



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMI TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ 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-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ TA' AOS tinkludi s-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-FRAMMENTI ŻĠĦAR FIBONACCI™ TA' AOS, is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-FRAMMENTI ŻĠĦAR FIBONACCI™ LITE TA' AOS, is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-CALCANEUS FIBONACCI™ TA' AOS, u s-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-QABAS TAS-SIEQ PROSSIMALI FIBONACCI™ TA' AOS. Dawn huma apparati ta' tnaqqis u ta' fissazzjoni interna miftuħin li jikkonsistu minn pjastru tal-liga tat-titanju u viti li jvarjaw fid-disinn sabiex jipprovdu lill-kirurgu b'għażliet multipli sabiex jakkomodaw l-anatomija tal-pazjent u jottimizzaw l-eżiti tal-pazjent. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża għall-fissazzjonijiet ta' fratturi, osteotomiji, u ebda unjoni tal-klavikola, scapula, olecranon, umeru, radju, ulna, pelvi, qasba tas-sieq distali, fibula, inkluża l-għadma osteopenika.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-FRAMMENTI ŻĠĦAR FIBONACCI™ LITE TA' AOS hija maħsuba għall-fissazzjoni ta' fratturi, artrodeżi, rikostruzzjoni, rikostruzzjoni ta' frattura jew tnaqqis ta' għadam u frammenti ta' għadam żgħir. Din is-sistema hija indikata wkoll għal stabilizzazzjoni mingħajr irfiġh ta' tagħbija u tnaqqis ta' frammenti f'għadam twil. Użata għal frammenti metafizjarji li mhumiex imfarrka u tista' tintuża f'pożizzjoni kontra iż-żerżiq.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-CALCANEUS FIBONACCI™ TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża għall-fissazzjoni ta' ksur, osteotomiji, każijiet fejn l-għadam ma jagħqad, twaħħil mill-ġdid ta' partijiet li nqatgħu, u fużjonijiet ta' għadam żgħir u ta' frammenti żgħar tal-għadam, b'mod partikolari f'għadam osteopeniku.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-QASBA TAS-SIEQ PROSSIMALI FIBONACCI™ TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża għall-fissazzjoni ta' fratturi, ebda unjoni, unjoni hażina, għadma osteopenika, osteotomiji tal-qasba tas-sieq tal-qasba tas-sieq prossimali, inklużi dawk sempliċi, imfarrka, wedge laterali, dipressjoni, wedge medjali, kombinazzjoni bikondilari ta' wedge laterali u dipressjoni, periprostetici, u fratturi bi fratturi tax-xaft assoċjati.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

1. Pazjenti b'infezzjoni superficjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'imaturità skeletrika.
3. Pazjenti bi storja ta' infezzjonijiet frekwenti.
4. Pazjenti b'sensittività jew allergiji għall-materjal tal-impjant magħrufin.
5. Pazjenti b'mard newromuskolari fid-driegħ jew fir-riġel affettwati 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-abilità tal-pazjent sabiex jimxi mad-direzzjonijiet.
7. Kundizzjonijiet fiżiċi li jistgħu jipprekludu l-apoġġ adegwat tal-impjant jew idewmu l-fejġan, bħall-forniment insuffiċjenti ta' demm fiż-żona trattata, kwalità jew kwantità tal-għadma insuffiċjenti, infezzjoni preċedenti, jew obezità.

TWISSIJIET

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ TA' AOS trid tiġi sterilizzata qabel ma tintuża. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsima STERILIZZAZZJONI t'hawn taht.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-QASBA TAS-SIEQ PROSSIMALI FIBONACCI™ TA' AOS tista' tintuża biss b'viti li għandhom dijametru ta' 3.5mm jew ikbar. L-użu tagħha b'viti b'dijametru inqas minn 3.5mm ma ġiex evalwat u jista' jirriżulta fil-ħsara tal-impjant u fil-korrimment tal-pazjent.

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ 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 ta' Pjastrament tal-Estremità T'Isfel Fibonacci™ ta' AOS (PN 9094) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ TA' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ 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 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, għalix il-qtugħ, 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 TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ TA' AOS ma ġiex evalwata għas-sigurtà u l-kompatibilità fl-ambjent tar-RM. Ma ġiex ittestjata għat-tiħin, migrazzjoni jew għall-artefatt tal-immagħni fl-ambjent tar-RM. Is-sigurtà tas-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ 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-fuġjett 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 kirurġika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inklużi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' grieħi, nekrozi avaskolari tar-ras femorali.
3. Sensittività għall-metall jew reazzjoni istologika 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. 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 TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ TA' AOS taht 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.

Bieħ 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-eħ, il-piż, u l-kwalità tal-għadma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taht l-intensifikazzjoni tal-immagħni.

Il-pjastru jistgħu jiġu mgħawġa fil-postijiet tat-talji ta' tgħawwiġ apposta għal tqegħid anatomiku magħqud. Jekk jogħġbok irreferi għat-teknika kirurġika (PN 9094) għall-istruzzjonijiet ix-xierqa dwar il-pjastru tat-tgħawwiġ.

WARA L-KIRURĠIJA

Is-SISTEMA TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ 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 jteħtieġu l-mixi, 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 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-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 TA' PJASTRAMENT TAL-ESTREMITÀ T'ISFEL FIBONACCI™ 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-rewiżiti 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' 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 jiżdied għal tagħbijiet ikbar.

²Il-ħin tat-tkessih 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-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 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-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