

Arthrex keverő és bejuttató rendszer

DFU-0187-2 0. módosítás  2797 2019/12

A. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az Arthrex keverő és bejuttató rendszer a keverés és a bevezetés megkönnyítése érdekében egy mozgatható dugattyúval és kupakkal ellátott dugattyús fecskendőből áll, valamint tartalmazhat egyenes és ívelt (Tuohy) bejuttató tűket is, egy csatlakozó obturátort a bejuttató tűkhöz, Luer-csatlakozókat, vezetőtűket, (csontfúró) dörzsárákat, bejuttató fecskendőket, és egy tölcserőt, amely megkönnyíti a fecskendőhenger feltöltését. A rendszert vagy egy 3 ml-es, vagy egy 14 ml-es fecskendőhengerrel szállítjuk, és kapható üresen vagy allograft, autograft vagy szintetikus csontgraftanyagokkal előretöltött állapotban.

B. JAVALLATOK

Az Arthrex keverő és bejuttató rendszer allograft, autograft vagy szintetikus csontgraftanyagok bejuttatására használható minden ortopédiai műtéti területen. Ezenkívül elősegíti az allograft, autograft vagy szintetikus csontgraftanyagok előzetes kikeverését az intravénás folyadékokkal, vérrel, plazmával, vérelemezében gazdag plazmával, csontvelővel vagy egyéb más speciális vérkomponenssel, amint azt a klinikai felhasználási követelmények szükségessé teszik.

C. ELLENJAVALLATOK

1. A csont mennyisége vagy minősége elégtelen.
2. Korlátozott vérellátás és korábbi fertőzések, amelyek késleltethetik a gyógyulást.
3. Idegen testre való érzékenység. Fém anyaggal szembeni érzékenység gyanúja esetén a megfelelő vizsgálatokat el kell végezni, és az érzékenységet ki kell zárni a beültetés előtt.
4. Bármilyen aktív fertőzés vagy korlátozott vérellátás esetén.
5. Olyan betegségek, amelyek korlátozhatják a beteg azon képességét vagy hajlandóságát, hogy bizonyos tevékenységtől tartózkodjon vagy az utasításokat a gyógyulási időszakban betartsa.
6. Előfordulhat, hogy ennek az eszköznek a használata nem alkalmas az elégtelen vagy éretlen csontállománnyal rendelkező betegek esetében. Az orvosnak alaposan fel kell mérnie a csontok

minőségét, mielőtt ortopédiai műtétet végez olyan betegeken, akik csontvázrendszere még éretlen. Ennek az orvostechnikai eszköznek a használata, valamint az orvosi fémek vagy implantátumok behelyezése nem akadályozhatja, zavarhatja vagy szakíthatja át a növekedési lemezt.

7. Ne használja a megadottaktól eltérő műtétekhez.

D. MELLÉKHATÁSOK

1. Allergiás és egyéb reakció az eszköz anyagaival szemben.
2. Idegen testre való érzékenység.

E. FIGYELMEZTETÉSEK

1. Figyelem: a szövetségi törvény jelen eszköz értékesítését csak orvos által, vagy orvos utasítására korlátozza.
2. Az ezen eszközökkel végzett eljárások az átlag populáció körében alkalmazhatók.
3. Ezen eszközök használatával járó klinikai előnyök meghaladják az ismert klinikai kockázatokat.
4. Ezen eszközök klinikai felhasználásával nem járnak együtt elfogadhatatlan fennmaradó kockázatok vagy bizonytalanságok.
5. Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
6. A műtét előtti és a műtési eljárásokat, ideértve a műtési technikák ismereteit és az eszköz megfelelő kiválasztását és elhelyezését, fontos figyelembe venni ezen eszköz sikeres alkalmazása szempontjából.
7. Ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
8. Ne használja újra ezt az eszközt.
9. Az egyszer használatos eszközként megjelölt eszközt sohasem szabad ismételt felhasználni. Az ismételt felhasználás egészségügyi és/vagy biztonsági kockázatokat jelenthet a páciens számára, ideértve többek között a keresztfertőződést, a helyrehozhatatlan fragmentumokat eredményező törést, a kopás, a korlátozott működés vagy működésképtelenség, a megfelelő tisztítás biztosításának vagy az eszköz sterilizálásának hiánya miatt létrejövő elégtelen mechanikai tulajdonságot.

10. A biológiailag veszélyes hulladékokat, például az eltávolított eszközöket, a tűket és a szennyezett sebészeti eszközöket az intézmények eljárásának megfelelően biztonságosan kell megsemmisíteni.
11. A súlyos baleseteket jelenteni kell az Arthrex Inc.-nek vagy az országos képviselőjének, valamint annak az egészségügyi hatóságnak, ahol az esemény bekövetkezett.

F. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Bármely műtét elvégzése előtt ajánlott a sebészeknek áttekinteni a termékspecifikus műtéti technikát. Az Arthrex a részletes műtéti technikákat ismerteti nyomtatott, videó és elektronikus formátumban. Az Arthrex weboldala részletes műtéttechnikai információkat és szemléltetéseket is tartalmaz. Vagy helyszíni szemléltetésért keresse fel az Arthrex képviselőjét.

G. CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

1. Az Arthrex eszközöket csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolás és a címkézés sértetlen.
2. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, ha a csomagot kinyitották vagy módosították.
3. A címkén használt összes szimbólum, valamint a cím, leírás és a szabványos szállítványozási szám megtalálható weboldalunkon: www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZÁLÁS

Ezt az eszközt sterilen szállítjuk. További információt a csomagolás címkéjén talál. Ezt az eszközt soha, semmilyen körülmények között sem szabad újrasztilizálni.

Bizonyos Arthrex műszereket, amelyeket ezen eljárás során lehetséges, hogy használni kell, nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat vagy ismételt felhasználás előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell. Kérjük, hivatkozzon a DFU-0023-XX-re és az ANSI/AAMI ST79-re a specifikus információkért.

I. ANYAGSPECIFIKÁCIÓK

Az anyagokat lásd a csomagolás címkéjén.

Tű: rozsdamentes acélból készült sebészeti tű, ABS Luer-zár.

3 ml-es vagy 14 ml-es fecskendő: poliamid, PBT, EDPM, PP

Kupak: PBT

Luer-csatlakozók: ABS

Obturátor: sebészeti minőségű rozsdamentes acél, ABS Luer-zár.

Tölcsér: polipropilén

Bejuttató fecskendő: ABS, polikarbonát test, szilikon

Vezetőtű: sebészeti minőségű rozsdamentes acél.

Dörzsár: sebészeti minőségű rozsdamentes acél, ABS, sebészeti minőségű nitinol

J. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A steril eszközöket az eredeti, bontatlan csomagolásban, nedvességtől távol tartva kell tárolni, és a lejáratási idő után tilos őket használni.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Ingyenesen hívható: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de