

Sistema de Mistura e Administração da Arthrex

DFU-0187-2 Revisão 0  2797 12/2019

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Mistura e Administração da Arthrex é composto por uma seringa de pistão com um êmbolo móvel e tampa para facilitar a mistura e a administração, podendo incluir agulhas usadas para administração retas e curvas (Tuohy), um obturador de acoplamento de agulhas usadas para administração, conectores luer, pinos-guias, escareadores, seringas para administração e um funil para facilitar o enchimento do cilindro da seringa. O sistema será entregue com uma seringa de cilindro de 3 ml ou 14 ml, e pode ser fornecido vazio ou pré-cheio com materiais de aloenxerto, enxerto autógeno ou enxerto ósseo sintético.

B. INDICAÇÕES

O Sistema de Mistura e Administração da Arthrex é indicado para a administração de materiais de aloenxerto, enxerto autógeno ou enxerto ósseo sintético para todos os pontos cirúrgicos ortopédicos. Adicionalmente, é projetado para facilitar a pré-mistura de materiais de aloenxerto, enxerto autógeno ou enxerto ósseo sintético com fluidos IV, sangue, plasma, plasma rico em plaquetas, medula óssea ou outro(s) componente(s) sanguíneo(s) específico(s) conforme considerado necessário pelos requisitos de uso clínico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infecções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e deve ser excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
4. Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
5. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do doente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.

6. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para doentes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgia ortopédica em doentes esqueleticamente imaturos. A utilização deste dispositivo e a colocação de próteses ou implantes não deve formar ponte óssea, interromper nem alterar a placa epifisária.
7. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
2. Reações a corpo estranho.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
2. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
3. Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
4. Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
6. Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo, são relevantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo.
7. Não reesterilize este dispositivo.
8. Não reutilize este dispositivo.
9. Um dispositivo rotulado como de Utilização Única nunca deve ser reutilizado. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/ou segurança do doente, que podem incluir, mas sem limitação, infecção cruzada, fratura com fragmentos irreparáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, nenhuma garantia de limpeza adequada ou esterilização do dispositivo.

10. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com os protocolos da instituição.
11. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

F. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões devem rever a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, entre em contacto com o representante da Arthrex para uma demonstração no local.

G. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Nunca volte a esterilizar este dispositivo sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

I. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Agulha: Aço inoxidável de grau cirúrgico, Luer Lock ABS

Seringa 3 ml ou 14 ml: Poliamida, PBT, EDPM, PP

Tampa: PBT

Conectores Luer: ABS

Obturador: Aço inoxidável de grau cirúrgico, Luer Lock ABS

Funil: Polipropileno

Seringa para Administração: ABS, Corpo de Policarbonato, Silicone

Fio-guia: Aço Inoxidável de Grau Cirúrgico

Escareador: Aço Inoxidável de Grau Cirúrgico, ABS, Nitinol de Grau Cirúrgico

J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1 (800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Alemanha

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de