

Sustav za miješanje i dovod društva Arthrex

DFU-0187-2 Revizija 0  2797 12/2019

A. OPIS PROIZVODA

Sustav za miješanje i dovod društva Arthrex sastoji se od štrcaljke s klipom i pomičnim stapom te poklopcem za olakšavanje miješanja i dovođenja. Može uključivati ravne i zakrivljene (tuohy) dovodne igle, spojni opturator za dovodne igle, priključke vrste luer, uvodne zatike, proširivače, dovodne štrcaljke i lijevak za olakšavanje punjenja valjka štrcaljke. Sustav je u ponudi ili s valjkom štrcaljke od 3 mL ili od 14 mL i može se isporučiti ili prazan ili prethodno napunjen alotransplantatom, autotransplantatom ili sintetičkim materijalima za presađivanje kosti.

B. INDIKACIJE

Sustav za miješanje i dovod društva Arthrex indiciran je za dovod alotransplantata, autotransplantata ili sintetičkih materijala za presađivanje kosti do svih mjesta ortopedskog kirurškog zahvata. Pored toga, dizajniran je za olakšavanje prethodnog miješanja alotransplantata, autotransplantata ili sintetičkih materijala za presađivanje kosti s intravenskim tekućinama, krvi, plazmom, plazmom bogatom trombocitima, koštanom srži ili drugim specifičnim krvnim komponentama, ovisno o potrebi sukladno zahtjevima kliničke uporabe.

C. KONTRAINDIKACIJE

1. Nedovoljna količina ili kakvoća kosti.
2. Ograničenja u opskrbi krvlju i prijašnje infekcije, što može usporiti oporavak.
3. Osjetljivost na strano tijelo. Ako se sumnja na osjetljivost na materijal, moraju se provesti odgovarajuća ispitivanja, a osjetljivost se mora isključiti prije implantacije.
4. Bilo kakve aktivne infekcije ili ograničenja u opskrbi krvlju.
5. Stanja koja ograničavaju pacijentovu sposobnost ili volju za ograničavanjem aktivnosti ili pridržavanjem uputa tijekom razdoblja oporavka.
6. Uporaba ovog proizvoda možda nije prikladna za pacijente s nedovoljnom ili nezrelom kosti. Liječnik treba pažljivo procijeniti kakvoću kosti prije provođenja ortopedskog zahvata na

pacijentima čije kosti nisu zrele. Uporaba ovog medicinskog proizvoda i postavljanje opreme ili implantata ne smije premostiti, poremetiti ni prekinuti epifiznu ploču.

7. Nemojte upotrebljavati za druge kirurške zahvate osim ovdje navedenih.

D. NUSPOJAVE

1. Alergije i druge reakcije na materijale proizvoda.
2. Reakcije na strano tijelo.

E. UPOZORENJA

1. Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili po liječnikovu nalogu.
2. Postupci koji se provode uporabom ovih proizvoda mogu se upotrebljavati u općoj populaciji.
3. Klinička korist povezana s uporabom ovih proizvoda nadilazi poznate kliničke rizike.
4. Nema nikakvih neprihvatljivih preostalih rizika ni nesigurnosti povezanih s kliničkom uporabom ovih proizvoda.
5. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu obučenom medicinskom osoblju.
6. Za uspješnu uporabu ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir postupke prije i tijekom zahvata, uključujući poznavanje kirurških tehnika te ispravan odabir i postavljanje proizvoda.
7. Nemojte ponovno sterilizirati ovaj proizvod.
8. Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.
9. Proizvod označen kao jednokratan ne smije se nikad ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može predstavljati zdravstveni i/ili sigurnosni rizik za pacijenta koji između ostaloga može uključivati unakrsnu infekciju, lom koji dovodi do nepovratnih fragmenata, ugroženo medicinsko djelovanje zbog trošenja, manjka ili nepostojanja funkcije, nepostojanje jamstva o ispravnosti čišćenja ili sterilizacije proizvoda.
10. Biološki opasan otpad, poput eksplantiranih proizvoda, igala i kontaminirane kirurške opreme, treba sigurno odložiti u otpad u skladu s pravilnikom ustanove.
11. Ozbiljne incidente treba prijaviti društvu Arthrex Inc. ili zastupniku u toj državi i tijelu nadležnom za zdravstvo na području gdje se incident dogodio.

F. MJERE OPREZA

1. Kirurzima se savjetuje da pregledaju kiruršku tehniku specifičnu za proizvod prije provođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Arthrex pruža detaljna objašnjenja kirurških tehnika u tiskanom obliku, videozapisima i elektroničkim formatima. Na internetskoj stranici društva Arthrex također se nalaze detaljne informacije o kirurškim zahvatima kao i demonstracije. Ili obratite se zastupniku društva Arthrex radi demonstracije na licu mjesta.

G. AMBALAŽA I OZNAKE

1. Proizvodi društva Arthrex trebaju se prihvatiti samo ako su tvornička ambalaža i oznake neoštećeni.
2. Obratite se korisničkoj službi ako je ambalaža otvorena ili izmijenjena.
3. Svi simboli korišteni na oznakama, zajedno s nazivom, opisom i standardnim brojem oznake, mogu se pronaći na našoj internetskoj stranici na adresi www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZACIJA

Proizvod se isporučuje sterilan. Više informacija pronađite na oznakama na ambalaži. Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije ponovno sterilizirati.

Određeni instrumenti društva Arthrex koji se mogu upotrebljavati tijekom ovog postupka isporučuju se nesterilni i moraju se primjereno očistiti i sterilizirati prije uporabe ili ponovne uporabe. Konkretno informacije potražite u uputama za uporabu DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

I. SPECIFIKACIJE MATERIJALA

Informacije o materijalima potražite na oznaci na ambalaži.

Igla: kirurški nehrđajući čelik, luer lock od ABS-a

Štrcaljka od 3 mL ili 14 mL: poliamid, PBT, EDPM, PP

Čep: PBT

Priključci vrste luer: ABS

Opturator: kirurški nehrđajući čelik, luer lock od ABS-a

Lijevak: polipropilen

Dovodna štrcaljka: ABS, polikarbonatno tijelo, silikon

Uvodni zatik: kirurški nehrđajući čelik

Proširivač: kirurški nehrđajući čelik, ABS, kirurški nitinol

J. UVJETI SKLADIŠTENJA

Sterilni se proizvodi moraju skladištiti u izvornoj i neotvorenoj ambalaži, podalje od vlage i ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan telefonski broj: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Njemačka

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de