



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm 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-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS hija apparat ta' riduzzjoni miftuħa u fissażzjoni interna. Is-sett jikkonsisti minn viti self tapping impjantabbli tal-liga tal-titanju ta' 7.0mm li jvarjaw fit-tul minn 30mm sa 130mm. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

Is-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS hija maħsuba għall-fissażzjoni ta' fratturi ta' għadam żgħir u twil u tal-pelvi. Din is-sistema mhijex maħsuba sabiex tintuża għax-xewka tad-dahar.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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 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-fejqan, bħall-forniment insufficjenti ta' demm fiż-żona trrattata, kanal medullari obliterat, kwalità jew kwantità tal-għadma insufficjenti, infjezzjoni precedenti, jew obeżità.

TWISSIJIET

Is-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS trid tiġi sterilizzata qabel ma tintuża. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimha STERILIZZAZZJONI t'hawn taht.

Is-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm 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-Viti b'Kannuli ta' AOS (PN 9600) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI TA' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS huma maħsuba sabiex jintużaw darba biss. L-użu mill-ġdid tal-apparat huwa assoċjat ma' riskji għat-trażmissjoni ta' mard infettiv jew self tas-saħħa mekkanika. Filwaqt li l-apparat jaf ikun jidher mingħajr ħsara, l-istress precedenti 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 jkunu maħżuna, 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, għalix il-qtugħ, it-tghawwiġ, 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-fuġjett ta' tagħrif (IFU-9000).

INFORMAZZJONI TA' SIGURTÀ TAL-MRI

Testijiet mhux kliniċi wrew li l-impjanti tas-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS huma MR Conditional. Pazjent b'vit b'kannuli ta' 7.0mm 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' 3,270 G/cm (32.7 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-minkeb għal hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta. Jekk l-iskennjar jittwettag bejn il-minkeb u l-wirk distali, 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. L-iskennjar mhuwiex permess f'postijiet importanti li jinsabu taht il-wirk prossimali fi skener ta' 1.5 T.
4. Meta jsir skennjar fi skener ta' 3 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-minkeb għal hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta. Jekk l-iskennjar jittwettag taht il-minkeb, 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 ddu mal-ġisem kollu. Għal tipi oħra ta' koljatur tal-FR (eż., estremità, 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

Taht il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti hawn fuq, l-impjanti tas-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS huma mistennija li jipproduċu żieda massima fit-temperatura ta' inqas jew daqs 5.6 °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-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS jestensu madwar 2.0 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, fejqan inadegwat minn trauma kirurġika 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 minhabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluz is-sindromu tal-qris tal-għeruq.
5. Uġiġħ, skumdità 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 TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS taht dawl adegwat qabel l-sterilizzazzjoni 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 titwettag din il-kirurġija huma meħtieġa intensifikatur tal-immaġni 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-għadma. Uża l-ikbar impjant adattat għall-pazjent sabiex tippreveni l-laxkezza, il-migrazzjoni, it-tghawwiġ, il-qsim jew il-frattura tal-apparat jew tal-għadma jew tat-tnejn li huma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taht l-intensifikazzjoni tal-immaġni.

WARA L-KIRURĠIJA

Is-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm ta' AOS mhijiex iddisinjata sabiex tittollera l-istress ta' rfiġh tal-piż, irfiġh ta' tagħbijiet, jew attività eċċessiva. Widdeb lill-pazjenti kontra attivitajiet mhux assistiti li jehtieġu l-mixi kew 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 żieda 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-radjogrammi.

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-tghawwiġ, jew il-qsim tal-komponenti.

Is-SISTEMA TAL-VITI TAL-GHADAM B'KANNULI ta' 7.0mm 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-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 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' 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 iwarja skont il-kobor tat-tagħbija u għandu jidjed għal tagħbijiet ikbar.

²Il-ħin tat-tkessiħ iwarja 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-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

Telefon: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ir-Renju Unit

Telefon: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com