

Maišymo ir įstatymo sistema „Arthrex“

DFU-0187-2 0 red.  2797 2019-12

A. PRIETAISO APRAŠYMAS

Maišymo ir įstatymo sistemą „Arthrex“ sudaro pistoninis švirkštas su judinamu stūmokliu ir dangteliu, kad būtų lengviau maišyti ir įstatyti; sistemoje gali būti tiesi ir lenkta („Tuohy“ tipo) įstatymo adatos; poravimo obturatorius įstatymo adatoms; „luer“ jungtys; kreipiamieji kaiščiai; plėstuvai; įstatymo švirkštai ir kūgis, skirtas švirkšto cilindro užpildymui palengvinti. Sistema bus tiekiama su 3 ml arba 14 ml švirkšto cilindru ir gali būti tiekiama tuščia arba užpildyta alotransplantato, autotransplantato arba sintetinio kaulo transplantato medžiagomis.

B. INDIKACIJOS

Maišymo ir įstatymo sistema „Arthrex“ skirta įstatyti alotransplantato, autotransplantato arba sintetinio kaulo transplantato medžiagas į operacinį lauką atliekant ortopedines chirurgines operacijas. Taip pat ji skirta padėti iš anksto sumaišyti alotransplantato, autotransplantato arba sintetinio kaulo transplantato medžiagas su intraveniniais skysčiais, krauju, plazma, trombocitų prisotinta plazma, kaulų čiulpais arba kitais specialiais kraujo komponentais, jei tai reikalinga pagal klinikines indikacijas.

C. KONTRAIKACIJOS

1. Nepakankamas kaulo masės kiekis arba kokybė.
2. Ribota kraujotaka ir anksčiau pasireiškusios infekcijos, dėl kurių gijimas gali būti ilgesnis.
3. Jautrumas svetimkūniui. Jeigu įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumo galimybę.
4. Bet kokia aktyvi infekcija arba ribota kraujotaka.
5. Būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą arba norą apriboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpio metu.
6. Šios priemonės naudojimas gali netikti pacientams, kurių kaulai yra nepakankami arba nesubrendę. Prieš atlikdamas ortopedines operacijas pacientams, kurių skeletas nesubrendęs,

gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę. Šios medicinos priemonės naudojimas ir konstrukcijų arba implantų implantavimas negali blokuoti, trikdyti arba nutraukti plokštelės augimo.

7. Nenaudokite kitoms operacijoms, išskyrus nurodytas.

D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. Alergija ir kitos reakcijos į prietaiso medžiagas.
2. Reakcijos į svetimkūnį.

E. ĮSPĖJIMAI

1. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.
2. Procedūras, atliekamas naudojant šias priemones, galima taikyti bendrai populiacijai.
3. Klinikinė nauda, susijusi su šių priemonių naudojimu, yra didesnė už žinomą klinikinę riziką.
4. Nepriimtinos likutinės rizikos arba neaiškumų, susijusių su klinikiniu šių priemonių naudojimu, nėra.
5. Šis prietaisas skirtas naudoti apmokytam medicinos specialistui.
6. Sėkmingam šio prietaiso naudojimui užtikrinti svarbūs šie veiksniai: priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant žinias apie chirurginių procedūrų techniką ir tinkamas prietaiso parinkimas bei implantavimas.
7. Negalima sterilizuoti šio prietaiso pakartotinai.
8. Negalima naudoti šio prietaiso pakartotinai.
9. Prietaiso, kuris pažymėtas kaip vienkartinio naudojimo prietaisas, niekada negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali kelti riziką paciento sveikatai ir (arba) saugumui, įskaitant (be kitų), kryžminę infekciją, lūžius, dėl kurių gali likti nepašalinamų fragmentų, dėl nusidėvėjimo pablogėjusias mechanines savybes, veikimo triktį arba neveikimą, garantijų dėl tinkamos priemonės valymo arba sterilizavimo nebuvimą.
10. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuotos priemonės, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
11. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.

F. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti priemonės chirurginės procedūros techniką. „Arthrex“ pateikia išsamią informaciją apie chirurginių procedūrų techniką spausdintine, vaizdo ir elektronine forma. „Arthrex“ svetainėje taip pat pateikiama išsami informacija apie chirurginių procedūrų techniką ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.

G. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytas „Arthrex“ priemonės reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklėjimas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. Visus ženklėjimus naudojamus simbolius, kartu su pavadinimu, aprašymu ir standartiniu paskyrimo numeriu, galima rasti mūsų svetainėje www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZAVIMAS

Ši priemonė tiekama sterili. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklėjimo. Šios priemonės niekada jokiomis sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

Kai kurie „Arthrex“ instrumentai, kurių gali prireikti šios procedūros metu, tiekiami nesterilūs, prieš naudojant ir pakartotinai naudojant juos reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Specifinė informacija pateikiama DFU-0023-XX ir ANSI/AAMI ST79.

I. MEDŽIAGŲ SPECIFIKACIJOS

Daugiau informacijos apie medžiagas pateikiama ant pakuotės etiketės.

Adata: chirurginis nerūdijantis plienas, ABS „Luer Lock“

3 ml arba 14 ml švirkštas: poliamidas, PBT, EDPM, PP

Dangtelis: PBT

„Luer“ jungtys: ABS

Obturatorius: chirurginis nerūdijantis plienas, ABS „Luer Lock“

Kūgis: polipropilenas


Įstatymo švirkštas: ABS, polikarbonato korpusas, silikonas

Kreipiamasis kaištis: chirurginis nerūdijantis plienas

Plėstuvas: chirurginis nerūdijantis plienas, ABS chirurginis nitinolis

J. LAIKYMO SĄLYGOS

Sterilius prietaisus reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje, saugant nuo drėgmės; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

„Arthrex, Inc.“ 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

„Arthrex GmbH“ 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de