Viti Arthrex Bi Profil Baxx

DFU-0125-9 Reviżjoni 0 CE 2797 10/2019

A. DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Il-Viti Arthrex Bi Profil Baxx għandhom ras u huma self-tapping. Dawn huma disponibbli bil-kamin sħiħ jew parzjali, u solidi jew kannulati. Is-sett tal-viti jvarja minn 1.0 mm għal 6.7 mm fid-dijametru u minn 6 mm għal 120 mm fit-tul (b'żidied ta' 1, 2 jew 5 mm).

B. INDIKAZZJONIJIET

Il-Viti Mini CFS (Sistema ta' Fissazzjoni Komprensiva) Arthrex (1.0-2.4 mm, solidi) huma maħsuba sabiex jintużaw fi trawma selettiva, proċeduri ta' rikostruzzjoni u f'kirurġija ġenerali tal-id, polz u għadam żgħir ieħor. Meta jintużaw ma' pjastra, il-viti jistgħu jintużaw mal-Pjastri tas-Sistema ta' Fissazzjoni Komprensiva ta' Arthrex (1.4-2.4 mm).

Il-Viti Mini CFS Arthrex (2.0-2.4 mm, solidi) huma maħsuba għall-fissazzjoni ta' ksur, osteotomiji, nuqqas ta' tagħqid, twaħħil mill-ġdid, u fużjonijiet ta' għadam żgħir u ta' frammenti żgħar tal-għadam, b'mod partikolari fl-għadma osteopenika fl-id, fil-polz, fis-sieq u fl-għaksa. Meta jintużaw ma' pjastra, il-viti jistgħu jintużaw mal-Pjastri tas-Sistema ta' Fissazzjoni Komprensiva ta' Arthrex (2.0-2.4 mm).

Il-Viti Arthrex Bi Profil Baxx (2.0-3.0 mm, solidi) huma maħsuba sabiex jintużaw bħala viti tal-għadam awtonomi, jew f'sistema ta' pjastra-vit għall-fissazzjoni interna tal-għadma għal ksur tal-għadam, fużjonijiet, osteotomiji u nuqqas ta' tagħqid fl-għaksa, fis-sieq, fl-id u fil-polz. Meta jintuża ma' pjastra, il-vit jista' jintuża mal-Arthrex bi Profil Baxx, Pjastri ta' Framment Żgħir, Pjastri b'Estremità Distali, Pjastri B'Xibka Kwadra u Pjastri b'Radjus Distali. Viti ta' 2.7 mm biss: Użahom ma' Msiemer Intramedollari (Ħlief fl-UE).

Il-Viti Arthrex Bi Profil Baxx (2.0-3.0 mm, kannulati) huma maħsuba sabiex jintużaw bħala viti tal-għadam awtonomi għall-fissazzjoni interna tal-għadma għall-ksur tal-għadam, fużjonijiet, osteotomiji u nuqqas ta' tagħqid fl-għaksa, fis-sieq, fl-id u fil-polz.

Il-Viti Arthrex Bi Profil Baxx (3.5 mm jew ikbar, solidi) huma maħsuba sabiex jintużaw bħala viti tal-għadam awtonomi, jew f'sistema ta' pjastra-vit għall-fissazzjoni interna tal-għadma

għall-ksur tal-għadam, fużjonijiet, osteotomiji u nuqqas ta' tagħqid fl-għaksa, fis-sieq, fl-id, fil-polz, fil-klavikola, fl-iscapula, fl-olecranon, fl-umeru, fir-radjus, fl-ulna, fit-tibja, fil-calcaneus, fil-femore u fil-fibula. Meta jintużaw ma' pjastra, il-viti jistgħu jintużaw mal-Arthrex bi Profil Baxx, Pjastri bi Framment Żgħir, Pjastri tal-Ksur, Pjastri b'Estremità Distali, Pjastri b'Radjus Distali, Pjastri tal-Ksur tal-Umeru u Pjastri tal-Ostetomija.

Il-Viti Arthrex Bi Profil Baxx (3.5 mm jew ikbar, kannulati) huma intiżi sabiex jintużaw bħala viti tal-għadam awtonomi għall-fissazzjoni interna tal-għadma għall-ksur, fużjonijiet, osteotomiji u nuqqas ta' tagħqid fl-għaksa, fis-sieq, fl-id, fil-polz, fil-klavikola, fl-iscapula, fl-olecranon, fl-umeru, fir-radjus, fl-ulna, fit-tibja, fil-calcaneus, fil-femore u fil-fibula.

Il-Viti Ventilati u Kannulati Arthrex Li Jillokkjaw (4.0 mm, kannulati) huma intiżi sabiex jintużaw f'sistema pjastra-vit għall-fissazzjoni interna tal-għadma għall-ksur tal-għadam fl-umeru. Il-viti huma użati mal-Pjastri tal-Ksur tal-Umeru Arthrex. Awmentazzjoni addizzjonali, jekk tkun meħtieġa, tista' tinkiseb permezz tal-vit. **Dawn il-viti huma maħsub għal distribuzzjoni fl-UE biss**.

Il-Viti Arthrex bil-Ponta Spuntata huma maħsuba sabiex jintużaw bħala viti tal-għadam awtonomi għall-fissazzjoni interna tal-għadma għall-ksur, fużjonijiet, osteotomiji u nuqqas ta' tagħqid fl-għaksa, fis-sieq, fl-id, fil-polz, fil-klavikola, fl-iscapula, fl-olecranon, fl-umeru, fir-radjus, fl-ulna, fit-tibja, fil-calcaneus, fil-femore u fil-fibula. Meta jintużaw flimkien mal-FiberTape®, dawn jistgħu jintużaw sabiex jittrattaw ksur fil-patella (Ħlief fl-UE).

C. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

1. Kwantità u kwalità tal-għadma insuffiċjenti.
2. Limitazzjonijiet fil-forniment tad-demm jew infezzjonijiet preċedenti, li jistgħu jdewmu l-fejqan.
3. Sensittività ta' 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-demm.
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 jirkeb, ifixkel jew itellef il-pjastra tal-iżvilupp.

7. Tużax għal kirurġiji oħra għajr għal dawk indikati.

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. Il-proċeduri mwettqa bl-użu ta' dan l-apparat jistgħu jintużaw fuq il-popolazzjoni ġenerali.
3. Il-benefiċċji kliniċi assoċjati mal-użu ta' dan l-apparat jisbqu r-riskji kliniċi.
4. M'hemm l-ebda riskju jew inċertezza mhux aċċettabbli ta' residwu relatat mal-użu kliniku ta' dan l-apparat.
5. Dan l-apparat huwa maħsub sabiex jiġi użat minn professjonist mediku mħarreġ.
6. M'għandu qatt jerġa' jiġi użat apparat ta' fissazzjoni interna.
7. L-apparati metalliċi tal-impjant kollha li jiġu użati għal din il-proċedura kirurġika għandhom ikollhom l-istess kompożizzjoni metallurġika.
8. Wara l-operazzjoni u sakemm iseħħ irkupru sħiħ, il-fissazzjoni pprovduta permezz ta' dan it-tagħmir għandha tkun ikkunsidrata bħala waħda temporanja u li jaf ma tiflaħx il-piż jew stress ieħor mhux appoġġat. 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.
9. Proċeduri ta' qabel it-tħaddim u waqt it-tħaddim, inklużi 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.
10. Kwalunkwe deċiżjoni sabiex jitneħħa l-apparat għandha dejjem tikkunsidra r-riskju potenzjali li tista' tikkawża lill-pazjent ta' tieni proċedura kirurġika. It-tneħħija tal-apparat għandha dejjem tiġi segwita minn ġestjoni postoperattiva adegwata.

11. Il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu ta' dan l-apparat u l-limitazzjonijiet tiegħu.

12. Apparat li ilu impjantat għal żmien twil jista' jeħtieġ l-użu ta' strumentazzjoni għat-tneħħija tal-vit.

13. 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 jkorri lill-pazjent u/jew lill-utent.

14. 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 uġigħ 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) Uġigħ, 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 jiżen bir-reqqa r-riskji kontra l-benefiċċji meta jiddeċiedi jekk għandux ineħħi l-impjant. It-tneħħija tal-impjant għandha tiġi segwita minn ġestjoni postoperattiva adegwata biex jiġi evitat il-ksur mill-ġdid.

15. Skart ta' periklu bijoloġiku, bħal apparat espjantat, labar u apparat kirurġiku kontaminat, għandu jintrema b'mod sigur skont il-politika tal-istituzzjonijiet.

16. Inċidenti serji jistgħu jiġi rrappurtati 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. MR Conditional

Testijiet mhux kliniċi u simulazzjonijiet elettromanjetiċi in-vivo wrew li l-Viti Arthrex Bi Profil Baxx 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
- Massimu tas-sistema ta' RM irrappurtata, rata ta' assorbiment speċifiku fuq medja tal-ġisem kollu (SAR) ta' 1-W/kg għal 15-il minuta ta' skennjar fil-Modalità Operattiva Normali tat-tħaddim tas-sistema ta' RM.

Taħt il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti, il-Viti Arthrex Bi Profil Baxx huma mistennija li jipproduċu żieda fit-temperatura sa massimu ta' 6°C wara 15-il minuta ta' skennjar kontinwu.

F'testijiet mhux kliniċi, l-artefatt tal-immaġni kkawżat mill-Viti Arthrex Bi Profil Baxx jista' jittawwal sa madwar 120 mm minn dan l-impjant meta titteħidlu immaġni permezz tal-użu ta' sekwenza ta' gradjent b'impuls b'eku u sistema ta' RM ta' 3-Tesla.

G. PREKAWZJONIJIET

1. Il-kirurgi għandhom japplikaw il-ġudizzju professjonali tagħhom meta jkunu qed jiddeterminaw il-qies ix-xieraq tal-vit skont l-indikazzjoni speċifika, it-teknika kirurġika preferuta u l-istorja tal-pazjent.
2. Il-kirurgi huma avżati sabiex jirrevedu t-teknika kirurġika speċifika għall-prodott qabel ma jwettqu kwalunkwe operazzjoni. Arthrex tipprovdi tekniki kirurġiċi ddettaljati f'format stampat, fuq vidjow u f'format elettroniku. Is-sit ta' Arthrex jipprovdi wkoll informazzjoni ddettaljata dwar it-teknika kirurġika u dimostrazzjonijiet. Jew ikkuntattja lir-rappreżentat ta' Arthrex tiegħek għal dimostrazzjoni fuq il-post.
3. Uża t-trapan bil-qies ix-xieraq għall-vit
4. Tista' tirriżulta ħsara lid-driver jew lill-vit jekk tonqos milli torbot id-driver kompletament fil-vit jew milli tallinja d-driver kif xieraq bil-vit.
5. **Viti QuickFix™ Biss**: It-tgħawwiġ tal-post tal-inserzjoni sabiex taqilgħu minn mal-vit mhuwiex rakkomandat. Il-viti għandhom jiġu inseriti bl-idejn u mhux permezz ta' tagħmir li jaħdem bil-kurrent.

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-Klijent jekk l-imballaġġ ġie miftuħ jew kellu alterazzjoni.
3. Is-simboli kollha użati fuq it-tikkettar flimkien mat-titlu, id-deskrizzjoni u n-numru tal-identifikazzjoni jistgħu jinsabu fuq is-sit tagħna fuq **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. VALIDAZZJONI

Il-metodi ta' tindif, diżinfezzjoni 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, diżinfezzjoni u l-isterilizzazzjoni 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. Sabiex jiġi evalwat il-livell ta' tindif tar-residwi wara t-tindif manwali u l-proċess ta' diżinfezzjoni jew il-proċess ta' tindif u diżinfezzjoni 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 żviluppati bl-użu tal-gwida mogħtija fl-istandards li ġejjin:

- ANSI/AAMI ST79, "Gwida Komprensiva għall-Isterilizzazzjoni bil-Fwar u Garanzija ta' Sterilità fil-Faċilitajiet 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 jitnaddaf, jiġi diżinfettat qabel kull applikazzjoni tiegħu; dan huwa meħtieġ ukoll għall-ewwel darba li jintuża wara l-kunsinna tal-apparat mhux sterili. Tindif u diżinfezzjoni effettivi huma rekwiżit indispensabbli għal sterilizzazzjoni effettiva tal-apparat. Apparat b'użu uniku **jrid** jitnaddaf b'mod separat minn apparat maħmuġ.

Jekk huwa possibbli, il-proċedura bil-Magna (Awtomatizzata) għandha tiġi użata għat-tindif u d-diżinfezzjoni 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-riproduċibbilità 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. GĦAŻLA TAD-DETERĠENT

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

1. L-adattabbilità 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' pH newtrali jew aġenti tat-tindif 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: Soluzzjonjiet 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 (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, u Cycolac™. Jekk jintużaw 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 tnietex 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, diżinfezzjoni u l-isterlizzazzjoni. Apparat li jeħtieġ li jiġi żarmat għandu jiġi żarmat qabel it-tindif.

1. Neħħi 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 tnietex 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, ogħrok 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. Neħħi 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 Diżinfezzjoni Manwali ***jew*** Tindif u Diżinfezzjoni bil-Magna (Awtomatizzat) (ippreferut).

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

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

- Kapaċi li jipprovdi programm approvat għad-diżinfezzjoni termali (ħin ta' espożizzjoni u temperatura xierqa skont il-kunċett A_0)

- 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-diżinfezzjoni tal-washer b'tali mod li l-karatteristiċi kollha tad-disinn tat-tagħmir huma aċċessibbli sabiex jitnaddfu u b'tali mod li l-karatteristiċi tad-disinn li jżommu l-likwidu fihom ikunu jistgħu joqtru (pereżempju, iċ-ċappetti għandhom ikunu miftuħin u l-inkannullamenti/toqob jiġu ppożizzjonati sabiex ikunu jistgħu 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-diżinfezzjoni tal-washer (pereżempju, il-marka CE skont l-approvazzjoni/rilaxx/reġistrazzjoni 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.

PARAMETRI RAKKOMANDATI GĦAĊ-ĊIKLU TAL-ĦASIL			
Fażi	**Ħin ta' Riċirkolazz-joni**	**Temperatura**	**Deterġent**
Qabel il-Ħasil	3 Minuti	Ilma Kiesaħ	M/A
Ħasla tat-Tindif	10 Minuti	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Deterġent enzimatiku jew tal-alkalina
Tlaħliħa ta' Newtralizzazzjoni (mhux obbligatorja)	2 Minuti	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Aġent ta' newtralizzazzjoni (kif meħtieġ)
Laħlaħ	3 Minuti	Ilma Kiesaħ	M/A
Tlaħliħa ta' Diżinfezzjoni Termali	5 Minuti	90°C (194°F)	M/A
Tnixxif	Minimu ta' 6 Minuti jew sakemm ikun viżibbilment niexef	Minimu ta' 100°C (212°F)	M/A

4. Neħħi 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-taqsima ta' Sterilizzazzjoni.

IV. TINDIF U DIŻINFEZZJONI MANWALI

Wara t-tindif preliminari, l-istruzzjonijiet għat-Tindif u Diżinfezzjoni Manwali jistgħu jiġu segwiti bħala metodu ta' tindif alternattiv għat-Tindif u Diżinfezzjoni 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-taqsima 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 tnietex. 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.

Arthrex®

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 approvat ta' sterilizzazzjoni riġidu u riutilizzabbli. Il-kontenituri riġidi bil-qiegħ u bl-għatu mtaqqab ta' Aesculap SterilContainer™ huma approvati sabiex jintużaw mal-apparat ta' Arthrex, Inc.

Settijiet: Il-post fejn għandu jitqiegħed it-tagħmir imnaddaf, diżinfettat u spezzjonat fit-trejs/kaxxi, kif ipprovduti, jew fit-trejs ta' sterilizzazzjoni ta' użu ġenerali. Il-piż totali tat-trejs/kaxxi m'għandux jaqbeż il-11.4kg/25lb. (jistgħu japplikaw limitazzjonijiet lokali oħra taħt il-11.4kg/25lb.). It-trejs/kaxxi għandho jiġu mgeżwra b'mod 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. Is-settijiet jistgħu jitqiegħdu wkoll ġewwa kontenitur approvat ta' sterilizzazzjoni riġidu u riutilizzabbli. 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 r-rekwiżiti tal-isterilizzazzjoni bil-fwar huma iktar stretti jew iktar konservattivi minn dawk imniżżla fit-tabella t'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	**Temperatura Minima ta' Espożizzjoni**	**Ħin Minimu ta' Espożizzjoni**	**Ħin Minimu ta' Tnixxif[1]**	**Ħin Minimu ta' Tkessiħ[2]**
Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu tal-Istati Uniti	132°C (270°F)	4 Minuti	30 Minuta	30 Minuta
Iċ-Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu tar-Renju Unit	134°C (273°F)	3 Minuti	30 Minuta	30 Minuta
Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu[3] (Ċiklu Prijoniku)	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]Il-parametri tar-riproċessar rakkomandati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fejn ikun hemm tħassib dwar kontaminazzjoni ta' TSE/CJD.

L. SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-MATERJAL

Irreferi għat-tikketta tal-imballaġġ għall-materjali.

Dan l-apparat huwa magħmul mit-titanju u mill-azzar inossidabbli.

M. KUNDIZZJONIJIET TA' ĦAŻNA

L-apparat sterili għandu jinħażen fl-imballaġġ oriġinali 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 jerġa' 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 jitqatta', juri kwalunkwe evidenza ta' tbagħbis, jew ġie espost għall-umdità, l-apparat jew is-sett irid jitnaddaf, jiġi imballat mill-ġdid u sterilizzat.

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

Arthrex GmbH EC REP

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munich, il-Ġermanja

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de