

Arthrex Karıştırma ve Uygulama Sistemi

DFU-0187-2 Revizyon 0  2797 12/2019

A. CİHAZ TANIMI

Arthrex Karıştırma ve Uygulama Sistemi, karıştırma ve uygulama işlemlerini kolaylaştırmak için hareketli bir piston ve kapağa sahip pistonlu bir enjektör içerir ve düz ve eğri (tuohy) uygulama iğneleri; uygulama iğneleri için geçmeli obtüratör; luer konektörler; kılavuz pimler; reamerler; uygulama enjektörleri ve enjektör haznesinin doldurulmasını kolaylaştırmak için bir boru içerebilir. Sistem 3 mL veya 14 mL enjektör haznesi ile temin edilecektir ve boş veya allogreft, otogreft veya sentetik kemik grefti materyalleri ile doldurulmuş halde temin edilebilir.

B. ENDİKASYONLAR

Arthrex Karıştırma ve Uygulama Sistemi, tüm ortopedik cerrahi bölgelere allogreft, otogreft veya sentetik kemik grefti materyallerinin uygulanması için endikedir. Ayrıca klinik kullanım ihtiyacına göre gerekmesi halinde allogreft, otogreft veya sentetik kemik grefti materyallerinin I.V. sıvıları, kan, plazma, trombosit zengin plazma, kemik iliği veya diğer spesifik kan bileşenleri ile önceden karıştırılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

C. KONTRENDİKASYONLAR

1. Yetersiz kemik miktarı veya kalitesi.
2. İyileşmeyi geciktirebilecek kan akışı sınırlamaları ve önceki enfeksiyonlar.
3. Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda implantasyondan önce uygun testler gerçekleştirilmeli ve hassasiyet olmadığından emin olunmalıdır.
4. Herhangi bir aktif enfeksiyon veya kan akışı sınırlamaları.
5. Hastanın iyileşme döneminde faaliyetlerini kısıtlama veya talimatları takip etme kabiliyetini veya istekliliğini sınırlama eğilimi olan koşullar.
6. Bu cihazın yetersiz veya olgunlaşmamış kemik yapısına sahip hastalar için kullanılması uygun olmayabilir. Hekim, olgunlaşmamış iskelet yapısına sahip hastalarda ortopedik cerrahi gerçekleştirilmeden önce kemik kalitesini dikkatli bir biçimde incelemelidir. Bu tıbbi cihazın

kullanılması ve donanım veya implantların yerleştirilmesi, büyüme plağını köprülememeli, engellememeli veya bozmamalıdır.

7. Endike olan operasyonlar dışındaki operasyonlar için kullanmayın.

D. ADVERS ETKİLER

1. Cihaz materyallerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar.
2. Yabancı cisim reaksiyonları.

E. UYARILAR

1. Dikkat: Federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.
2. Bu cihazlar kullanılarak gerçekleştirilen prosedürler genel popülasyon üzerinde kullanılabilir.
3. Bu cihazların kullanımı ile ilişkili klinik faydalar bilinen klinik risklerden ağır basar.
4. Bu cihazların kullanımıyla ilişkili kabul edilemez bir artık risk veya belirsizlik yoktur.
5. Bu cihaz, gereken eğitimi almış bir tıp uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
6. Cerrahi teknik bilgisi ve doğru cihaz seçimi ve yerleştirilmesi dahil olmak üzere operasyon öncesi ve operasyon prosedürleri, bu cihazın başarılı bir şekilde kullanılması için önemli hususlardır.
7. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin.
8. Bu cihazı tekrar kullanmayın.
9. Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş bir cihaz kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılması; çapraz enfeksiyon, onarılamaz çatlaklarla sonuçlanan kırıklar, aşınmadan kaynaklı bozulan mekanik performans, işlev kaybı veya işlevsizlik, cihazın doğru bir biçimde temizlenmesinin veya sterilizasyonunun garanti edilememesi gibi hasta açısından sağlık ve/veya güvenlik risklerine neden olabilir.
10. Doku kültürü cihazları, iğneler ve kontamine olmuş cerrahi ekipmanlar gibi biyolojik açıdan tehlikeli atıklar, kurumun politikasına uygun şekilde güvenli bir biçimde elden çıkarılmalıdır.
11. Ciddi olaylar, Arthrex Inc.'e veya bir ülke temsilcisine ve olayın meydana geldiği yerdeki resmi sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

F. ÖNLEMLER

1. Cerrahların herhangi bir operasyonu gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği incelemeleri tavsiye edilir. Arthrex, cerrahi teknikleri basılı, video ve elektronik formatlarda detaylı bir biçimde sunmaktadır. Ayrıca Arthrex'in web sitesinde de detaylı cerrahi teknik bilgi ve demonstrasyonlar yer almaktadır. Veya yerinde bir demonstrasyon için Arthrex temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

G. AMBALAJ VE ETİKET

1. Arthrex cihazları ancak fabrika ambalajı ve etiketi hiçbir şekilde zarar görmemiş ve eksiksiz halde ise kabul edilmelidir.
2. Ambalajın açılmış veya değiştirilmiş olması halinde Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
3. Başlık, tanım ve standart atama numarası ile birlikte etiketlerde kullanılan tüm semboller web sitemizde (www.arthrex.com/symbolsglossary) bulunabilir.

H. STERİLİZASYON

Bu cihaz steril olarak sağlanır. Daha fazla bilgi için ambalaj etiketini kontrol edin. Bu cihaz hiçbir koşul altında kesinlikle yeniden sterilize edilmemelidir.

Bu prosedür sırasında kullanılacak bazı Arthrex cihazları steril olarak sağlanmaz ve bu cihazların kullanımdan veya tekrar kullanımdan önce yeterli ölçüde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Spesifik bilgiler için lütfen DFU-0023-XX ve ANSI/AAMI ST79'a bakın.

I. MATERYAL SPESİFİKASYONLARI

Materyaller için ambalaj etiketine bakın.

İğne: Cerrahi kullanıma uygun paslanmaz çelik, ABS Luer Kilit

3 mL veya 14 mL Enjektör: Poliamid, PBT, EDPM, PP

Kapak: PBT

Luer Konektörler: ABS

Obtüratör: Cerrahi kullanıma uygun paslanmaz çelik, ABS Luer Kilit

Boru: Polipropilen

Uygulama Enjektörü: ABS, Polikarbonat Gövde, Silikon

Kılavuz Pim: Cerrahi kullanıma uygun Paslanmaz Çelik.

Çekirdek Çıkarıcı: Cerrahi kullanıma uygun Paslanmaz Çelik, ABS, Cerrahi kullanıma uygun Nitinol

J. SAKLAMA KOŞULLARI

Steril cihazlar orijinal açılmamış ambalajında, nemden uzakta saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ABD

Ücretsiz hat: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Almanya

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de