

Arthrex blande- og leveringssystem

DFU-0187-2 Revisjon 0  2797 12/2019

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Arthrex blande- og leveringssystem består av en stempelsprøyte med et bevegelig stempel og hette for å forenkle blanding og levering, og kan inkludere rette og kurvede (tuohy) leveringsnåler, en sammenføyende obturator for leveringsnåler, luertilkoblinger, ledepinner, reamere, leveringssprøyter og en trakt for å forenkle fyllingen av sprøyteløpet. Systemet vil tilbys enten med et 3 ml eller 14 ml sprøyteløp og kan leveres enten tomt eller ferdigfylt med allograft, autograft eller syntetiske beingraftmaterialer.

B. INDIKASJONER

Arthrex blande- og leveringssystem er indikert for levering av allograft, autograft eller syntetiske beingraftmaterialer for alle ortopediske kirurgsteder. I tillegg er det designet til å forenkle forhåndsblendingen av allograft, autograft eller syntetiske beingraftmaterialer med i.v.-væsker, blod, plasma, blodplaterik plasma, beinmarg eller andre spesifikke blodkomponent(er), slik som ansett som nødvendig på grunn av kliniske brukskrav.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
2. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilheling.
3. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
4. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
5. Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge instruksjoner i løpet av tilhelingsperioden.
6. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter

med umodent skjelett. Bruk av denne medisinske enheten og innsetting av objekter eller implantater må ikke overlappe, forstyrre eller avbryte vekstplaten.

7. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.

D. BIVIRKNINGER

1. Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
2. Reaksjoner på fremmedlegemer.

E. ADVARSLER

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
2. Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
3. De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
4. Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.
5. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
6. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for godt utfall ved bruk av denne enheten.
7. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
8. Ikke resteriliser denne enheten.
9. En enhet merket for engangsbruk, skal aldri brukes på nytt. Gjenbruk kan utgjøre helse- og/eller sikkerhetsrisikoer for pasienten, inkludert, men ikke begrenset til: kryssinfeksjon, brudd som fører til at fragmenter ikke kan hentes ut, nedsatt mekanisk ytelse på grunn av slitasje, manglende eller ingen funksjon, ingen garanti for riktig rengjøring eller sterilisering av enheten.
10. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
11. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc. eller en nasjonal representant, og til helsemyndighetene der hendelsen forekom.

F. FORHOLDSREGLER

1. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.

G. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

I. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

Nål: Kirurgisk rustfritt stål, ABS luerlås

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

Hette: PBT

Luerkoblinger: ABS

Obturator: Kirurgisk rustfritt stål, ABS luerlås

Trakt: Polypropylen

Leveringssprøyte: ABS, polykarbonatenhet, silikon

Føringspinne: Kirurgisk rustfritt stål

Reamer: Kirurgisk rustfritt stål, ABS, kirurgisk nitinol

J. OPPBEVARINGSFORHOLD

Sterile enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, holdes vekk fra fuktighet og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

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