

Arthrex sistem za miješanje i umetanje

DFU-0187-2 Revizija 0  2797 12/2019

A. OPIS UREĐAJA

Arthrex sistem za miješanje i umetanje se sastoji od šprice sa pomičnim klipom i kapicom koje potpomažu miješanje i umetanje; može sadržavati ravnu i zavijenu (toughy) iglu za primjenu; odgovarajući zaptivač za igle; Luer konektor; vodilice; strugače; šprice za primjenu i lijevak koji olakšava punjenje šprice. Sistem je dostupan u veličini šprice od 3 mL i 14 mL i može biti isporučen prazan ili napunjen alograftom, autograftom ili sintetskim materijalom grafta kosti.

B. INDIKACIJE

Arthrex sistem za miješanje i umetanje je indiciran za umetanje alografta, autografta ili sintetskog materijala grafta kosti u svim ortopedskim operativnim procedurama. Osim toga, dizajniran je da olakša predmiješanje alografta, autografta ili sintetskog materijala grafta kosti sa i.v. tekućinama, krvi, plazmom, trombocitima obogaćenom plazmom, koštanom srži ili drugim specifičnim komponentama, u zavisnosti od kliničke potrebe.

C. KONTRAINDIKACIJE

1. Nedovoljan kvantitet ili kvalitet kosti.
2. Ograničenja u dotoku krvi i prethodne infekcije koje mogu usporiti zacjeljivanje.
3. Osjetljivost na strana tijela. Ukoliko postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je uraditi odgovarajuće testove i isključiti postojanje osjetljivosti prije implantacije.
4. Svaka aktivna infekcija ili ograničenje dotoka krvi.
5. Stanja koja ograničavaju sposobnost ili spremnost pacijenta da ograniči fizičke aktivnosti ili prati upute tokom perioda zacjeljivanja.
6. Ovaj uređaj nije prikladan za pacijente s nedovoljno kosti ili nezrelom kosti. Ljekar treba pažljivo procijeniti kvalitet kosti prije ortopedskog zahvata kod pacijenata čiji skelet je nezreo. Korištenje ovog medicinskog uređaja i umetanje sklopa ili implantanta ne smije premoštavati, narušavati ili remetiti ploču rasta kosti.

7. Ne koristiti za operacije osim onih za koje je indicirano.

D. NUSPOJAVE

1. Alergije i druge reakcije na materijale uređaja.
2. Reakcije na strana tijela.

E. UPOZORENJA

1. Oprez: Ovaj uređaj se prema federalnom zakonu može prodavati samo od strane ljekara ili po nalogu ljekara.
2. Postupci koji se provode korištenjem ovih uređaja mogu se primjenjivati kod svih pacijenata.
3. Kliničke prednosti povezane s korištenjem ovih uređaja nadmašuju poznate kliničke rizike.
4. Ne postoje neprihvatljivi preostali rizici ili neizvjesnosti povezane s kliničkom upotrebom ovih uređaja.
5. Ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu od strane obučenog medicinskog osoblja.
6. Za uspješno korištenje ovog uređaja, važno je ispravno se držati preoperativnih i operativnih postupaka, uključujući poznavanje hirurških tehnika i odgovarajući odabir i pozicioniranje ovog uređaja.
7. Ne sterilizirati ovaj uređaj ponovo.
8. Ne koristiti ovaj uređaj ponovo.
9. Uređaj koji je označen kao jednokratni ne smije se ponovo koristiti. Ponovno korištenje može uzrokovati zdravstvene i/ili sigurnosne rizike za pacijenta koji, između ostalog, uključuju unakrsne infekcije, lom uređaja kod kojeg nastaju fragmenti koje nije moguće ukloniti, smanjenje mehaničke efikasnosti zbog istrošenosti, nedovoljne funkcije ili neispravnosti, nepostojanje garancije za ispravno čišćenje ili sterilizaciju uređaja.
10. Biološki opasni otpad, kao što su eksplantirani uređaji, igle i kontaminirana hirurška oprema, potrebno je odložiti u skladu s pravilima institucije.
11. Ozbiljne incidente potrebno je prijaviti kompaniji Arthrex Inc. ili njenom predstavništvu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta, kao i nadležnoj zdravstvenoj instituciji u kojoj je došlo do incidenta.

F. MJERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Hirurzima se savjetuje da prije hirurškog zahvata pregledaju preporučenu hiruršku tehniku koja je karakteristična za ovaj proizvod. Arthrex pruža detaljan opis hirurških tehnika u štampanom i elektronskom formatu, kao i u formi videozapisa. Na web lokaciji kompanije Arthrex također se nalaze detaljne informacije i prikazi primjene hirurških tehnika. Ili kontaktirajte predstavnika kompanije Arthrex koji će vam demonstrirati hiruršku tehniku na licu mjesta.

G. PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

1. Uređaje kompanije Arthrex treba prihvatiti samo s neoštećenom fabričkom ambalažom i oznakom.
2. Ukoliko je ambalaža otvarana ili izmijenjena, kontaktirajte službu za korisnike.
3. Svi simboli koji se koriste na etiketi, uključujući naslov, opis i standardni broj oznake, mogu se pronaći na našoj web lokaciji **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZIRANJE

Uređaj se dobija sterilan. Za više informacija, provjerite oznaku na ambalaži. Uređaj ni pod kojim uvjetima ne treba ponovo sterilizirati.

Neki instrumenti kompanije Arthrex koji se mogu koristiti tokom ove procedure dobijaju se nesterilni i neophodno ih je prije upotrebe ili ponovne upotrebe očistiti i sterilizirati na odgovarajući način. Za posebne informacije pogledajte DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

I. SPECIFIKACIJE MATERIJALA

Za informacije o materijalima pogledajte oznaku na ambalaži.

Igla: Hirurški nehrđajući čelik, ABS Luer brava

Šprica od 3 mL ili 14 mL: poliamid, PBT, EDPM, PP

Kapica: PBT

Luer konektori: ABS

Zaptivač: Hirurški nehrđajući čelik, ABS Luer brava

Lijevak: polipropilen

Šprica za umetanje: ABS, tijelo od polikarbonata, silikon

Igla: Hirurški nehrđajući čelik

Strugač: Hirurški nehrđajući čelik, ABS, hirurški nitinol

J. UVJETI SKLADIŠTENJA

Sterilizirani uređaji moraju se skladištiti u originalnoj, neotvorenoj ambalaži, u prostoru zaštićenom od vlage i ne smiju se koristiti nakon isteka roka trajanja.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan broj: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Njemačka

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de