

## Arthrex sekoitus- ja annostelujärjestelmä

DFU-0187-2 versio 0  2797 12/2019

### A. LAITTEEN KUVAUS

Arthrex sekoitus- ja annostelujärjestelmä koostuu mäntäruiskusta, jossa on liikkuva mäntä ja korkki ja jolla sekoittaminen ja annostelu on mahdollista; siihen voi sisältyä suoria ja käyriä (tuohy) -annosteluneuloja; yhteensopiva suonensulkija annosteluneuloille; luer-liittimiä; ohjainneuloja; avartimia; annosteluruiskuja; ja suppilo, jolla voidaan täyttää ruiskun runko. Järjestelmä voidaan toimittaa joko 3 ml:n tai 14 ml:n ruiskun rungolla ja se voidaan toimittaa joko tyhjänä tai esitäytettynä allografi-, autografi- tai synteettisillä luugraftimateriaaleilla.

### B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex sekoitus- ja annostelujärjestelmä on tarkoitettu allografi-, autografi- tai synteettisten luugraftimateriaalien annosteluun kaikkiin ortopedisiin leikkauskohtiin. Lisäksi se on suunniteltu mahdollistamaan allografi-, autografi-, tai synteettisten luugraftimateriaalien esisekoittaminen IV-nesteiden, veren, plasman, verihitakerikkaan plasman, luuytimen tai muiden erityisten verikomponenttien kanssa tarpeen mukaan kliinistä käyttöä varten.

### C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
5. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
6. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta

potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.

7. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

#### **D. HAITTAVAIKUTUKSET**

1. Allergiat ja muut reaktiot laitteen materiaaleille.
2. Vierasesinereaktiot.

#### **E. VAROITUKSET**

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
3. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
4. Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämriskejä tai epävarmuustekijöitä.
5. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattilaisen käytettäväksi.
6. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksettaassa käytössä.
7. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
8. Tätä laitetta ei saa käyttää uudelleen.
9. Kertakäyttöiseksi merkittyä laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle terveys- tai turvallisuusriskejä, joita voivat olla muun muassa risti-infektio; rikkoutuminen ja siitä syntyvät palaset, joita ei saada talteen; kulumisesta johtuva mekaanisen toimintakyvyn vaarantuminen; heikko tai olematon toimiminen; ei takeita välineen asianmukaisesta puhdistumisesta tai steriloitumisesta.
10. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet, on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
11. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

## F. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyä.

## G. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

## I. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

**Neula:** Kirurgiseen käyttöön tarkoitettu ruostumaton teräs, ABS Luer Lock

**3 ml:n tai 14 ml:n ruisku:** Polyamidi, PBT, EDPM, PP

**Korkki:** PBT

**Luer-liittimet:** ABS

**Suonensulkija:** Kirurgiseen käyttöön tarkoitettu ruostumaton teräs, ABS Luer Lock

**Suppilo:** Polypropyleeni

**Annosteluruisku:** ABS, Polykarbonaattirunko, silikoni

**Ohjausneula:** Kirurgiseen käyttöön tarkoitettu ruostumaton teräs

**Avarrin:** Kirurgiseen käyttöön tarkoitettu ruostumaton teräs, ABS, kirurgiseen käyttöön tarkoitettu nitinoli

## J. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 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)