

## Staples

DFU-0157-9 Reviżjoni 0  2797 06/2020

### A. DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

L-iStaples tal-Ligament bil-Ponot u Mingħajr Ponot huma apparat tal-metall. L-Istaples iż-Żgħar huma apparati tal-metall.

Id-DynaNite® Nitinol Staple u d-DynaNite® SuperMX™ Staple jipprovdu mezz għall-iffissar tal-għadam għall-ġestjoni ta' fratturi u kirurġija rikostruttiva.

- Id-DynaNite Staples huma ddisinjati sabiex juru proprjetajiet super-elastiċi.
- L-Istaples jinbiegħu f'żewġ konfigurazzjonijiet:
  1. bħala parti minn kitt b'użu uniku mhux riutilizzabbli - il-kitt jinkludi staple, mgħobbija minn qabel fuq apparat għall-għoti, bitt tat-trapan, gwida għat-trapan, pinnijiet ta' allinjament u tamp u
  2. bħala staple mgħobbija fuq apparat għall-għoti – għal proċeduri li jeħtieġu staples addizzjonali oħra tal-istess qies.

### B. INDIKAZZJONIJIET

Id-DynaNite Nitinol Staple u d-DynaNite SuperMX Staple huma maħsuba sabiex jintużaw għall-iffissar bħal: Artrodeži ta' Lisfranc (minbarra fil-Kanada), osteotomiji mono jew bi-kortikali fil-parti ta' quddiem tas-sieq (minbarra fil-Kanada), l-ewwel artrodeži metatarsofalanġeali (minbarra fil-Kanada), osteotomija ta' Akin, artrodeżijiet jew osteotomiji fin-nofs jew fil-parti ta' wara tas-sieq (minbarra fil-Kanada), iffissar ta' osteotomiji għat-trattament tal-hallux valgus (Scarf u Chevron)(minbarra fil-Kanada), u artrodeži tal-ġog metatarsokuneiformi sabiex tippożizzjona mill-ġdid u tistabbilizza l-metatarsus primus varus (minbarra fil-Kanada).

L-Istaples iż-Żgħar huma maħsuba biex jintużaw fl-Osteotomija ta' Akin biss.

L-Istaples tal-Ligament bil-Ponot u Mingħajr Ponot huma użati fit-tiswija ta' muskoli, tessuti jew ligamenti mċarrta (l-ACL biss).

### C. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

1. Kwantità u kwalità tal-għadma insuffiċjenti.
2. Limitazzjonijiet fil-forniment tad-demem jew infezzjonijiet preċedenti, li jistgħu jdedmu l-fejqan.
3. Sensittività għal korp estranju. Fejn ikun hemm suspett ta' sensittività għall-materjal, għandhom isiru testijiet adegwati sabiex is-sensittività tiġi eskluża qabel l-impjantazzjoni.
4. Kwalunkwe infezzjoni attiva jew limitazzjoni fil-forniment tad-demem.
5. Kundizzjonijiet li għandhom tendenza li jillimitaw il-kapaċità jew ir-rieda tal-pazjent milli jnaqqas l-attivitajiet tiegħu jew jimxi mal-indikazzjonijiet matul il-perjodu ta' fejqan.
6. L-użu ta' dan l-apparat jista' ma jkunx xieraq għal pazjenti b'għadma insuffiċjenti jew immatura. It-tabib għandu jevalwa bir-reqqa il-kwalità tal-għadma qabel ma jwettaq kirurġija ortopedika fuq pazjenti li huma skeletrikament immaturi. L-użu ta' dan l-apparat mediku u t-tqegħid ta' ħardwer jew impjanti m'għandux jirkebu, ifixkel jew itellef il-pjastra tal-iżvilupp.
7. Tużax għal kirurġiji oħra għajr għal dawk indikati.
8. **L-iStaple DynaNite biss:** Wiċċ imfarrak tal-għadma li ma jippermettix it-tqegħid tal-istaple.
9. **Id-DynaNite Staple biss:** Kundizzjonijiet patoloġiċi tal-għadam bħall-osteopenia li jistgħu jfixklu l-abbiltà sabiex l-impjant jitwaħħal b'mod sigur.

### D. EFFETTI AVVERSI

1. Infezzjonijiet, kemm dawk li jinsabu fil-fond u kif ukoll tal-wiċċ.
2. Reazzjonijiet għal korpi estranji.

### E. TWISSIJIET

1. Attenzjoni: Il-liġi federali tillimita dan l-apparat għal bejgħ minn tabib jew fuq ordni tiegħu.
2. Dan l-apparat huwa maħsub sabiex jiġi użat minn professjonist mediku mħarreġ.
3. Tagħmir ta' fissazzjoni interna m'għandu qatt jiġi użat mill-ġdid.
4. L-apparati metalliċi tal-impjant kollha li ġew użati għal din il-proċedura kirurġika għandhom ikollu l-istess kompożizzjoni metallurġika.
5. Wara l-operazzjoni u sakemm ikun hemm irkupru sħiħ, il-fissazzjoni pprovduta permezz ta' dan l-apparat għandha tkun ikkunsidrata bħala waħda temporanja u jaf ma tiflaħx għall-piż jew stress

mhux appoġġat ieħor. Il-fissazzjoni pprovduta minn dan l-apparat għandha tkun protetta. Ir-reġim ta' wara l-operazzjoni preskritt mit-tabib għandu jiġi osservat b'mod strett biex tiġi evitata l-applikazzjoni ta' stress b'effetti negattivi fuq l-apparat.

6. Proċeduri ta' qabel it-tħaddim u waqt it-tħaddim, inkluzi l-għarfien ta' tekniki kirurġiċi u l-għażla u t-tqegħid xieraq tal-apparat, huma kunsiderazzjonijiet importanti għall-użu b'suċċess ta' dan l-apparat. Is-sistema tat-twassil adegwata ta' Arthrex hija meħtieġa għall-impjantazzjoni adegwata ta' dan l-apparat.
7. Kwalunkwe deċiżjoni sabiex jitneħħa l-apparat għandha dejjem tikkunsidra r-riskju potenzjali lill-pazjent ta' tieni proċedura kirurġika. It-tneħħija tal-apparat għandha dejjem tiġi segwita minn ġestjoni postoperattiva adegwata.
8. Dan huwa apparat b'użu uniku. L-użu mill-ġdid ta' dan l-apparat jista' jwassal sabiex l-apparat ma joperax kif mistenni u jista' jwassal sabiex ikorri lill-pazjent u/jew lill-utent.
9. Jekk kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet hija preżenti—nuqqas ta' tagħqid, osteoporozzi, frattura bit-tifrik nettament instabli jew kwalunkwe fattur imniżżel fil-Kontraindikazzjonijiet u/jew fit-taqsimiet tat-Twissjiet u l-Prekawzjonijiet—jista' jseħħ dan li ġej: illaxkar, tgħawwiġ, qsim, qsim tal-istaple jew nuqqas ta' fissazzjoni fl-għadma.
10. It-tneħħija ta' fissazzjoni supplimentari wara l-irkupru. Jekk il-fissazzjoni supplimentari ma titneħħiex wara t-tlestija tal-użu mistenni tagħha, tista' sseħħ kwalunke kumplikazzjoni minn dawn: (1) Korrużjoni, b'reazzjoni tat-tessut jew uġiġh lokalizzat; (2) Migrazzjoni tal-pożizzjoni tal-impjant li jwassal għal korriment; (3) Riskju ta' korriment addizzjonali minħabba trawma postoperattiva; (4) Tagħwiġ, illaxkar u/jew ksur, li jista' jwassal sabiex it-tneħħija ma tkunx prattika jew diffiċli; (5) Uġiġh, skonfort jew sensazzjonijiet anormali minħabba l-preżenza tal-apparat; (6) Possibbiltà ta' riskju miżjud ta' infezzjoni; u (7) Atrofija tal-għadma minħabba protezzjoni permezz ta' stress. Il-kirurgu għandu jżen bir-reqqa r-riskji kontra l-benefiċċji meta jiddeciedi jekk għandux ineħħi l-impjant. It-tneħħija tal-impjant għandha tiġi segwita minn ġestjoni postoperattiva adegwata biex jiġi evitat il-ksur mill-ġdid.
11. Il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu u l-limitazzjonijiet ta' dan l-apparat, il-fuljett tal-pazjent u l-kard tal-impjant tal-pazjent.
12. **L-iStaple DynaNite biss:** L-impjanti mhumiex iddisinjati sabiex jissostitwixxu l-għadma normali u b'saħħitha jew jifilħu l-istress li jitpoġġa fuq l-apparat billi jerfgħu l-piż kollu jew parzjalment jew billi jerfgħu t-tagħbija fil-preżenza ta' nuqqas ta' tagħqid, tagħqid imdewwem jew ikrupru mhux komplut.

L-immobilizzazzjoni tas-sit tat-trattament bl-użu ta' metodi ta' rutina (ikkastjar, irbit b'qassaba, eċċ.) għandha tinżamm sakemm iseħħ l-irkupru tal-għadma (4-6 ġimgħat).

13. **L-iStaple DynaNite biss:** It-tnaqqis tal-frattura għandu jinkiseb u jiġi miżmum qabel ma jiġi trapjantat l-apparat. Wieħed m'għandux jistrieħ fuq l-istaple sabiex jikseb l-għeluq jew it-tnaqqis tal-linja tal-frattura.
14. **L-iStaple DynaNite biss:** L-ippoċessar u r-riproċessar addizzjonali tal-impjant, jista' jaffettwa l-proprejtajiet tal-materjal tan-Nitinol, b'tali mod li jibdel jew inkella jnaqqas l-effettività tal-impjant.
15. **L-iStaple DynaNite biss:** Il-bits tat-trapan huma ddisinjati sabiex jintuża b'mod speċifiku mal-gwidi għat-trapan fornuti ta' Arthrex. Ir-riproċessar jista' jaffettwa l-kompatibilità ma' stumenti oħra u mal-użu tal-istrumenti.
16. **L-iStaple DynaNite biss:** Jekk l-isterilizzazzjoni hija compromessa qabel l-inserzjoni, se jkun hemm bżonn li jintuża impjant sterili differenti. Tisterilizzax mill-ġdid u tużax mill-ġdid.
17. Skart ta' periklu bijoloġiku, bħal apparat espjantat, labar u apparat kirurġiku kontaminat, għandu jintrema b'mod sigur skont il-politika tal-istituzzjonijiet.
18. Inċidenti serji jistgħu jiġi rrapportati lil Arthrex Inc., jew lil rappreżentant li jinsab fil-pajjiż, u lill-awtorità tas-saħħa fejn ikun seħħ l-inċident.

## **F. Informazzjoni ta' Sigurtà tal-MRI**

### **1. Kundizzjonijiet ta' Użu ma' RM**

*Testijiet mhux kliniċi u simulazzjonijiet elettromanjetiċi in-vivo wrew li l-Istaples Arthrex huma MR Conditional. Pazjent b'dan l-apparat jista' jiġi skennjat bla periklu f'sistema ta' RM taħt il-kundizzjonijiet li ġejjin:*

- Kamp manjetiku statiku ta' 1.5-Tesla u 3-Tesla, biss
- Massimu ta' xaqliba spazjali tal-kamp manjetiku ta' 3000 Gauss/cm jew inqas
- Il-Massimu tas-sistema ta' RM rrapporta, rata medja ta' assorbiment speċifiku fuq il-ġisem kollu (SAR) ta' 2-W/kg għal 15-il minuta ta' skennjar fil-Modalità Operattiva Normali tat-tħaddim tas-sistema ta' RM.

Taħt il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti, l-Istaples Arthrex huma mistennija li jipproduċu żieda fit-temperatura sa massimu ta' 4.6°C wara 15-il minuta ta' skennjar kontinwu.

*F'testijiet mhux kliniċi, l-artefatt tal-immagħni kkawżat mill-Istaples Arthrex jista' jitwal sa madwar 16 mm minn dan l-impjant meta tittieñed immagħni tiegħu bl-użu ta' sekwenza ta' impulsi ta' eku bil-gradjent u sistema ta' RM 3-Tesla.*

## **G. PREKAWZJONIJIET**

1. Il-kirurgi huma avżati sabiex jirrevedu t-teknika kirurġika speċifika għall-prodott qabel ma jwettqu kwalunkwe operazzjoni. Arthrex tipprovdi tekniki kirurġiċi dettaljati f'format stampat, fuq vidjow u f'format elettroniku. Is-sit ta' Arthrex jipprovdi wkoll informazzjoni dettaljata dwar it-teknika kirurġika u dimostrazzjonijiet. Jew ikkuntattja lir-rappreżentat ta' Arthrex tiegħek għal dimostrazzjoni fuq il-post.
2. Il-kirurgi għandhom japplikaw il-ġudizzju professjonali tagħhom meta jkunu qed jiddeterminaw il-qies ix-xieraq tal-apparat skont l-indikazzjoni speċifika, it-teknika kirurġika preferuta u l-istorja tal-pazjent.
3. Għal fissazzjoni xierqa, għandu jkun hemm ammont adegwat ta' għadma bejn sieq l-apparat u l-linja tal-frattura (jew osteotomija)
4. Għal għadam kortikali iebes, aghżel il-wajer gwida jew il-bit tat-trapan xieraq għall-apparat.

## **H. IMBALLAĠĠ U TIKKETTAR**

1. L-apparat Arthrex għandu jiġi aċċettat biss jekk l-imballaġġ u t-tikkettar tal-fabbrika jasal intatt.
2. Ikkuntattja lis-Servizz għall-Klijenti jekk l-imballaġġ infetaħ jew saritlu alterazzjoni.
3. Is-simboli kollha użati fuq it-tikkettar flimkien mat-titlu, id-deskrizzjoni u n-numru standard tal-identifikazzjoni huma disponibbli fuq is-sit elettroniku tagħna  
<https://www.arthrex.com/symbolsglossary>.

## **I. VALIDAZZJONI**

Il-metodi ta' tindif, diżinfekzzjoni u sterilizzazzjoni rakkomandati f'dan id-DFU ġew validati f'konformità mal-gwida/standards federali u internazzjonali. F'konformità ma' ISO 17665, l-approċċ "eċċessiv" ġie użat għall-validazzjoni ta' sterilizzazzjoni u juri livell ta' aċċertament ta' sterilità (SAL) ta'  $10^{-6}$ . It-tindif, diżinfekzzjoni u l-sterilizzazzjoni tat-tagħmir u l-materjali jvarjaw il-karatteristiċi tal-prestazzjoni.

Għalhekk huwa fir-responsabbiltà tal-faċilità/utent finali sabiex iwettaq it-testijiet ta' validazzjoni x-xierqa għal kwalunkwe użu lil hinn mill-karattistiċi ta' prestazzjoni rakkomandati.

F'konformità ma' EN ISO 17664 u AAMI TIR30, ġew stabbiliti l-valuri ta' limitu u mezz għall-monitoraġġ tar-residwu kimiku ta' wara t-tindif. Waqt il-valutazzjoni tal-livell tat-tindif tar-residwi wara l-proċess ta' tindif u diżinfekzjoni li jsir b'mod manwali jew il-proċess ta' tindif u diżinfekzjoni li jsir bil-magna (awtomatizzat), ġie użat metodu kliniku rilevanti sabiex jittestja s-sigurtà tar-residwi bħala parti mill-protokoll ta' validazzjoni. Bħala kwalità ta' ilma tat-tlaħliħ tat-terminal ġie użat ilma dejonizzat (kritiku) biex jiġi żgurat li r-residwi ma jinterferixxux mal-passi tal-ipproċessar sussegwenti.

L-ipproċessar ripetut għandu effett minimu fuq dan l-apparat. It-tmiem tal-ħajja huwa normalment iddeterminat mit-tkagħbir u mill-ħsara minħabba l-użu maħsub tiegħu. L-utent jassumi r-responsabbiltà u huwa responsabbli għall-użu ta' apparat bil-ħsara jew maħmuġ.

Apparat ittikkettat bħala apparat b'użu uniku m'għandu **qatt** jerġa' jintuża. Użat jirreferi għal dak l-apparat b'użu uniku li ġie f'kuntatt ma' demm, għadam, tessut jew fluwidi tal-ġisem. Kwalunkwe tagħmir b'użu uniku li ġie espost għad-demm, għadam, tessut jew fluwidi tal-ġisem **m'għandux jiġi riproċessat u għandu jintrema**.

L-istruzzjonijiet f'dan id-DFU ġew żviluppjati bl-użu tal-gwida mogħtija fl-istandards li ġejjin:

- ANSI/AAMI ST79, "Gwida Komprensiva għall-Isterilizzazzjoni bil-Fwar u Garanzija ta' Sterilità fil-Facilitajiet tal-Kura tas-Saħħa"
- ISO 17664: Sterilizzazzjoni ta' apparat mediku – Informazzjoni li se tiġi pprovduta mill-manifattur għall-ipproċessar ta' tagħmir mediku li jiġi sterilizzat mill-ġdid.
- ISO 17665-1: Sterilizzazzjoni ta' prodotti tal-kura tas-saħħa – Sħana niedja – Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u rutina ta' kontroll ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku.
- AAMI TIR30:2011: Kompendju ta' proċessi, materjali, metodi ta' ttestjar, u kriterji ta' aċċettazzjoni għat-tindif ta' apparat mediku riutilizzabbli.
- AAMI ST77: Apparat ta' konteniment għall-isterilizzazzjoni ta' tagħmir mediku riutilizzabbli.

## J. TINDIF U DIŻINFEZZJONI

Xi apparat Arthrex li jista' jintuża matul din il-proċedura huwa pprovdut mhux sterili u għandu jiġi mnaddaf u sterilizzat b'mod adegwat qabel ma jintuża jew jiġi użat mill-ġdid. L-apparat kollu għandu jtnaddaf, jiġi diżinfektat qabel kull applikazzjoni tiegħu; dan huwa meħtieġ ukoll għall-ewwel darba li jintuża wara l-kunsinna tal-apparat mhux sterili. Tindif u diżinfekzjoni effettivi huma rekwiżit indispensabbli għal sterilizzazzjoni effettiva tal-apparat. Apparat b'użu uniku **jrid** jtnaddaf b'mod separat minn apparat maħmuġ.

Jekk huwa possibbli, il-proċedura bil-Magna (Awtomatizzata) għandha tiġi użata għat-tindif u d-diżinfazzjoni tal-istrumenti. Il-proċedura tat-Tindif Manwali għandha tintuża biss jekk ma tkunx disponibbli proċedura awtomatizzata; f'dan il-każ, għandha tiġi kkunsidrata l-effiċjenza u r-riproduċibbiltà ħafna iktar baxxa tal-proċedura manwali. Il-passi Preliminari tat-Tindif għandhom jitwettqu fiż-żewġ każijiet. It-tindif manwali jaf jeħtieġ validazzjoni fuq il-post min-naħa tal-faċilità tal-kura tas-saħħa u l-proċeduri x-xierqa għandhom jiġu stabbiliti sabiex jiġi evitat il-fattur tal-varjabbiltà umana.

## I. GHAŻLA TAD-DETERĠENT

Ikkunsidra l-punti li ġejjin meta tiġi biex tagħzel id-deterġent tat-tindif:

1. L-adattabbiltà tal-aġent tat-tindif għal tindif ultrasoniku (mingħajr l-iżvilupp ta' ragħwa).
2. Il-kompatibbiltà tal-aġent tat-tindif mal-istrumenti. Arthrex tirrakkomanda l-użu ta' aġenti tat-tindif ta' pH newtrali jew enzimatiċi. L-aġenti tal-alkalina jistgħu jintużaw fil-pajjiżi fejn huma meħtieġa mil-liġi jew mill-ordinanza lokali, jew fejn hemm tħassib ta' mard prijoniku bħall-Enċefalopatija Sponġiformi Trażmissibbli (TSE) jew il-marda ta' Creutzfeldt-Jakob (CJD). **Attenzjoni: Soluzzjonijiet b'aċidu jew alkalina baxxi mhumiex rakkomandati għaliex dawn isaddu l-partijiet tal-metall u tal-aluminju adonizzat u jikkompromettu l-plastiks tal-polimeru, bħall-FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, u Cyclocac™. Jekk jinuzaw kimiċi tat-tindif mhux newtrali għandha tingħata attenzjoni sabiex isir tlaħliħ xieraq, kif ivvalidat mill-faċilità tal-utent finali, u jittieħdu passi ta' newtralizzazzjoni sabiex ma jiġux affetwati b'mod ħażin il-konformazzjoni, il-finitura jew il-funzjoni tal-apparat.**

Imxi mal-istruzzjonijiet tal-manifattur tad-deterġent dwar il-konċentrazzjoni tal-użu u t-temperatura kemm għal tindif manwali u kif ukoll għal dak awtomatizzat. Uża biss soluzzjonijiet li għadhom kif ġew ippreparati u kif ukoll ilma purifikat/purifikat ħafna għall-inqas għall-aħħar tlaħliħa, u ċarruta ratba bi ftit tnetex u/jew arja ta' grad mediku għat-tnixxif, rispettivament.

## II. TINDIF PRELIMINARI

**Nota:** Mhu meħtieġ l-ebda assemblaġġ/żarmar ta' dan l-apparat sakemm ma jkunx indikat fuq it-tikkettar, id-direzzjonijiet għall-użu jew fil-letteratura tal-istruzzjonijiet tal-assemblaġġ (LAI) li hija relatata mat-tindif, diżinfazzjoni u l-isterlizzazzjoni. Apparat li jeħtieġ li jiġi żarmat għandu jiġi żarmat qabel it-tindif.

1. Neħhi t-trab żejjed mill-apparat, speċjalment fiż-żoni fejn hemm ġunturi u xquq, billi tnaddaf l-uċuħ bi sponża jew xkupilja taħt ilma ġieri kiesaħ jew b'wipe mingħajr trinetex u mhux riutilizzabbli għal mill-inqas 30 sekonda.
2. Laħlaħ l-apparat għal mill-inqas minuta 1 taħt ilma ġieri tal-vit (temperatura < 35 °C/95 °F). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil-lumens, ġuntura, xquq u żoni oħra li diffiċli jintlaħqu.
3. Għaddas l-apparat f'soluzzjoni tat-tindif ġewwa banju ultrasoniku. Waqt li jkun mgħaddas fis-soluzzjoni, oġġrokk l-apparat għal mill-inqas minuta 1 permezz ta' xkupilja b'lanżit artab. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil-lumens, ġunturi, xquq u żoni oħra li diffiċli jintlaħqu. Il-lumens għandu jingħorok b'qisien ta' lanżit b'dijametru u tul xieraq għal dak il-lumen partikolari. Attwa l-partijiet li jiċċaqalqu għal mill-inqas (5) darbiet matul it-tagħdis, kif applikabbli.
4. Wara li togħrok, ixgħel l-enerġija ultrasonika u xarrab u ssonika għal 10 minuti f'minimu ta' 40±5 kHz. Żgura li l-apparat jinsabu fil-pożizzjoni miftuħa u li l-lumens jagħmel kuntatt sħiħ mas-soluzzjoni tat-tindif waqt li tkun qed ixxarrbu.
5. Neħhi l-apparat mis-soluzzjoni tat-tindif u laħlaħ għal minuta 1 bl-ilma tal-vit. Laħlaħ bir-reqqa u b'mod aggressiv il-lumens, xquq, ġunturi u żoni oħra li diffiċli jintlaħqu.
6. Wara t-tlestija tat-tindif preliminari, l-utent finali għandu l-għażla li jwettaq jew Tindif u Diżinfekzjoni Manwali **jew** Tindif u Diżinfekzjoni bil-Magna (Awtomatizzat) (ippreferut).

### III. TINDIF U DIŻINFEZZJONI TERMALI BIL-MAGNA (AWTOMATIZZAT)

Kunsiderazzjonijiet għall-għażla tat-tagħmir tad-diżinfekzjoni tal-washer:

- Kapaċi li jipprovdni programm approvat għad-diżinfekzjoni termali (ħin ta' espożizzjoni u temperatura xierqa skont il-kunċett A<sub>0</sub>)
  - Tlaħliħa finali kompluta b'ilma purifikat (kritiku, eż. RO jew DI), u jutilizza biss arja ffiltrata għat-tindif.
1. Wara li jitlesta t-tindif preliminari, għabbi l-apparat fl-apparat tad-diżinfekzjoni tal-washer b'tali mod li l-karatteristiċi kollha tad-disinn tat-tagħmir huma aċċessibbli sabiex jtnaddfu u b'tali mod li l-karatteristiċi tad-disinn li jżommu l-likwidu fihom ikunu jstgħu joqtru (pereżempju, iċ-ċappetti għandhom ikunu miftuħin u l-inkannullamenti/toqob jiġu ppożizzjonati sabiex ikunu jstgħu joqtru).
  2. Jekk qed tuża aġenti tal-alkalina għandu jiġi utilizzat pass ta' newtralizzazzjoni kif xieraq.
  3. Effettwa ċiklu ta' ħasil awtomatizzat b'effiċjenza fundamentalment approvata tal-apparat tad-diżinfekzjoni tal-washer (pereżempju, il-marka CE skont l-approvazzjoni/rilaxx/registrazzjoni



tal-EN ISO 15883 jew FDA). Il-parametri minimi rakkomandati taċ-ċiklu tal-ħasil awtomatizzat li ġejjin ġew utilizzati minn Arthrex matul il-validazzjoni ta' dawn l-istruzzjonijiet.

<b>PARAMETRI RAKKOMANDATI GĦAĊ-ĊIKLU TAL-ĦASIL</b>			
<b>Fazi</b>	<b>Ħin ta' Riċirkolazzjoni</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Deterġent</b>
<b>Qabel il-ħasil</b>	3 Minuti	Ilma Kiesaħ	M/A
<b>ħasla tat-Tindif</b>	10 Minuti	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Deterġent enzimatiċu u tal-alkalina
<b>Tlaħliħa ta' Newtralizzazzjoni (mhux obligatorja)</b>	2 Minuti	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Aġent ta' newtralizzazzjoni (kif meħtieġ)
<b>Laħlaħ</b>	3 Minuti	Ilma Kiesaħ	M/A
<b>Tlaħliħa ta' Diżinfekzjoni Termali</b>	5 Minuti	90°C (194°F)	M/A
<b>Tnixxif</b>	Minimu ta' 6 Minuti jew sakemm ikun viżibbilment niexef	Minimum 100°C (212°F)	M/A

4. Neħni l-apparat mill-apparat li jiddiżinfetta l-washers wara t-tlestija tal-programm u ċċekkja jekk l-apparat għandux trab viżibbli. Irrepeti l-proċess ta' tindif jekk ikun hemm xi trab viżibbli u erġa' spezzjona; inkella, ipproċedi għat-taqsimu ta' Sterilizzazzjoni.

#### **IV. TINDIF U DIŻINFEZZJONI MANWALI**

Wara t-tindif preliminari, l-istruzzjonijiet għat-Tindif u Diżinfekzjoni Manwali jistgħu jiġu segwiti bħala metodu ta' tindif alternattiv għat-Tindif u Diżinfekzjoni bil-Magna (Awtomatizzat) jekk mhijiex disponibbli proċedura awtomatizzata.

1. Wara li jitlesta t-tindif preliminari, irrepeti l-passi minn 1-5 li huma pprovduti fit-taqsimu tat-Tindif Preliminari fi ħdan dan id-DFU, inklużi t-tlaħliħ, tagħdis, sonikazzjoni u t-tlaħliħ ta' wara l-proċess. It-tlaħliħ finali għandu jiġi komplut permezz ta' ilma purifikat (kritiku, eż. RO jew DI).
2. Iċċekkja l-apparat għal xi trab viżibbli. Irrepeti l-proċess ta' tindif jekk ikun hemm xi trab viżibbli u erġa' spezzjona.

3. Għaddas it-tagħmir skont il-ħin mogħti (ipprovdut mill-manifattur tad-diżinfettant) fis-soluzzjoni tad-diżinfettant b'tali mod li l-apparat ikun mgħaddas biżżejjed. Kun ċert/a li m'hemm l-ebda kuntatt bejn apparat u ieħor. Żgura li l-apparat jinsab f'pożizzjoni miftuħa matul l-immersjoni. Attwa l-partijiet li jiċċaqalqu għal mill-inqas ħames darbiet matul id-diżinfezzjoni, kif applikabbli.
4. Neħħi l-apparat mis-soluzzjoni ta' diżinfezzjoni u laħlaħ skont l-istruzzjonijiet għad-diżinfezzjoni tal-manifattur.
5. Nixxef l-apparat bir-reqqa billi tuża arja ta' grad mediku jew ċarruta ratba u bi ftit tniyetex. Ipproċedi għat-taqsima tal-Isterilizzazzjoni.

## K. STERILIZZAZZJONI

Dan l-apparat jista' jiġi pprovdut kemm sterili u kif ukoll mhux sterili. Iċċekkja t-tikkettar tal-imballaġġ għal iktar informazzjoni. Għal dak l-apparat li ma jiġix ipprovdut f'konfigurazzjoni sterilizzata terminali, l-isterilizzazzjoni għandha titwettaq wara t-tindif, diżinfezzjoni u imballaġġ sterili qabel l-użu, u jista' jiġi sterilizzat mill-ġdid (jekk mhux użat) wara t-tindif, diżinfezzjoni u imballaġġ sterili qabel l-użu.

Apparat li jiġi pprovdut f'konfigurazzjoni sterilizzata b'mod terminali m'għandu qatt jiġi sterilizzat mill-ġdid taħt l-ebda kundizzjoni.

Ċertu strumenti Arthrex li jistgħu jintużaw matul din il-proċedura huma pprovduti mhux sterili u għandhom jitnaddfu u jiġu sterilizzati b'mod adegwat qabel ma jintużaw jew jiġu użati mill-ġdid. Jekk jogħġbok irreferi għal DFU-0023-XX u ANSI/AAMI ST79 għal informazzjoni speċifika.

### I. IMBALLAĠĠ STERILI

**Waħedhom:** Apparat waħdu għandu jiġi imballat sabiex jiżgura li l-pakkett huwa kbir biżżejjed sabiex jesa' l-apparat mingħajr ma jiġu strapazzati s-siġilli. L-imballaġġ għandu jitlesta billi jintużaw borża jew tgeżwir li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-isterilizzazzjoni bil-fwar kif spjegat hawn taħt. Jekk jiġi użat tgeżwir, dan għandu jitlesta bi tgeżwir doppju wara AAMI jew skont il-linji gwida ekwivalenti bi tgeżwir xieraq. Tgeżwir xieraq huwa wieħed li, pereżempju, huwa approvat mill-FDA jew mill-entità governattiva lokali fil-ħin tal-użu. L-apparat jista' jitqiegħed ukoll ġewwa kontenitur riġidu approvat ta' sterilizzazzjoni riutilizzabbli. Il-kontenituri riġidi bil-qiegħ u bl-għatu mtaqqab ta' Aesculap SterilContainer™ huma approvati sabiex jintużaw mal-apparat ta' Arthrex, Inc.

**Settijiet:** Fejn jixraq, apparati mnaddfa, diżinfettati u spezzjonati għandhom jitpoġġew ġewwa trejs/kaxxi kif fornuti jew fi trejs ta' sterilizzazzjoni b'użu ġenerali. Il-piż totali tat-trejs/kaxxi m'għandux

jaqbeż il-11.4 kg/25 lb. (jistgħu japplikaw limitazzjonijiet lokali oħra taħt il-11.4 kg/25 lb.). It-trejs/kaxxi għandhom jiġu miksjija b'mod doppju skont il-linji gwida tal-AAMI jew linji gwida ekwivalenti bi tgeżwir xieraq. Tgeżwir xieraq huwa wieħed li, pereżempju, huwa approvat mill-FDA jew mill-entità governattiva lokali fil-ħin tal-użu. Is-settijiet jistgħu jitqiegħdu wkoll ġewwa kontenitur approvat ta' sterilizzazzjoni riġidu li jista' jerġa' jintuża. Il-kontenituri riġidi bil-qiegħ u bl-għatu mtaqqab ta' Aesculap SterilContainer™ huma approvati sabiex jintużaw mas-settijiet approvati ta' Arthrex, Inc.

Żoni ddisinjati għal apparat speċifiku għandu jkollhom biss l-apparat maħsub għal dawn iż-żoni. L-apparat m'għandux jiġi stivat fuq xulxin jew jitpoġġa qrib xulxin. L-apparat Arthrex biss għandu jiġi inkluż fit-trejs jew fil-kaxxi. Dawn l-istruzzjonijiet dwar ir-riproċessar mhumiex applikabbli għat-trejs jew kaxxi li jinħażen fihom apparat li mhuwiex maħsub li jiġi użat mat-trejs jew kaxxi Arthrex.

## II. STERILIZZAZZJONI

L-ispeċifikazzjonijiet lokali u nazzjonali għandhom jiġu segwiti fejn ir-rekwiżiti tal-sterilizzazzjoni bil-fwar huma iktar stretti jew iktar konservattivi minn dawk imniżżla fit-tabella t'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.

<b>PARAMETRI RAKKOMANDATI GĦALL-ISTERILIZZAZZJONI BIL-FWAR</b>				
<b>Tip ta' Ċiklu</b>	<b>Temperatura Minima ta' Espożizzjoni</b>	<b>Ħin Minimu ta' Espożizzjoni</b>	<b>Ħin Minimu ta' Tnixxif<sup>1</sup></b>	<b>Ħin Minimu ta' Tkessiġ<sup>2</sup></b>
<b>Iċ-Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu tal-Istati Uniti</b>	132°C (270°F)	4 Minuti	30 Minuta	30 Minuta
<b>Iċ-Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu tar-Renju Unit</b>	134 °C (273 °F)	3 Minuti	30 Minuta	30 Minuta
<b>Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu<sup>3</sup> (Ċiklu Prijoniku)</b>	134 °C (273 °F)	18-il Minuta	30 Minuta	30 Minuta

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

<sup>2</sup>Il-ħin tat-tkessiġ ivarja 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-tkessiġ għandu jkun konformi ma' ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Il-parametri tar-riproċessar rakkomandati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fejn ikun hemm tħassib dwar kontaminazzjoni ta' TSE/CJD.

DFU-0157-9r0\_fmt\_mt-MT

## L. SPECIFIKAZZJONIJIET TAL-MATERJAL

Irreferi għat-tikketta tal-imballaġġ għall-materjali. Dan l-apparat huwa magħmul mill-materjali li ġejjin.

Impjanti: Azzar inossidabbli, titanju, Kromu tal-Kobalt jew Nitinol.

Aċċessorji: Plastik tal-polikarbonat, azzar inossidabbli, plastik Ultem, u Aluminju Anodizzat.

Strumenti: Plastik ABS, azzar inossidabbli, u plastik Ultem.

## M. KUNDIZZJONIJIET GĦALL-ĦŻIN

L-apparat sterili għandu jinħażen fl-imballaġġ originali u magħluq tiegħu, 'il bogħod mill-umdità u m'għadux jintuża wara d-data tal-iskadenza tiegħu.

Apparat tal-metall mhux sterili għandu jinħażen f'ambjent nadif u niexef. Il-ħajja ta' fuq l-ixkaffa tal-apparat mhux sterili mhijiex limitata; l-apparat huwa manifatturat minn materjal mhux degradabbli u ma jqajjem ebda dubji dwar l-istabbiltà tal-apparat meta jkun maħżun taħt il-kundizzjonijiet rakkomandati.

Hija fir-responsabbiltà tal-utent finali sabiex jiżgura li l-apparat, ladarba jiġi sterilizzat, jinħażen b'tali mod li jżomm l-isterilità tal-apparat sakemm jerga' jintuża. Apparat sterili u imballat għandu jiġi maħżun f'żona apposta b'aċċess limitat li hija ventilata sew u li tipprovdi protezzjoni mit-trab, umdità, insetti u estremitajiet fit-temperatura/fl-umdità. L-imballaġġi tal-apparat sterili għandhom jiġu eżaminati bir-reqqa qabel ma jinfetħu sabiex jiġi żgurat li l-integrità tal-imballaġġ ma ġietx kompromessa. Iż-żamma tal-integrità ta' imballaġġ sterili hija ġeneralment relatata mal-avvenimenti. Jekk it-tgeżwir sterili huwa mqatta', juri kwalunkwe evidenza ta' tbaġħbis, jew ġie espost għall-umdità, l-apparat jew is-sett irid jitmaddaf, jiġi imballat mill-ġdid u sterilizzat.

## N. INFORMAZZJONI

1. **Fil-Pajjiżi li Jaċċettaw it-Tikketta CE:** Il-proċeduri mwettqa bl-użu ta' dawn l-apparati jistgħu jintużaw fuq il-popolazzjoni ġenerali.
2. **Fil-Pajjiżi li Jaċċettaw it-Tikketta CE:** Il-benefiċċji kliniċi assoċjati mal-użu ta' dawn l-apparati jissbqu r-riskji kliniċi magħrufa.
3. **Fil-Pajjiżi li Jaċċettaw it-Tikketta CE:** M'hemm l-ebda riskji residwi jew inċertezzi mhux aċċettabbli marbuta mal-użu kliniku ta' dawn l-apparati.



**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • L-Istati Uniti tal-Amerka

Numru tat-telefown bla ħlas: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munich, il-Ġermanja

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)