat jista' jwassal għall-korrimet tal-pazjent.

Għall-kura u t-tqandil xierga tal-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI ta' AOS u l-ISTRUMENTI LI JINTUŻAW DARBA BISS ta' AOS, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett 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 trawma kirurgika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inkluzi t-trombofitebite, emboli pulmonari, ematomi ta' griehi, nekrozi avaskolari tar-ras femorali.
3. Sensittività għall-metall jew reazzjoni istoloġika jew allergjika għall-materjali tal-apparat.
4. Korrimet minħabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluz is-sindromu tal-qris tal-għeruq.
5. Uġiġh, skumdiġa jew sensazzjonijiet anormali.
6. Infezzjonijiet, 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 TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS taħt daw l-adeqwat 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-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

Aghzel 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 stabbl għandu jinkiseb u jiġi verifikat taħt l-intensifikazzjoni tal-immagħni.

WARA L-KIRURĠIJA

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK TA' AOS mhijiex iddisinjata sabiex tittollera l-istress ta' rfiġ tal-piż, irfiġ ta' tagħbijiet, jew attività eċċessiva. Widded lill-pazjenti kontra attivitajiet mhux assistiti li jeħtieġu l-mixi, sabiex titnaqqas il-probabbiltà ta' rfiġ ta' piż fuq ir-riġel jew driegħ affettwat waqt it-trattament. 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-ghadma miksura sakemm tkun evidenti unjoni solida tal-ghadma 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-inferfaċċja tal-pin-skin. Żomm għestjoni metikoluża ta' kura ta' kuljum tas-sit tal-pinn biex tipprevjeni l-infezzjoni.

L-IMSIEMER MODULARI TAL-WIRK 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-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-sterilizzazzjoni 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 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-STERILIZZAZZJONI BIL-FWAR

Tip ta' Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu	Temperatura ta' Espożizzjoni	Ħin ta' Espożizzjoni	Ħin Minimu ta' Tnixxif ¹	Ħin Minimu ta' Tkessih 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 iwarja skont il-kobor tat-tagħbija u għandu jidjed għal tagħbijiet ikbar.

²Il-ħin tat-tkessih iwarja 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-tkessih 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-gdid 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-gdid



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