

## Is-Sistema tat-Taħlit u tat-Twassil ta' Arthrex

DFU-0187-2 Reviżjoni 0  2797 12/2019

### A. DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Is-Sistema tat-Taħlit u tat-Twassil ta' Arthrex tikkonsisti minn siringa bil-pistun bi planġer u kappi li jiċċaqilqu sabiex jiffaċilitaw it-taħlit u t-twassil; u tista' tinkludi labar tat-twassil dritti jew kurvati (tuohy); otturatur ta' integrazzjoni għas-siringi tat-twassil; konnetturi luer; pinnijiet gwida; reamers; siringi tat-twassil; u lembut sabiex jiffaċilita l-mili taċ-ċilindru tas-siringa. Is-sistema se tiġi offruta b'ċilindru tas-siringa ta' 3 mL jew 14 mL u tista' tiġi pprovduta vojta jew mimlija minn qabel b'allograft, awtograf, jew b'materjali sintetiċi tat-trapjant tal-għadma.

### B. INDIKAZZJONIJIET

Is-Sistema tat-Taħlit u tat-Twassil ta' Arthrex hija indikata sabiex tintuża għat-twassil tal-allograft, awtograf, jew tal-materjali sintetiċi tat-trapjant tal-għadma lis-siti ortopediċi kirurġiċi. Flimkien ma' dan, hija ddisinjata sabiex tiffaċilita t-taħlit minn qabel tal-allograft, awtograf, jew tal-materjali sintetiċi tat-trapjant tal-għadma ma' fluwidi I.V., demm, plazma, plazma rikka fil-pjastrini, mudullun, jew komponent(i) speċifiċi tad-demm oħra, kif meqjus neċessarju mir-rekwiżiti tal-użu kliniku.

### C. KONTRAIKAZZJONIJIET

1. Kwantità u kwalità tal-għadma insuffiċjenti.
2. Limitazzjonijiet fil-forniment tad-demm jew infezzjonijiet preċedenti, li jistgħu jdewmu 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-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 kirurgija 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. Allergiji u reazzjonijiet oħra għall-materjali tal-apparat.
2. Reazzjonijiet għal korpi estranji.

#### **E. TWISSIJET**

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 incertezza 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. Il-proċeduri ta' qabel l-operazzjoni u waqt l-operazzjoni, 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.
7. Tisterilizzax dan l-apparat mill-ġdid.
8. Tergax tużax dan l-apparat.
9. Apparat ittikkettat bħala apparat b'Użu Uniku m'għandu jerġa' jintuża qatt. L-użu mill-ġdid jista' jġib miegħu riskji għas-saħħa u/jew ta' sigurtà tal-pazjent li jistgħu jinkludu iżda ma jkunux limitati għal kontro-infezzjoni, ksur li jirriżulta fi frammenti li ma jkunux jistgħu jingabru lura, prestazzjoni mekkanika kompromessa minħabba tkagħbir, nuqqas ta' funzjoni jew ebda funzjoni, ebda garanzija ta' tindif jew sterilizzazzjoni tal-apparat.
10. Skart ta' periklu bijoloġiku, bħal apparat espjantat, labar u apparat kirurġiku kontaminat, għandu jintrema b'mod sigur skont il-politika tal-istituzzjonijiet.
11. Incidenti serji jistgħu jiġi rrapportati lil Arthrex Inc., jew lil rappreżentant li jinsab fil-pajjiż, u lill-awtorità tas-saħħa fejn ikun seħħ l-incident.

## F. 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 dimostrarazzjonijiet. Jew ikkuntattja lir-rappreżentat ta' Arthrex tiegħek għal dimostrarazzjoni fuq il-post.

## G. 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 għie 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILIZZAZZJONI

Dan l-apparat huwa pprovdut sterili. Iċċekkja t-tikkettar tal-imballaġġ għal iktar informazzjoni. Dan l-apparat 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. SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-MATERJAL

Irreferi għat-tikketta tal-imballaġġ għall-materjali.

**Labra:** Azzar inossidabbli ta' grad kirurġiku, Leur Lock tal-ABS.

**Siringa ta' 3 mL jew 14 mL:** Polyamide, PBT, EDPM, PP

**Għatu:** PBT

**Konnetturi Luer:** ABS

**Otturatur:** Azzar inossidabbli ta' grad kirurġiku, Leur Lock tal-ABS.

**Lembut:** Polipropilen

**Siringa tat-Twassil:** ABS, Qafas tal-Polikarbonat, Silikonu

**Pinn Gwida:** Azzar Inossidabbli ta' grad kirurġiku.

**Reamer:** Azzar Inossidabbli ta' grad kirurġiku, ABS, Nitinol ta' grad kirurġiku

## **J. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA**

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.

**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**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munich, il-Ġermanja

Tel: +49 89 909005-0

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