

---

# Arthrex-meng- en afgiftesysteem

**DFU-0187-1 Revisie 0 CE2797 09/2019**

## **A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Het Arthrex-meng- en afgiftesysteem bestaat uit een spuit met zuiger en beweegbare plunjer en dop om mengen en afgeven te vergemakkelijken. Bij het systeem worden mogelijk geleverd rechte en gebogen (tuohy) afgiftenaalden, een overeenkomende obturator voor afgiftenaalden, luer-aansluitingen, geleidepennen, ruimers, afgiftespuiten en een trechter voor gemakkelijk vullen van de spuitcilinder. Het systeem wordt geleverd met een spuitcilinder van 3 ml of 14 ml en kan leeg of gevuld met allogeen, autogeen of synthetisch bottransplantaatmaterialen worden geleverd.

## **B. INDICATIES**

Het Arthrex-meng- en afgiftesysteem is geïndiceerd voor de afgifte van allogeen, autogeen of synthetisch bottransplantaatmateriaal voor alle orthopedische operatielocaties. Bovendien is het systeem bedoeld ter vergemakkelijking van voormengen van allogeen, autogeen of synthetisch bottransplantaatmateriaal met intraveneuze vloeistoffen, bloed, plasma, bloedplaatjesrijk plasma, beenmerg of andere specifieke bloedcomponent(en) zoals noodzakelijk geacht volgens de klinische gebruiksvereisten.

## **C. CONTRA-INDICATIES**

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
5. Omstandigheden die waarschijnlijk het vermogen en de bereidheid van de patiënt beperken om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen.
6. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel

---

en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.

7. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.

#### **D. BIJWERKINGEN**

1. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.

#### **E. WAARSCHUWINGEN**

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
3. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
4. Er zijn geen onaanvaardbare retrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
5. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
6. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor een geslaagd gebruik van dit hulpmiddel.
7. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
8. Gebruik dit hulpmiddel niet opnieuw.
9. Een hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik, mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de patiënt blootstellen aan gezondheids- en/of veiligheidsrisico's, zoals onder andere kruisbesmetting, breuken resulterend in onverwijderbare fragmenten, verminderde mechanische prestaties als gevolg van slijtage, gebrekkige werking of geen werking, geen garantie van correcte reiniging of sterilisatie van het hulpmiddel.
10. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.

- 
11. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

## **F. VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

## **G. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **H. STERILISATIE**

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

## **I. MATERIAALSPECIFICATIES**

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

**Naald:** roestvrij staal van chirurgische kwaliteit, ABS-luerlock

**Spuut van 3 ml of 14 ml:** polyamide, PBT, EDPM, PP

**Dop:** PBT

**Luer-aansluitingen:** ABS

**Obturator:** roestvrij staal van chirurgische kwaliteit, ABS-luerlock

**Trechter:** polypropyleen

---

**Afgiftespuut:** ABS, polycarbonaat cilinder, siliconen

**Geleidepen:** roestvrij staal van chirurgische kwaliteit.

**Ruimer:** roestvrij staal van chirurgische kwaliteit, ABS, nitinol van chirurgische kwaliteit

## **J. OPSLAG**

Steriele hulpmiddelen moeten uit de buurt van vocht in de oorspronkelijke, ongeopende verpakking worden bewaard en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.