



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-WIRK MAGELLAN 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-WIRK MAGELLAN TA' AOS hija magħmula mill-MUSMAR TAL-WIRK TA' QUDDIEM MAGELLAN TA' AOS, il-MUSMAR TA' WARA MAGELLAN TA' AOS, u l-MUSMAR TA' WARA MAGELLAN ES™ TA' AOS. Dawn l-apparati huma kollha msiemer u viti intramedullari ta' riduzzjoni miftuħa u fissazzjoni interna tal-liga tat-titanju. L-imsiemer huma kannulati kollha fit-tul kollu tagħhom, u jaċċettaw viti ta' lokkġatur ta' 5.0mm, 6.0mm u 6.5mm.

It-toqob tal-viti prossimali tal-MUSMAR TAL-WIRK TA' QUDDIEM TA' AOS jaċċettaw viti kompletament bil-kamini ta' 6.5mm jew viti parzjalment bil-kamini eħxen ta' 6.0mm. Xaqq prossimali li jaċċetta vit kortikali ta' 5.0mm. It-toqob tal-vit distali kollha jaċċettaw viti kortikali ta' 5.0mm. L-imsiemer kollha għandhom dijametru prossimali ta' 13mm (14mm għall-musmar ta' 14mm) bid-dijametri distali disponibbli minn 9mm sa 14mm. L-imsiemer huma disponibbli f'tulijiet ta' 30cm sa 46cm f'żidiet ta' 2cm. It-tarf prossimali tal-musmar għandu kamin sabiex jaċċetta l-kappa tat-tarf. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

It-toqob tal-viti distali u x-xaqq tal-MUSMAR TAL-WIRK TA' WARA TA' AOS jaċċettaw viti kompletament bil-kamini ta' 6.5mm jew viti parzjalment bil-kamini eħxen ta' 6.0mm. It-toqob tal-vit prossimali kollha jaċċettaw viti kortikali ta' 5.0mm. L-imsiemer kollha għandhom dijametru distali ta' 13mm, b'dijametri prossimali disponibbli minn 10mm sa 13mm. L-imsiemer huma disponibbli f'tulijiet ta' 30cm sa 46cm f'żidiet ta' 2cm. L-imsiemer suprakondilari ta' wara huma disponibbli f'tul ta' 22cm. L-imsiemer ta' wara kollha huma bil-kamini fuq it-tarf distali sabiex jaċċettaw tapp bil-kamin. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

#### INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

Il-MUSMAR TAL-WIRK TA' QUDDIEM TA' AOS huwa maħsub sabiex jintuża għall-fissazzjoni intramedullari 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 risezzjonijiet ta' tumuri, fratturi suprakondilari, inkluzi dawk b'tifrik sever u estensjoni intraartikolari, fratturi ipsilaterali tal-wirk, titwil tal-għadam, fratturi prossimali għall-artroplastija totali jew prosteżi, fratturi distali għall-gog tal-ġenb, ebda unjoni jew unjoni hażina, u fratturi li jirriżultaw minn osteoporozzi.

Il-MUSMAR TAL-WIRK TA' WARA TA' AOS huwa maħsub sabiex jintuża għall-fissazzjoni intramedullari 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 risezzjonijiet ta' tumuri, fratturi suprakondilari, inkluzi dawk b'tifrik sever u estensjoni intraartikolari, fratturi ipsilaterali tal-wirk, titwil tal-għadam, fratturi prossimali għall-artroplastija totali jew prosteżi, fratturi distali għall-gog tal-ġenb, ebda unjoni jew unjoni hażina, u fratturi li jirriżultaw minn osteoporozzi.

Il-MUSMAR TAL-WIRK TA' WARA ES™ TA' AOS huwa maħsub sabiex jintuża għall-fissazzjoni intramedullari ta' fratturi tal-wirk li jinkludu li ġejjin: fratturi tal-wirk miftuħin u magħluqin, osteotomija tal-psewdoartrozi,

korrezzjoni tal-osteotomija, fratturi patoloġiċi, u fratturi patoloġiċi imminenti, risezzjonijiet ta' tumuri, fratturi suprakondilari, inkluzi dawk b'tifrik sever u estensjoni intraartikolari, fratturi ipsilaterali tal-wirk, titwil tal-għadam, fratturi prossimali għall-artroplastija totali jew prosteżi, fratturi distali għall-gog tal-ġenb, ebda unjoni jew unjoni hażina, u fratturi li jirriżultaw minn osteoporozzi.

#### KONTRAIKAZZJONIJIET

1. Pazjenti b'infjezzjoni superficjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'immaturità skeletrika.
3. Pazjenti bil-fratturi tax-xaft għandhom jiġu ttrattati bil-MUSMAR TAL-WIRK TA' WARA ES™ TA' AOS.
4. Pazjenti bi storja ta' infjezzjonijiet frekwenti.
5. Pazjenti b'sensittività jew allergiji għall-materjal tal-impjant magħrufin.
6. Pazjenti b'mard newromuskolari fid-driegħ jew fir-riġel affettwat li huwa sufficjenti sabiex jagħmel l-proċedura mhux ġustifikata.
7. Kundizzjonijiet li jipprekludu l-kooperazzjoni mar-reġim ta' riabilitazzjoni għall-kura postoperattiva jew jimpedixxu l-abbiltà tal-pazjent sabiex jimxi mad-direzzjonijiet.
8. Kundizzjonijiet fiżiċi li jistgħu jipprekludu l-appoġġ adegwat tal-impjant jew idewmu l-fejġan, bħall-forniment insufficjenti ta' demm fiż-żona ttrattata, kanal medullari obliterated, kwalità jew kwantità tal-għadma insufficjenti, infjezzjoni preċedenti, jew obeziżà.

#### TWISSIJIET

Is-SISTEMA TAL-MUSMAR TAL-WIRK MAGELLAN TA' AOS trid tiġi sterilizzata qabel l-użu. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimha STERILIZZAZZJONI t'hawn taht.

Is-SISTEMA TAL-MUSMAR TAL-WIRK MAGELLAN 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, kumplicazzjonijiet u perikli, ikkonsulta l-letteratura medika. Jekk jogħġbok irreferi għat-Teknika Kirurġika tas-Sistema tal-Imsiemer tal-Wirk Magellan ta' AOS (Ta' Quddiem: PN 9076, Ta' Wara u ES™ PN 9077) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-WIRK MAGELLAN TA' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-WIRK MAGELLAN 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 taħžen u tqandel l-apparati. Waqt li jkun maħżuna, il-komponenti tal-apparat għandhom ikunu protetti minn ambjenti korrużivi bħal arja bil-melħ, umdiżà, 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. Spezzjoni tal-komponenti tal-apparat kollha għal ħsara qabel il-kirurġija. Ibdel il-komponenti bil-ħsara jew imkaghbra, jekk ikun meħtieġ.

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).

#### INFORMAZZJONI TA' SIGURTÀ TAL-MRI

Testijiet mhux kliniċi wrew li l-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-WIRK MAGELLAN 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. Gradient 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 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-ġenb għal ħin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta. Jekk l-iskennjar jitwettag bejn taht il-ġenb, is-SAR tal-ġisem kollu jeħtieġ li jiġi limitat għal 1.0 W/kg jew inqas għall-ħin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta.

- Meta jsir skennjar fi skener ta' 3 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) għall-postijiet ewlenin għal hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta.

Ir-restrizzjonijiet tal-iskener tas-SAR t'hawn fuq japplikaw għal koljatura tal-FR polarizzata li ddur 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

Taħt il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti hawn fuq, l-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-WIRK MAGELLAN TA' AOS huma mistennija li jipproduċu zieda massima fit-temperatura ta' inqas jew daqs 5.4 °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-WIRK MAGELLAN TA' AOS jestendu madwar 4.1 cm b'mod radjali mill-apparat.

#### AVVENIMENTI AVVERSI POSSIBBLI

- Ħsara fin-nervaturi jew fit-tessut artab, nekrozi tal-għadma jew riassorbiment tal-għadma, nekrozi tat-tessut, fejqan inadegwat minn trawma kirurġika jew preżenza tal-impjant.
- Mard vaskolari inkluzi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' ġrieħi, nekrozi avaskolari tar-ras femorali.
- Sensittività għall-metall jew reazzjoni istoloġika jew allergjika għall-materjali tal-apparat.
- Korriment minħabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluzi is-sindromu tal-qris tal-għeruq.
- Uġiġh, skumdità jew sensazzjonijiet anormali.
- Infezzjonijiet, kemm dawk li jnsabu fil-fond u kif ukoll tal-wiċċ.
- Ħsara lill-għadma jew frattura mill-ġdid.

#### DIREZZJONIJET GĦALL-UŻU

##### QABEL IL-KIRURĠIJA

Spezzjona l-komponenti tal-impjant tas-SISTEMA TAL-MUSMAR TAL-WIRK MAGELLAN TA' AOS taħt dawl adegwat 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.

Bix titwettagħ din il-kirurġija huma meħtieġa intensifikatur tal-immaġni u tabella tal-fratturi xierqa.

Allergji 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 tipprevjeni l-laxkezza, il-migrazzjoni, it-tgħawwiġ, il-qsim jew il-frattura tal-apparat jew tal-għadma jew tat-tnejn li huma. Evita n-nekrozi bis-sħana tat-tessut u tal-għadam tal-madwar billi tħaffer il-pinnijiet bil-mod għol-għadma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taħt l-intensifikazzjoni tal-immaġni.

##### WARA L-KIRURĠIJA

Is-SISTEMA TAL-MUSMAR TAL-WIRK MAGELLAN 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 jeħtieġu l-mixi, sabiex titnaqqas il-probabbiltà ta' rfiġh ta' piż fuq ir-riġel jew direġh 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 appoġġi interni jew esterni sabiex jiminimizzaw it-tagħbija interna tal-istress tal-impjant u tal-għadma miksuru sakemm tkun evidenti unjoni solida tal-għadma 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-tgħawwiġ jew il-qsim tal-komponenti.

Is-SISTEMA TAL-MUSMAR TAL-WIRK MAGELLAN 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-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'kontatt qrib xulxin. L-apparati ta' AOS biss għandhom jiġu inkluzi fit-trejs. Dawn l-istruzzjonijiet validati m'humiex 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-rekwiziti 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 <sup>1</sup>	Ħin Minimu ta' Tkessiħ <sup>2</sup>
Ċiklu tal-Istati Uniti <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuta	30 minuta
Ċiklu tar-Renju Unit <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minuti	30 minuta	30 minuta
Ċiklu Prijun <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18-il minuta	30 minuta	30 minuta

<sup>1</sup>Il-ħin ta' tnixxif iwarja skont il-kobor tat-tagħbija u għandu jzidded għal tagħbijiet ikbar.

<sup>2</sup>Il-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.

<sup>3</sup>Għal swieq barra mill-Istati Uniti, il-parametri taċ-ċiklu mnizżlin għall-ħin u t-temperatura tal-espożizzjoni jistgħu jitqiesu bhala valuri minimi.

<sup>4</sup>Għal swieq barra mill-Istati Uniti, il-parametri tal-ipproċessar mill-ġdid 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

**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



Prodott mhux sterili



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](mailto: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](mailto:info@arthrex.de)