

Arthrex system för blandning och tillförsel

DFU-0187-2 Revision 0  2797 12/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Arthrex-systemet för blandning och tillförsel består av en spruta med en rörlig kolv och skydd för att underlätta blandning och tillförsel, och kan inkludera raka eller böjda (tuohy) tillförselsnålar, en tillhörande obturator för tillförselsnålar, luerkopplingar, guidestift, brotschar, tillförselssprutor samt en trätt för att underlätta fyllning av sprutcyllindern. Systemet fås med en sprutcyllinder på antingen 3 ml eller 14 ml och kan tillhandahållas antingen tomt eller förfyllt med allograft, autograft eller syntetiska bengtraftmaterial.

B. INDIKATIONER

Arthrex-systemet för blandning och tillförsel är indicerat för tillförsel av allograft, autograft eller syntetiska bengtraftmaterial till alla ortopediska operationsområden. Det är dessutom utformat för att underlätta förblandning av allograft, autograft eller syntetiska bengtraftmaterial med infusionsvätskor, blod, plasma, trombocytrik plasma, benmärg eller andra specifika blodkomponenter efter vad som krävs för den kliniska användningen.

C. KONTRAIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på

patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av fästansordningar eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.

7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

D. BIVERKNINGAR

1. Allergier och andra reaktioner mot material i enheten.
2. Främmandekroppsreaktioner.

E. VARNINGAR

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
3. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
4. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
5. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
6. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet.
7. Denna enhet får ej resteriliseras.
8. Denna enhet får inte återanvändas.
9. En enhet märkt för engångsanvändning får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som bland annat kan inkludera smittöverföring, brott ledande till fragment som inte kan hämtas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.
10. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.

11. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

G. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

I. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Nål: Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet, luerlock av ABS.

3 ml eller 14 ml spruta: Polyamid, PBT, EDPM, PP

Skydd: PBT

Luerkopplingar: ABS

Obturator: Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet, luerlock av ABS

Tratt: Polypropylen

Tillförselsspruta: ABS, kropp av polykarbonat, silikon

Guidestift: Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

Brotsch: Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet, ABS, nitinol av kirurgisk kvalitet

J. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de