

Система за смесване и подаване Arthrex

DFU-0187-2 Преработка 0 **CE**
2797 12/2019

А. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата за смесване и подаване Arthrex се състои от спринцовка с бутало с изваждащо се бутало и капачка, която да улеснява смесването и подаването; и може да включва прави или извити (на Tuohy) подаващи игли; съответстващ obturator за подаващи игли; конектор с луерово заключване; водещи щифтове; римери; подаващи спринцовки; и фуния за улеснено пълнене на корпуса на спринцовката. Системата ще се предлага със спринцовка с корпус от 3 mL или от 14 mL и може да се предостави или празна, или предварително напълнена с алотрансплантат, автотрансплантат или синтетични костни материали за трансплантация.

В. ПОКАЗАНИЯ

Системата за смесване и подаване Arthrex е показана за подаване на алотрансплантат, автотрансплантат или синтетични костни материали за трансплантация във всички центрове по ортопедия. В допълнение, тя е проектирана да улесни предварителното смесване на алотрансплантат, автотрансплантат или синтетичен костен материал за трансплантация с течности за i.v. (интравенозно) приложение, кръв, плазма, обогатена на тромбоцити плазма, костен мозък или други специфични кръвни елементи според нуждите съгласно изискванията на клиничната употреба.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостатъчно количество или качество на костите.
2. Ограничения на снабдяването с кръв и предишни инфекции, които може да забавят зарастването.
3. Чувствителност към чужди тела. При съмнение за чувствителност към определени материали трябва да бъдат извършени съответните изследвания, като тази чувствителност трябва да бъде изключена преди имплантиране.
4. Активна инфекция или ограничения на снабдяването с кръв.

5. Условия, които ограничават способността или склонността на пациента да ограничи дейности или да следва указания по време на периода на зарастване.
6. Употребата на това устройство може да не е подходяща за пациенти с недостатъчни или недоразвити кости. Лекарят трябва да оцени внимателно качеството на костите преди извършване на ортопедични хирургични операции при пациенти, които не са достигнали скелетна зрялост. Употребата на това медицинско устройство и поставянето на хардуер и импланти не трябва да пресича, да нарушава или да пречи на растежната плочка.
7. Да не се използва за различни от показаните хирургични операции.

D. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

1. Алергии и други реакции към материалите на устройството.
2. Реакции към чужди тела.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това устройство само на лекар или по поръчка на лекар.
2. Процедури, извършвани с помощта на тези устройства, може да се прилагат при пациенти от общата популация.
3. Клиничните ползи, свързани с използването на тези устройства, превъзхождат познатите клинични рискове.
4. Няма неприемливи остатъчни рискове или несигурности, свързани с клиничната употреба на тези устройства.
5. Това устройство е предназначено за употреба от обучен медицински специалист.
6. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники и правилното избиране и поставяне на устройството, са важни елементи, на които да се обърне внимание за успешната употреба на това устройство.
7. Не стерилизирайте повторно това устройство.
8. Не използвайте устройството повторно.
9. Устройство, обозначено за еднократна употреба, никога не трябва да се използва повторно. Повторната употреба може да изложи пациента на рискове за здравето и/или

безопасността, които може да включват, но не се ограничават до кръстосана инфекция, разчупване, водещо до невъзможни за изваждане фрагменти, компрометирана механична ефективност поради износване, липса на функция, без гаранция за правилно почистване или стерилизация на устройството.

10. Биоопасни отпадъци, като експлантирани устройства, игли или замърсено хирургично оборудване, трябва да бъдат изхвърляни безопасно, съгласно политиката на институцията.
11. Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани на Arthrex Inc. или негов представител в страната и на здравните власти, където е възникнал инцидентът.

F. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. На хирурзите се препоръчва да прегледат специфичната хирургична техника за продукта, преди да извършат хирургичната операция. Arthrex предоставя подробни хирургични техники на хартиен, видео и електронен формат. Уебсайтът на Arthrex също предоставя подробна информация и демонстрации на хирургични техники. Като алтернатива може да се свържете с представител на Arthrex за демонстрация на място.

G. ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИРАНЕ

1. Устройствата Arthrex трябва да бъдат приети само тогава, когато фабричната опаковка и етикетирането пристигнат незасегнати.
2. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти, ако опаковката е отворена или променена.
3. Всички символи, използвани върху етикетите, заедно с наименованието, описанието и номера за стандартно обозначение, могат да бъдат открити на нашия уебсайт на www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Това устройство се предоставя стерилно. Вижте етикета на опаковката за повече информация. Това устройство никога не трябва да бъде стерилизирано повторно, при никакви обстоятелства.

Определени инструменти на Arthrex, които може да бъдат използвани при тази процедура, се предоставят нестерилни и трябва да бъдат правилно почистени и стерилизирани преди употреба или повторна употреба. Моля, вижте DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79 за конкретна информация.

I. СПЕЦИФИКАЦИИ НА МАТЕРИАЛИ

Относно материалите вижте етикета на опаковката.

Игла: хирургичен клас неръждаема стомана, системата с прикрепващо се копче (ABS) с луерово заключване

Спринцовка от 3 mL или 14 mL: полиамид, PBT, EDPM, PP

Капачка: PBT

Конектори с луерово заключване: ABS

Обтуратор: хирургичен клас неръждаема стомана, системата с прикрепващ се копче (ABS) с луерово заключване

Фуния: полипропилен

Спринцовка за подаване: ABS, поликарбонатен корпус, силикон

Водещ щифт: хирургичен клас неръждаема стомана.

Ример: хирургичен клас неръждаема стомана, ABS, хирургичен клас нитинол

J. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Стерилните устройства трябва да бъдат съхранявани в оригиналната неотворена опаковка, далеч от влага и не трябва да бъдат използвани след изтичане на срока на годност.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САЩ

Безплатен телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Германия

Телефон: +49 89 909005-0

www.arthrex.de