
Система смешивания и доставки Arthrex

DFU-0187-1 редакция 0 CE2797 09/2019

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система смешивания и доставки Arthrex состоит из поршневого шприца с подвижным плунжером и колпачком для облегчения смешивания и доставки; и может включать прямые и изогнутые (иглы Туохи) доставочные иглы; ответный обтюратор для доставочных игл; разъем Люэра; направляющие спицы; римеры; доставочные шприцы; и воронку для облегчения заполнения цилиндра шприца. Система поставляется в комплектации с шприцем, имеющим цилиндр вместимостью 3 мл или 14 мл, и может поступать порожним или заранее заполненным костным аллотрансплантатом, аутоотрансплантатом или синтетическим трансплантатом.

В. ПОКАЗАНИЯ

Система смешивания и доставки Arthrex предназначена для доставки костного аллотрансплантата, аутоотрансплантата или синтетического трансплантата в операционное поле при выполнении ортопедических хирургических операций. Кроме того, она предназначена для облегчения предварительного смешивания материалов костного аллотрансплантата, аутоотрансплантата или синтетического трансплантата с внутривенно вводимыми жидкостями, кровью, плазмой, обогащенной тромбоцитами плазмой, костным мозгом или другими специальными компонентами крови, когда это сочтено необходимым по клиническим показаниям.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс срастания.
3. Чувствительность к инородному телу. Когда имеется подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
5. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления.

-
6. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врачу следует тщательно оценить качество костной структуры. При использовании этого медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.
 7. Использование для проведения иных операций, помимо рекомендуемых, запрещено.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
2. Реакции на инородное тело.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
3. Клинические выгоды, связанные с применением данных изделий, перевешивают известные клинические риски.
4. Какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.
5. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
6. Чтобы обеспечить успешное использование изделия, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие.
7. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
8. Данное изделие не подлежит повторному использованию.
9. Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических

характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.

10. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
11. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

F. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к региональному представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

G. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

I. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Виды материалов указаны на этикетке упаковки.

Игла: хирургическая нержавеющая сталь, разъем Люэр-лок из АБС.

Шприц объемом 3 мл или 14 мл: полиамид, полибутилентерефталат (ПБТ), ЭПДМ, полипропилен (ПП)

Колпачок: ПБТ

Разъем Люэра: АБС

Обтюратор: хирургическая нержавеющая сталь, разъем Люэр-лок из АБС.

Воронка: полипропилен

Доставочный шприц: корпус из АБС, поликарбоната, силикон

Направляющая спица: хирургическая нержавеющая сталь.

Ример: хирургическая нержавеющая сталь, АБС, хирургический нитинол

J. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте.

Не используйте изделие после истечения срока годности.