

Post, Vit, u Washers

DFU-0080-5 Revizjoni 0  2797 11/2019

A. DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Il-Post, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post®, jew il-Viti huma impjanti bil-kamin li jiġu f'varjetà ta' disinni u qisien. Il-Washers huma disponibbli f'disinni lixxi jew bil-ponot, u jistgħu jiġu pprovduti ma' Post jew Vit.

B. INDIKAZZJONIJIET

Il-Post tal-metall jew il-Vit bil-Washer jew mingħajru ta' Arthrex, u l-Bio-Post bijoassorbibbli u l-Washers u l-Bi-Cortical Bio-Post ta' Arthrex huma użati bħala apparat ta' ankraġġ għas-suturi, jew sabiex jorbtu it-tessut l-artab direttament mal-għadma fl-irkoppa permezz tal-proċeduri li ġejjin:

Irkoppa: Tiswija tal-Ligament Kroċjat Anterjuri, Tiswija tal-Ligament Kollaterali Medjali, Tiswija tal-Ligament Kollaterali Laterali, Tiswija tal-Għerq Patellari, Tiswija tal-Ligament Oblikwu ta' Wara, Tenodeži tal-Banda Iljotibjali

C. KONTRAIKAZZJONIJIET

1. Kwantità u kwalità tal-għadma insuffiċjenti.
2. Limitazzjonijiet fil-forniment tad-demem jew infezzjonijiet preċedenti, li jistgħu jdedmu l-fejqa.
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. Reazzjonijiet għal korpi estranji. Ara l-Effetti Avversi-Reazzjonijiet ta' Tip Allergiku.
5. Kwalunkwe infezzjoni attiva jew limitazzjoni fil-forniment tad-demem.
6. 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.
7. L-użu ta' dan l-apparat jista' ma jkunx xieraq għal pazienti b'għadma insuffiċjenti jew immatura. It-tabib għandu jevalwa bir-reqqa il-kwalità tal-għadma qabel ma jwettaq kirurgija ortopedika fuq pazienti li huma skeletrikament immaturi. L-użu ta' dan l-apparat mediku u t-tqeghid ta' ħardwer jew impjanti m'għandux jirkebu, ifixkel jew itellef il-pjastra tal-iżvilupp.
8. Tużax għal kirurgiji 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.

3. Reazzjonijiet għall-materjali PLA li jixbhu r-reazzjonijiet allergiċi (PLLA, PLDLA) iridu jiġu rappurtati. Xi drabi dawn ir-reazzjonijiet kien jeftiġilhom it-tneħħija tal-impjant. Is-sensittività tal-pazjent għall-materjali tal-apparat trid tiġi kkunsidrata qabel l-impjantazzjoni.

E. TWISSIJET

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 mħarreg.
3. Tagħmir ta' fissazzjoni interna m'għandu qatt jiġi użat mill-ġdid.
4. L-apparati metalliċi tal-impjant kollha li jiġu użati għal din il-proċedura kirurġika għandhom ikollhom l-istess kompożizzjoni metallurġika.
5. Is-sensittività tal-pazjent għall-materjali tal-apparat għandha tiġi kkunsidrata qabel l-impjantazzjoni. Ara l-Effetti Avversi.
6. 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.
7. Proċeduri ta' qabel it-tħaddim u waqt it-tħaddim, inklużi l-għarfien ta' tekniki kirurġiċi u l-għażla u t-tqegħid xieraq tal-impjant, 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.
8. 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.
9. Apparat li ilu impjantat għal żmien twil jista' jeħtieġ l-użu ta' strumentazzjoni għat-tneħħija tal-vit.
10. Il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu ta' dan l-apparat u l-limitazzjonijiet tiegħu.
11. 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.
12. It-tneħħija ta' fissazzjoni tal-metall 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 jiżen bir-reqqa r-riskji kontra l-benefiċċji meta jiddeċiedi jekk għandux ineħhi l-impjant. It-tneħħija tal-impjant għandha tiġi segwita minn ġestjoni postoperattiva adegwata biex jiġi evitat il-ksur mill-ġdid.

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

Testijiet mhux kliniċi u simulazzjonijiet elettromanjetiċi in-vivo wrew li l-Post, il-Vit u l-Washers 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 irrapportata, 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-Post, il-Vit u l-Washers 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-Post, il-Vit u l-Washers jista' jittawwal sa madwar 120 mm minn dan l-impjant meta titteħhidlu immaġni permezz tal-użu ta' sekwenza ta' gradjent b'impuls b'eku u sistema ta' RM ta' 3-Tesla.

2. Sigur għar-RM

L-apparat tal-Post, il-Vit u l-Washers li huma manifatturati mill-poly (L-Lactide) biss huma siguri għar-RM.

G. PREKAWZJONIJIET

1. 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-rappreżentant 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. Il-Washers Arthrex huma ddisinjati sabiex jintużaw mal-Posts u l-Viti ta' Arthrex. L-użu ta' posts u viti oħra mhux rakkomandat.
4. Il-Vit Selftepping Sponuż ta' Arthrex huwa użat sabiex jagħmel punt ta' kuntatt tal-kortiċi prossimali qabel l-inserzjoni tal-vit. Nuqqas milli jsir hekk jista' jwassal sabiex il-vit jew it-tornavit iġarrbu ħsara minħabba tidwir żejjed waqt l-inserzjoni.
5. Ħsara lill-impjant jew lit-tornavit tista' ssewħ min-nuqqas milli d-driver jiġi pożizzjonat kompletament fis-sokit tal-vit jew minħabba l-allinjament ħażin ta' bejn it-tornavit u s-sokit tal-vit.
6. Bijo Biss: Tissikkax iżżejjed il-vit/post fuq il-washer.

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 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.

I. VALIDAZZJONI

Il-metodi ta' tindif, diżinfekzjoni 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, diżinfekzjoni 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. Sabiex jiġi evalwat il-livell ta' tindif tar-residwi wara t-tindif manwali u l-proċess ta' diżinfekzjoni jew il-proċess ta' tindif u diżinfekzjoni 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 jinterferixx mal-passi tal-ipproċessar sussegwenti.

L-ipproċessar ripetut għandu effett minimu fuq dan l-apparat. It-tmim 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 żviluppatti 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 – Shana niedja – Parti 1: Rekwiziti 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 riutilizzabli.
- AAMI ST77: Apparatt ta' konteniment għall-isterilizzazzjoni ta' tagħmir mediku riutilizzabli.

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 diżinfettat 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 rekwiziti indispensabbli għal sterilizzazzjoni effettiva tal-apparat. Apparatt 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 diżinfekzjoni 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 jittwettqu 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 tagħżel 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 alkalini jistgħu jintużaw sabiex inadddu l-apparat f'pajjiżi fejn huwa meħtieġ bil-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'livell baxx ta' aċidità jew alkalini mhumiex rakkomandati għaliex dawn jikkorrodu l-partijiet metalliċi u l-aliminju anodizzati, u jikkompromettu l-plastiks tal-polimeru, bħall-FEP**

(Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, u Cycolac™. Jekk jinużaw kimiċi tat-tindif mhux newtrali għandha tingħata attenzjoni sabiex isir tlaħliħ xieraq, kif invalidat mill-facilità 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-koncentrazzjoni 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 ftiit 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, diżinfekzjoni u l-isterlizzazzjoni. Apparat li jeħtieġ li jiġi żarmat għandu jiġi żarmat qabel it-tindif.

1. Neħni 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 tnetex 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 toġġrokk, 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. Neħni 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 DIŽINFEZZJONI TERMALI BIL-MAGNA (AWTOMATIZZAT)

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

- Kapaċi li jipprovdi programm approvat għad-diżinfezzjoni termali (fin ta' espożizzjoni u temperatura xierqa skont il-kunċett A_0)
 - Tlaħliha 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 jtnaddfu 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-inkannamenti/toqob jgħu ppożizzjonati sabiex ikunu jistgħu joqtru).
 2. Jekk qed tuża aġenti tal-alkalina għandu jiġi utilizzat pass ta' newtralizzazzjoni kif xieraq.
 3. Effettwa ċiklu ta' hasil awtomatizzat b'effiċjenza fundamentalment approvata tal-apparat tad-diżinfezzjoni 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.

PARAMETRI RAKKOMANDATI GĦAĊ-ĊIKLU TAL-ĦASIL

Faži	Fin ta' Riċirkolazzjoni	Temperatura	Deterġent
Qabel il-ħasil	3 Minuti	Ilma Kiesaħ	M/A
ħasla tat-Tindif	10 Minuti	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Deterġent enzimatiċu jew tal-alkalina
Tlaħliha 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
Tlaħliha 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. 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-taqsimha ta' Sterilizzazzjoni.

IV. TINDIF U DIŻINFEZZJONI MANWALI

Wara t-tindif preliminari, l-istruzzjonijiet għat-Tindif u Diżinfazzjoni Manwali jistgħu jiġu segwiti bħala metodu ta' tindif alternattiv għat-Tindif u Diżinfazzjoni 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-taqsimha tat-Tindif Preliminari fi f'dan 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-diżinfazzjoni, kif applikabbli.
4. Neħni l-apparat mis-soluzzjoni ta' diżinfazzjoni u laħlaħ skont l-istruzzjonijiet għad-diżinfazzjoni tal-manifattur.
5. Nixxef l-apparat bir-reqqa billi tuża arja ta' grad mediku jew ċarruta ratba u bi ftit tnetex. Iproċedi għat-taqsimha 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-sterilizzazzjoni għandha titwettaq wara t-tindif, diżinfazzjoni u imballaġġ sterili qabel l-użu, u jista' jiġi sterilizzat mill-ġdid (jekk mhux użat) wara t-tindif, diżinfazzjoni 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 Aesculap SterilContainer™ huma approvati sabiex jintużaw mal-apparat ta' Arthrex, Inc.

Settijiet: Fejn ikun xieraq, apparat nadif, diżinfettat u spezzjonat għandu jitpoġġa ġewwa trejs/kaxxi kif ipprovdut jew fi trejs ta' sterilizzazzjoni b'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 għandhom 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 li jista' jerġa' jintuża. Il-kontenituri riġidi bil-qiegħ u bl-għatu mtaqqab Aesculap SterilContainer™ huma approvati sabiex jintużaw mas-settijiet 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-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' Tnixxif¹	Ħin Minimu ta' Tkessiġ²
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-Vakwu³ (Ċiklu Prijoniku)	134°C (273°F)	18-il Minuta	30 Minuta	30 Minuta

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

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

³Il-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 minn liega tat-titanju jew Poli (L-lactide).

M. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA

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 jzomm 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

estremitàjiet 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' tbaġġbis, jew ġie espost għall-umdità, l-apparat jew is-sett irid jiġnaddaf, jiġi imballat mill-ġdid u sterilizzat.

N. INFORMAZZJONI

1. **FI-UE biss:** Il-proċeduri mwettqa bl-użu ta' dan l-apparat jistgħu jintużaw fuq il-popolazzjoni ġenerali.
2. **FI-UE biss:** Il-benefiċċji kliniċi assoċjati mal-użu ta' dan l-apparat jisbqu r-riskji kliniċi.
3. **FI-UE biss:** M'hemm l-ebda riskju jew incertezza mhux aċċettabbli ta' residwu relatat mal-użu kliniku ta' dan l-apparat.

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 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munich, il-Ġermanja

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de