

## Arthrex систем за мешање и пласирање

DFU-0187-2 Ревизија 0  2797 12/2019

### A. ОПИС СРЕДСТВА

Arthrex систем за мешање и пласирање обухвата клипни шприц с покретним клипом и поклопцем за лакше мешање и пласирање; може да обухвата равне и закривљене епидуралне („Tuohy“) игле за пласирање, одговарајући оптуратор за игле за пласирање, „Луер“ прикључке, игле водиче, римере, шприцеве за пласирање и левак за лакше пуњење цилиндра шприца. Систем је доступан са шприцом са цилиндром запремине 3 mL или 14 mL и може да се испоручи празан или претходно напуњен коштаним алогографтом, аутографтом или синтетичким графтом.

### B. ИНДИКАЦИЈЕ

Arthrex систем за мешање и пласирање је намењен пласирању материјала коштанога алогографта, аутографта или синтетичког графта у хируршка поља ортопедских захвата. Поред тога, предвиђен је за лакше прелиминарно мешање материјала коштанога алогографта, аутографта или синтетичког графта с интравенски убризганим течностима, крвљу, плазмом, плазмом богатом тромбоцитима, коштаној сржи или другим посебним крвним компонентама ако се то сматра клиничким индикацијама.

### C. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Недовољна количина или квалитет кости.
2. Ограничен довод крви и претходне инфекције које могу да успоре зацељивање.
3. Осетљивост на страна тела. Када се сумња на осетљивост на материјал, пре имплантације треба обавити одговарајуће тестове и одбацити могућност осетљивости.
4. Било која активна инфекција или ограничен довод крви.
5. Стања која могу да ограниче способност или спремност пацијента да умањи активности или придржавање смерница током периода зацељивања.

6. Производ може да буде неодговарајући за употребу код пацијената с недовољно великим или незрелим костима. Лекар треба пажљиво да процени квалитет кости пре обављања ортопедског хируршког захвата код пацијената чији скелет није зрео. Коришћење овог медицинског средства и постављање хардвера или имплантата не сме да премошћује, ремети или прекида епифизну плочу.
7. Не користити за друге хируршке захвате осим наведених.

#### **D. НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА**

1. Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено.
2. Реакције на страна тела.

#### **E. УПОЗОРЕЊА**

1. Опрез: Савезним законом (САД) је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара.
2. Захвати који се обављају уз коришћење овог средства могу се обављати на широј популацији.
3. Клиничке предности повезане с коришћењем овог средства надмашују познате клиничке ризике.
4. Не постоје неприхватљиви заостали ризици или неизвесности повезане с клиничком употребом ових средстава.
5. Ово средство је намењено употреби од стране обучених здравствених радника.
6. За успешно коришћење овог средства је важно разматрање преоперативних и оперативних поступака, укључујући познавање хируршких техника и правилан избор и постављање овог средства.
7. Средство не стерилизовати поново.
8. Средство не користити вишекратно.
9. Средство које је означено као средство за једнократну употребу никада не сме вишекратно да се користи. Поновна употреба може да представља ризик по здравље и/или безбедност пацијента, што, између осталог, обухвата унакрсну инфекцију, ломљење које за последицу има недоступне фрагменте, лоше механичке перформансе услед хабања, лоше

функционисање или његов потпуни прекид, неизвесност спровођења прописног чишћења или стерилизације средства.

10. Биолошки опасан отпад, као што су експлантирана средства, игле и контаминирана хируршка опрема, треба одлагати у отпад на безбедан начин у складу с правилима установа.
11. Озбиљне инциденте треба пријавити компанији Arthrex Inc. или њеном представнику у земљи, као и здравственом органу у чијој надлежности је дошло до инцидента.

## **F. МЕРЕ ОПРЕЗА**

1. Хирурзима се саветује да пре обављања било ког хируршког захвата проанализирају хируршку технику специфичну за производ. Компанија Arthrex нуди детаљно описане хируршке технике у штампаном, видео и електронском формату. На веб-сајту компаније Arthrex такође су дате детаљне информације о хируршким техникама и демонстрације. Или затражите демонстрацију у вашој установи од представника компаније Arthrex.

## **G. ПАКОВАЊЕ И ОЗНАКЕ**

1. Arthrex средства треба прихватити искључиво с неоштећеним фабричким паковањем и ознакама.
2. Ако је паковање отворано или измењено, обратите се корисничкој служби.
3. Сви симболи који се користе на ознакама уз назив, опис и број стандарда се могу наћи на нашем веб-сајту на [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **H. СТЕРИЛИЗАЦИЈА**

Ово средство се испоручује стерилно. Више информација потражите на ознакама на паковању. Средство се ни у којим условима не сме поново стерилизовати.

Одређени Arthrex инструменти који могу да се користе током овог поступка се испоручују нестерилни и пре употребе или поновне употребе морају да се очисте и стерилизују на одговарајући начин. Конкретне информације потражите у DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79.

## I. СПЕЦИФИКАЦИЈЕ МАТЕРИЈАЛА

Податке о материјалу потражите на етикети на паковању.

**Игла:** нерђајући челик хируршке класе, „Луер“ прикључак: акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС)

**Шприц од 3 mL или 14 mL:** полиамид, полибутилен-терефталат (ПБТ), етилен-пропилен-диен мономер (ЕПДМ), полипропилен (ПП)

**Поклопац:** полибутилен-терефталат (ПБТ)

**„Луер“ прикључци:** акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС)

**Оптуратор:** нерђајући челик хируршке класе, „Луер“ прикључак: акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС)

**Левак:** полипропилен

**Шприц за пласирање:** акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС), поликарбонатно тело, силикон

**Жица (игла) водич:** нерђајући челик хируршке класе

**Ример:** нерђајући челик хируршке класе, акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС), нитинол хируршке класе

## J. УСЛОВИ СКЛАДИШТЕЊА

Стерилна средства се морају складиштити у оригиналном неотвореном паковању, заштићено од влаге, и не смеју се користити после истека рока употребе.



**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САД

Бесплатан телефонски број: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Немачка

Tel.: +49 89 909005-0

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