

Σύστημα Ανάμειξης και Χορήγησης Arthrex

DFU-0187-2 Αναθεώρηση 0  2797 12/2019

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Ανάμειξης και Χορήγησης της Arthrex αποτελείται από σύριγγα με έμβολο, η οποία αποτελείται από παλινδρομικό έμβολο και πώμα για τη διευκόλυνση της ανάμειξης και της χορήγησης. Μπορεί να περιλαμβάνει ίσιες και κυρτές (tuohy) βελόνες χορήγησης, αποφράκτη σύζευξης για βελόνες, συνδέσμους luer, καρφίδες-οδηγούς, γλύφανα, σύριγγες χορήγησης και χοάνη για τη διευκόλυνση της πλήρωσης του κυλίνδρου της σύριγγας. Το σύστημα προσφέρεται με κύλινδρο σύριγγας 3 mL ή 14 mL και μπορεί να παρέχεται άδειο ή προγεμισμένο με υλικά αλλομοσχεύματος, αυτομοσχεύματος ή συνθετικού οστικού μοσχεύματος.

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Ανάμειξης και Χορήγησης της Arthrex ενδείκνυται για την εισαγωγή υλικών αλλομοσχεύματος, αυτομοσχεύματος ή συνθετικού οστικού μοσχεύματος σε όλα τα ορθοπαιδικά χειρουργικά πεδία. Επιπρόσθετα, είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την προανάμειξη υλικών αλλομοσχεύματος, αυτομοσχεύματος ή συνθετικού οστικού μοσχεύματος με ενδοφλέβια υγρά, αίμα, πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα, μυελό των οστών ή άλλα ειδικά συστατικά του αίματος ανάλογα με τις απαιτήσεις κλινικής χρήσης.

C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
2. Περιορισμοί της παροχής αίματος και προηγούμενες λοιμώξεις, τα οποία μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση.
3. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία στο υλικό, θα πρέπει να γίνουν κατάλληλες δοκιμές και να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από την εμφύτευση.
4. Οποιαδήποτε ενεργός λοίμωξη ή περιορισμοί παροχής αίματος.
5. Καταστάσεις που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίζει τις δραστηριότητες ή να ακολουθεί οδηγίες κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.

6. Η χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκές ή άωρο οστό. Ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την ποιότητα του οστού πριν από τη διενέργεια ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς που φέρουν άωρο σκελετικό υλικό. Η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η τοποθέτηση υλικών ή εμφυτευμάτων δεν πρέπει να καταλαμβάνει, να ενοχλεί ή να παρεμποδίζει την αυξητική πλάκα.
7. Μη χρησιμοποιείτε για χειρουργικές επεμβάσεις άλλες από αυτές που αναφέρονται.

D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.
2. Αντιδράσεις σε ξένα σώματα.

E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Διαδικασίες που διενεργούνται χρησιμοποιώντας αυτές τις συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν στον γενικό πληθυσμό.
3. Τα κλινικά οφέλη που συσχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών υπερβαίνουν τους γνωστούς κλινικούς κινδύνους.
4. Δεν υπάρχει κανένας μη αποδεκτός υπολειπόμενος κίνδυνος ή αβεβαιότητα που συσχετίζεται με την κλινική χρήση αυτών των συσκευών.
5. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία ιατρό.
6. Προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της γνώσης χειρουργικών τεχνικών και της κατάλληλης επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικά ζητήματα για την επιτυχή χρήση αυτής της συσκευής.
7. Μην αποστειρώνετε εκ νέου αυτή τη συσκευή.
8. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
9. Συσκευή που επισημαίνεται ως Μίας Χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει κινδύνους για την υγεία ή/και την ασφάλεια του ασθενή που μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διασταυρούμενη μόλυνση, θραύση με αποτέλεσμα

μη ανακτήσιμα κομμάτια, διαβλητή μηχανική απόδοση λόγω φθοράς, ανεπάρκεια ή έλλειψη λειτουργίας, απουσία εγγύησης σωστού καθαρισμού ή αποστείρωσης της συσκευής.

10. Βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, όπως συσκευές που έχουν αφαιρεθεί, βελόνες και επιμολυσμένος χειρουργικός εξοπλισμός, θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.
11. Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην Arthrex Inc., ή κάποιον εγχώριο εκπρόσωπο, και στην υγειονομική αρχή όπου συνέβη το περιστατικό.

F. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάσουν τη χειρουργική τεχνική που είναι ειδική για το προϊόν πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Η Arthrex παρέχει λεπτομερείς χειρουργικές τεχνικές σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, καθώς και βίντεο. Ο ιστότοπος της Arthrex επίσης παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες και επιδείξεις χειρουργικών τεχνικών. Ή, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Arthrex για επιτόπια επίδειξη.

G. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές της Arthrex θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές μόνο εάν η εργοστασιακή συσκευασία και επισήμανση είναι ανέπαφες.
2. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.
3. Όλα τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, μαζί με τον τίτλο, την περιγραφή και τον τυποποιημένο αριθμό αναγνώρισης, μπορούν να βρεθούν στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη. Ελέγξτε την επισήμανση της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες. Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει ποτέ να αποστειρώνεται εκ νέου σε καμία περίπτωση.

Ορισμένα όργανα της Arthrex που μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. Ανατρέξτε στα DFU-0023-XX και ANSI/AAMI ST79 για ειδικές πληροφορίες.

I. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για τα υλικά.

Βελόνα: Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικής καθαρότητας, Ασφάλιση ABS Luer Lock

Σύριγγα 3 mL ή 14 mL: Πολυαμίδιο, PBT, EDPM, PP

Πώμα: PBT

Σύνδεσμοι Luer: ABS

Αποφράκτης: Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικής καθαρότητας, Ασφάλιση ABS Luer Lock

Χοάνη: Πολυπροπυλένιο


Σύριγγα Χορήγησης: ABS, Πολυανθρακικό Σώμα, Σιλικόνη

Καρφίδα-Οδηγός: Ανοξείδωτος χάλυβας Χειρουργικής Καθαρότητας

Γλύφανο: Ανοξείδωτος Χάλυβας Χειρουργικής Καθαρότητας, ABS, Νιπινόλη Χειρουργικής Καθαρότητας

J. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική, μη ανοιγμένη συσκευασία, μακριά από υγρασία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ΗΠΑ

Χωρίς χρέωση: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Γερμανία

Τηλ: +49 89 909005-0

www.arthrex.de