

## Arthrex segamis- ja manustamissüsteem

DFU-0187-2 Versioon 0  2797 12/2019

### A. SEADME KIRJELDUS

Arthrex segamis- ja manustamissüsteem koosneb kolbsüstlast koos liikuva kolvi ja korgiga, et hõlbustada segamist ja manustamist ning võib sisaldada sirgeid ja kaarjaid (Tuohy) manustamiskoelu, manustamiskoeltega sobituvat obturaatorit, Luer ühendusi, juhtvardaid, laiendajaid, manustamissüstlaid ja lehtrit süstla täitmise hõlbustamiseks. Süsteem on saadaval kas 3 ml või 14 ml süstlaga ja see võib olla kas tühi või eeltäidetud allo-, autotransplantaadi või sünteetiliste luusiiriku materjaliga.

### B. NÄIDUSTUSED

Arthrex segamis- ja manustamissüsteem on näidustatud allo-, autotransplantaadi või sünteetilise luusiiriku materjali manustamiseks ortopeedilistes operatsioonipiirkondades. Lisaks on seadme eesmärk hõlbustada allo-, autotransplantaadi või sünteetilise luusiiriku materjali eelsegamist I.V. (veenisisese) manustatavate vedelikega, vere, plasma, trombotsüütiderikka plasma, luuüdi või muude spetsiifiliste verekomponentidega, kui see on kliiniliselt vajalik.

### C. VASTUNÄIDUSTUSED

1. Luu vähesus või ebapiisav kvaliteet.
2. Verevarustuse häired ja varasemad infektsioonid, mis võivad aeglustada paranemist.
3. Ülitundlikkus võõrkeha vastu. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad testid ja välistada ülitundlikkus.
4. Aktiivsed infektsioonid või verevarustuse häired.
5. Olukorrad ja seisundid, mis piiravad patsiendi võimet või valmisolekut tervenemisperioodil tegevust piirata või juhiseid järgida.
6. Selle seadme kasutamine ei pruugi sobida patsientidele, kellel on luud ebapiisavalt arenenud või ebaküpsed. Enne ortopeediliste operatsioonide tegemist luustiku ebapiisava arenguga patsientidel

peab arst hoolikalt hindama luukoe kvaliteeti. Selle meditsiiniseadme kasutamine ning implantaatide paigaldamine ei tohi kasvuplaate segada ega häirida.

7. Kasutada ainult näidustatud operatsioonidel.

#### **D. KÕRVALTOIMED**

1. Allergiad ja muud reaktsioonid seadme materjalidele.
2. Reaktsioonid võõrkehale.

#### **E. HOIATUSED**

1. Ettevaatust! Föderaalseadused (USA) lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.
2. Nende seadmete abil läbiviidavaid protseduure võib kasutada tavaelanikkonnal.
3. Nende seadmete kasutamisega kaasnev kliiniline kasu ületab teadaolevad kliinilised riskid.
4. Nende seadmete kliinilise kasutamisega ei kaasne mitteaksepteeritav jääkoht või määramatus.
5. Seade on ette nähtud kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötaja poolt.
6. Seadme edukaks kasutamiseks on olulised operatsioonieelsed ja operatsiooniaegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine ning seadme õige valik ja kasutamine.
7. Ärge steriliseerige seadet korduvalt.
8. Ärge kasutage seadet korduvalt.
9. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine võib põhjustada, kuid mitte ainult, ohtu patsiendi tervisele ja/või ohutusele, ristinfektsiooni, seadme purunemist, mille tagajärjeks on eemaldamatud killud, kulumisest põhjustatud mehaanilise jõudluse langust, seadme funktsiooni langust või puudumist, garantii puudumist puhastamise või steriliseerimise efektiivsuse osas.
10. Bioloogilised jäätmed, nagu näiteks eemaldatud implantaadid, nõelad ja saastunud kirurgilised instrumendid, tuleb ohutult hävitada vastavalt asutuse eeskirjadele.
11. Tösisest intsidentidest tuleb teavitada Arthrex Inc.-i või selle kohalikku esindajat ja Terviseametit.

## F. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kirurgidel soovitatakse enne operatsiooni tutvuda tootespetsiifiliste kirurgiliste tehnikatega. Arthrex võimaldab tutvumist kirurgiliste tehnikatega nii trükivormis, videovormis kui ka elektrooniliselt. Arthrex internetileheküljelt võib leida demonstratsioone ja üksikasjalikku teavet kirurgiliste tehnikate kohta. Demonstratsiooniks võite ka pöörduda kohaliku Arthrex esindaja poole.

## G. PAKEND JA MÄRGISTUS

1. Arthrex seadmeid võib kasutada ainult juhul, kui tehasepakend ja märgistus on rikkumata.
2. Kui pakend on avatud või rikutud, võtke ühendust klienditeenindusega.
3. Kõik märgistusel kasutatud sümbolid koos nimetuse, kirjelduse ja standardnumeratsiooniga leiate internetileheküljelt aadressil [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILISEERIMINE

Seade on steriilne. Lisateavet leiate pakendi märgistusest. Seadet ei tohi ühelgi tingimusel korduvalt steriliseerida.

Teatud Arthrex instrumendid, mida võib protseduuri ajal vaja minna, on tarnitud mittesteriilsena ning enne kasutamist või korduvkasutamist tuleb need nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida. Täpsema teabe saamiseks lugege kasutusjuhendit DFU-0023-XX ja ANSI (American National Standards Institute)/AAMI (Association of the Advancement of Medical Instrumentation) ST79.

## I. MATERJALIDE SPETSIFIKATSIOONID

Materjalide kirjeldused leiate pakendi märgistusest.

**Nõel:** kirurgiline roostevaba teras, ABS (akrüülnitriil, butadien, stüreen) Luer lukk

**3 ml või 14 ml süstal:** polüamiid, PBT (polübutüleentereftalaat), EDPM (etüleenpropüleendieenmonomeerkumm), PP (polüpropüleen)

**Kork:** PBT

**Luer ühendused:** ABS

**Obturaator:** kirurgiline roostevaba teras, ABS Luer lukk

**Lehter:** polüpropüleen

**Manustamissüstal:** ABS, polükarbonaatkorpus, silikoon

**Juhtvarras:** kirurgiline roostevaba teras

**Laiendaja:** kirurgiline roostevaba teras, ABS, kirurgiline nitinool (nikkel-titaanisulam)

## J. SÄILITUSTINGIMUSED

Steriilseid seadmeid tuleb hoida avamata originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult ja neid ei tohi peale kõlblikkusaja lõppu kasutada.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Tasuta: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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