MT

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA 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 TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS hija apparat ta' fissazzjoni esterna magħmul minn vireg, klampijiet minn virga għal virga, klampijiet minn pinn għal virga, klampijiet b'ħafna pinnijiet u pinnijiet użati għall-ġestjoni ta' fratturi tal-għadam u għall-kirurġija ortopedika rikostruttiva. Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS hija sistema modulari ddisinjata sabiex tipprovdi għażliet fil-kostruzzjoni tal-istruttura, sempliċità fil-komponenti tal-istruttura, faċilità tal-użu. Is-sistema hija magħmula mit-titanju bil-liga, klampijiet tal-azzar inossidabbli, u fibra tal-karbonju. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU
Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS hija indikata għall-fissazzjoni esterna ta' fratturi miftuħin jew magħluqin ta' għadam twil fejn il-ħsara fit-tessut l-artab tipprekludi l-użu ta' trattment tal-fratturi ieħor. Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS mhijiex maħsuba sabiex terfa' l-piż.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET
1. Pazjenti b'infezzjoni superfiċjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'immaturità skeletrika.
3. Pazjenti bi storja ta' infezzjonijiet frekwenti.
4. Pazjenti b'sensittività jew allerġiji 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-appoġġ adegwat tal-impjant jew idewmu l-fejqan, bħall-forniment insuffiċjenti ta' demm fiż-żona ttrattata, kanal medullari obliterat, kwalità jew kwantità tal-għadma insuffiċjenti, infeżżjoni preċedenti, jew obeżità.

TWISSIJIET
Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS trid tiġi sterilizzata qabel l-użu. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsima STERILIZZAZZJONI t'hawn taħt.

Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA 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-Sistemi ta' Fissazzjoni Esterna ta' AOS (PN 9051) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA 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 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, għaliex il-qtugħ, 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 ħsara qabel il-kirurġija. Ibdel il-komponenti bil-ħsara jew imkagħbra, jekk ikun meħtieġ.

Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS ma ġietx evalwata għas-sigurtà u l-kompatibbiltà fl-ambjent tar-RM. Ma ġietx ittestjata għat-tisħin, migrazzjoni jew għall-artefatt tal-immaġni fl-ambjent tar-RM. Is-sigurtà tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA *TEMPORANJA ta' AOS fl-ambjent tar-RM mhijiex magħrufa. L-iskennjar* ta' pazjent li għandu dan l-apparat jista' jwassal għall-korriment tal-pazjent.

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).

AVVENIMENTI AVVERSI POSSIBBLI
1. Ħsara fin-nervaturi jew fit-tessut artab, nekrożi tal-għadma jew riassorbiment tal-għadma, nekrożi tat-tessut, fejqan inadegwat minn trawma kirurġika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inklużi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' ġrieħi, nekrożi avaskolari tar-ras femorali.
3. Sensittività għall-metall jew reazzjoni istoloġika jew allerġika għall-materjali tal-apparat.
4. Korriment minħabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluż is-sindromu tal-qris tal-għeruq.
5. Uġigħ, 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.

DIREZZJONIJIET GĦALL-UŻU

QABEL IL-KIRURĠIJA
Spezzjona l-komponenti tal-impjant tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS taħt 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 titwettaq din il-kirurġija huma meħtieġa intensifikatur tal-immaġni u tabella tal-fratturi xierqa.

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

WAQT IL-KIRURĠIJA
Agħżel 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. Evita n-nekrożi bis-sħana tat-tessut u tal-għadam tal-madwar billi tħaffer il-pinnijiet bil-mod ġol-għadma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taħt l-intensifikazzjoni tal-immaġni.

WARA L-KIRURĠIJA
Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TEMPORANJA ta' AOS mhijiex iddisinjata sabiex tittollera l-istress ta' rfigħ tal-piż, irfigħ ta' tagħbijiet, jew attività eċċessiva. Widdeb lill-pazjenti kontra attivitajiet mhux assistiti li jeħtieġu l-mixi jew l-irfigħ, sabiex titnaqqas il-probabbiltà ta' rfigħ ta' piż fuq ir-riġel affettwat waqt it-trattament. Il-ksur jew il-ħsara tal-apparat jistgħu jseħħu meta l-impjant jiġi soġġett għal irfigħ 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-għadma miksura 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.

Żgura t-tindif ta' kuljum tal-inferfaċċja tal-pin-skin. Żomm ġestjoni metikoluża ta' kura ta' kuljum tas-sit tal-pinn biex tipprevjeni l-infezzjoni. Iċċekkja b'mod regolari s-sigurtà tal-pinnijiet u l-integrità ġenerali tal-komponenti tal-istruttura.

STERILIZZAZZJONI

Apparat spezzjonat 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 inklużi 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

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

[2]Il-ħin 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.

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

[4]Għal 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

REF	Numru tal-part (numru tal-katalogu)
LOT	Numru tal-lott (kodiċi tal-lott)
QTY	Kwantità
MATL	Materjal
	Attenzjoni
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Manifattur
	Data tal-manifattura
	Data ta' skadenza
	Terġax tuża
STERILE R	Sterilizzata bl-użu tal-irradjazzjoni
	Tisterilizzax mill-ġdid
NON STERILE	Prodott mhux sterili
MR	MR Conditional
	Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-ħsara
EC REP	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

EC REP
Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany
Numru tat-Telefown: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de

MT

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR TA' AOS

NON STERILE

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

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

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT
Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS hija apparat ta' fissazzjoni esterna magħmul minn vireg, klampijiet minn virga għal virga, klampijiet minn pinn għal virga, klampijiet b'ħafna pinnijiet u pinnijiet użati għall-ġestjoni ta' fratturi tal-għadam u għall-kirurġija ortopedika rikostruttiva. Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS hija sistema modulari ddisinjata sabiex tipprovdi għażliet fil-kostruzzjoni tal-istruttura, sempliċità fil-komponenti tal-istruttura, faċilità tal-użu. Is-sistema hija magħmula mit-titanju bil-liga, klampijiet tal-azzar inossidabbli, u fibra tal-karbonju. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU
Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS hija maħsuba sabiex tintuża mas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA ta' AOS. Hija maħsuba sabiex tintuża fl-istabilizzazzjoni ta' fratturi miftuħin u/jew mhux stabbli f'anatomiji bħall-id, il-polz, in-naħa ta' isfel tad-driegħ, is-sieq, u l-għaksa fejn ħsara lit-tessut artab tista' tipprekludi l-użu ta' trattamenti ta' fratturi oħra. Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS mhijiex maħsuba sabiex terfa' l-piż.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET
1. Pazjenti b'infezzjoni superfiċjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'immaturità skeletrika.
3. Pazjenti bi storja ta' infezzjonijiet frekwenti.
4. Pazjenti b'sensittività jew allerġiji 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-appoġġ adegwat tal-impjant jew idewmu l-fejqan, bħall-forniment insuffiċjenti ta' demm fiż-żona ttrattata, kanal medullari obliterat, kwalità jew kwantità tal-għadma insuffiċjenti, infeżżjoni preċedenti, jew obeżità.

TWISSIJIET
Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS trid tiġi sterilizzata qabel l-użu. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsima STERILIZZAZZJONI t'hawn taħt.

Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR 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-Sistemi ta' Fissazzjoni Esterna ta' AOS (PN 9092) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR 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 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, għaliex il-qtugħ, 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 ħsara qabel il-kirurġija. Ibdel il-komponenti bil-ħsara jew imkagħbra, jekk ikun meħtieġ.

Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS ma ġietx evalwata għas-sigurtà u l-kompatibbiltà fl-ambjent tar-RM. Ma ġietx ittestjata għat-tisħin, migrazzjoni jew għall-artefatt tal-immaġni fl-ambjent tar-RM. Is-sigurtà tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS fl-ambjent tar-RM mhijiex magħrufa. L-iskennjar ta' pazjent li għandu dan l-apparat jista' jwassal għall-korriment tal-pazjent.

AVVENIMENTI AVVERSI POSSIBBLI
1. Ħsara fin-nervaturi jew fit-tessut artab, nekrożi tal-għadma jew riassorbiment tal-għadma, nekrożi tat-tessut, fejqan inadegwat minn trawma kirurġika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inklużi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' ġrieħi, nekrożi avaskolari tar-ras femorali.
3. Sensittività għall-metall jew reazzjoni istoloġika jew allerġika għall-materjali tal-apparat.
4. Korriment minħabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluż is-sindromu tal-qris tal-għeruq.
5. Uġigħ, 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.

DIREZZJONIJIET GĦALL-UŻU
QABEL IL-KIRURĠIJA
Spezzjona l-komponenti tal-impjant tas-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS taħt 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 titwettaq din il-kirurġija huma meħtieġa intensifikatur tal-immaġni u tabella tal-fratturi xierqa.

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

WAQT IL-KIRURĠIJA
Agħżel l-iktar daqs tal-impjant xieraq li huwa adattat għall-età, il-piż, u l-kwantità 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. Evita n-nekrożi bis-sħana tat-tessut u tal-għadam tal-madwar billi tħaffer il-pinnijiet bil-mod ġol-għadma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taħt l-intensifikazzjoni tal-immaġni.

WARA L-KIRURĠIJA
Is-SISTEMA TA' FISSAZZJONI ESTERNA TAL-GĦADAM ŻGĦIR ta' AOS mhijiex iddisinjata sabiex tittollera l-istress ta' rfigħ tal-piż, irfigħ ta' tagħbijiet, jew attività eċċessiva. Widdeb lill-pazjenti kontra attivitajiet mhux assistiti li jeħtieġu l-mixi jew l-irfigħ, sabiex titnaqqas il-probabbiltà ta' rfigħ ta' piż fuq ir-riġel affettwat waqt it-trattament. Il-ksur jew il-ħsara tal-apparat jistgħu jseħħu meta l-impjant jiġi soġġett għal irfigħ 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-għadma miksura 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.

IFU-9024 / R
Frar 2022

Żgura t-tindif ta' kuljum tal-inferfaċċja tal-pin-skin. Żomm ġestjoni metikoluża ta' kura ta' kuljum tas-sit tal-pinn biex tipprevjeni l-infezzjoni. Iċċekkja b'mod regolari s-sigurtà tal-pinnijiet u l-integrità ġenerali tal-komponenti tal-istruttura.

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 inklużi 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

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

[2]Il-ħin 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.

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

[4]Għal 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

REF	Numru tal-part (numru tal-katalogu)
LOT	Numru tal-lott (kodiċi tal-lott)
QTY	Kwantità
MATL	Materjal
⚠	Attenzjoni
i	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Manifattur
	Data tal-manifattura
	Data ta' skadenza
2	Terġax tuża
STERILE R	Sterilizzata bl-użu tal-irradjazzjoni
STERILIZE	Tisterilizzax mill-ġdid
NON STERILE	Prodott mhux sterili
MR	MR Conditional
	Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-ħsara
EC REP	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

EC REP **Arthrex GmbH**
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany

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