

Arthrex maisīšanas un piegādes sistēma

DFU-0187-2 Versija 0  2797 12.2019.

A. IERĪCES APRAKSTS

Arthrex maisīšanas un piegādes sistēma sastāv no virzuļa šļirces ar kustīgu virzuļa kātu un uzgaļa, kas veicina maisīšanu un piegādi, tā var ietvert taisnās un izliektās (Tuohy tipa) piegādes adatas, piegādes adatām piemērotu obturatoru, Luera savienotājus, vadotņu stienus, rīmerus, piegādes šļirces un piltuvi šļirces cilindra uzpildes atvieglošanai. Sistēma tiks piedāvāta ar 3 ml vai 14 ml šļirces cilindru un var tikt piegādāta gan tukša, gan kā pilnšļirce ar allotransplantātu, autotransplantātu vai sintētisku kaula transplantāta materiālu.

B. INDIKĀCIJAS

Arthrex maisīšanas un piegādes sistēma ir indicēta allotransplantāta, autotransplantāta vai sintētiska kaula transplantāta materiāla piegādei visām ortopēdisko operāciju vietām. Turklāt tā ir veidota, lai atvieglotu allotransplantāta, autotransplantāta vai sintētiskā kaula transplantāta materiāla sajaukšanu ar intravenoziem šķīdumiem, asinīm, plazmu, trombocītiem bagātinātu plazmu, kaulu smadzenēm vai citiem asins komponentiem, kuri var būt uzskatīti par klīniski nepieciešamiem.

C. KONTRINDIKĀCIJAS

1. Nepietiekams kaula daudzums vai kvalitāte.
2. Asins apgādes traucējumi un iepriekšējās infekcijas, kas var kavēt dzīšanu.
3. Jūtība uz svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par reakciju uz svešķermeņiem, jāveic atbilstošas pārbaudes un pirms implantēšanas ir jāizslēdz reakcijas iespējamība.
4. Jebkura aktīva infekcija vai asins apgādes traucējumi.
5. Apstākļi, kas varētu ierobežot pacienta spēju vai vēlmi ierobežot kustības vai ievērot norādījumus dzīšanas posmā.
6. Šī ierīce var nebūt piemērota pacientiem ar nepietiekamu kaula apjomu vai nenobriedušu kaulu. Ārstam ir rūpīgi jānovērtē kaula kvalitāte pirms ortopēdiskas operācijas veikšanas pacientiem ar

nenobriedušu skeletu. Lietojot šo medicīnisko ierīci un ievietojot aprīkojuma vai implantus, nedrīkst pārklāt, traucēt vai sašķelt augšanas zonu.

7. Neizmantojot citām operācijām, izņemot norādītās.

D. NEVĒLAMA IETEKME

1. Alerģijas un citas reakcijas uz ierīces materiāliem.
2. Reakcija uz svešķermeņiem.

E. BRĪDINĀJUMI

1. Uzmanību! Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc tā pasūtījuma.
2. Procedūras, kas veiktas, izmantojot šīs ierīces, var tikt pielietotas visām iedzīvotāju grupām.
3. Klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar šo ierīču lietošanu, pārsver zināmos klīniskos riskus.
4. Nepastāv nepieņemami atlikušie riski vai nenoteiktība, kas saistīta ar šo ierīču klīnisko pielietojumu.
5. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai apmācītam medicīnas speciālistam.
6. Pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp zināšanas par ķirurģisko tehniku un atbilstošu ierīces izvēli un pielietojumu, ir svarīgi apsvērumi šīs ierīces veiksmīgā pielietošanā.
7. Neveikt šīs ierīces atkārtotu sterilizāciju.
8. Nelietot šo ierīci atkārtoti.
9. Ierīci, kas marķēta kā vienreizējas lietošanas ierīce, nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var radīt pacientam veselības un/vai drošības riskus, kas var ietvert, taču nav ierobežoti ar krustenisko infekciju, salūšanu, kas rada neizņemamus fragmentus, nodiluma izraisītu pasliktinātu mehānisko darbību, funkciju samazināšanos vai trūkumu, garantijas neesamību attiecībā uz ierīces pareizu mazgāšanu vai sterilizāciju.
10. Bioloģiski bīstamu atkritumu, piemēram, eksplantēto ierīču un piesārņota ķirurģiskā aprīkojuma, utilizācija ir jāveic drošā veidā saskaņā ar iestādes politiku.
11. Par nopietniem incidentiem ir jāinformē Arthrex Inc. vai tā pārstāvis attiecīgajā valstī un notikuma vietā, kas ir veselības aizsardzības iestādes atbildības teritorijā.

F. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ķirurgiem pirms jebkādu ķirurģisko darbību veikšanas tiek ieteikts pārskatīt produkta specifisko ķirurģisko tehniku. Arthrex nodrošina detalizētu informāciju par ķirurģisko tehniku drukātā, video un elektroniskā formātā. Arthrex tīmekļa vietnē arī tiek sniegta detalizēta informācija par ķirurģisko tehniku un demonstrācijas. Vai sazinieties ar Jūsu Arthrex pārstāvi, lai tas veiktu demonstrāciju uz vietas.

G. IEPAKOJUMS UN MARĶĒJUMS

1. Arthrex ierīces ir jāpieņem tikai tad, ja tās piegādā ar neskartu rūpnīcas iepakojumu un marķējumu.
2. Sazinieties ar Klientu apkalpošanas dienestu, ja iepakojums ir atvērts vai ir ticis mainīts.
3. Visi simboli, kas tiek izmantoti uz marķējuma kopā ar nosaukumu, aprakstu un standarta pielietojuma numuru, ir atrodami mūsu tīmekļa vietnē www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZĀCIJA

Šī ierīce tiek piegādāta sterila. Skatīt iepakojuma marķējumu, lai iegūtu sīkāku informāciju. Šo ierīci nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Noteikti Arthrex instrumenti, kas var tikt izmantoti šīs procedūras laikā, tiek piegādāti nesterili, un tiem jāveic atbilstoša tīrīšana un sterilizācija pirms lietošanas vai atkārtotas lietošanas. Sīkākai informācijai skatiet DFU-0023-XX un ANSI/AAMI ST79.

I. MATERIĀLU SPECIFIKĀCIJAS

Skatīt materiālu iepakojuma etiķeti.

Adata: ķirurģiskais nerūsējošais tērauds, ABS Luera fiksators

3 ml vai 14 ml šļirce: poliamīds, PBT, EDPM, PP

Uzgalis: PBT

Luera savienotāji: ABS

Obturator: ķirurģiskais nerūsējošais tērauds, ABS Luera fiksators

Piltuve: polipropilēns

Piegādes šļirce: ABS, polikarbonāta korpuss, silikons

Vadotnes stienis: ķirurģiskais nerūsējošais tērauds.

Rīmeris: ķirurģiskais nerūsējošais tērauds, ABS, ķirurģiskais nitinols

J. GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sterilās ierīces ir jāglabā neatvērtā oriģinālajā iepakojumā, sargājot tās no mitruma, un tās nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ASV

Bezmaksas tālrunis: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vācija

Tālr.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de