

Sistem Arthrex de mixare și transfer

DFU-0187-2 Revizia 0  2797 12/2019

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul Arthrex de mixare și transfer se compune dintr-o seringă cu piston mobil și capac pentru facilitarea mixării și transferului. Poate include ace de transfer drepte și curbate (Tuohy), obturator de cuplare pentru acele de transfer, conectori Luer, știfturi de ghidaj, alezoare, seringi de transfer și o pâlnie pentru umplerea ușoară a seringii. Sistemul este furnizat cu seringă de 3 sau 14 ml, goală sau pre-umplută cu alogrefă, autogrefă sau grefă din os sintetic.

B. INDICAȚII

Sistemul Arthrex de mixare este indicat pentru transferul de alogrefă, autogrefă sau os sintetic în situsurile chirurgicale ortopedice. De asemenea, este conceput pentru a facilita premixarea de alogrefă, autogrefă sau grefă din os sintetic cu lichide perfuzabile intravenos, sânge, plasmă, plasmă bogată în trombocite, măduvă osoasă sau alte componente sangvine specifice, în conformitate cu cerințele de uz clinic.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a respecta indicațiile în timpul perioadei de vindecare.
6. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui

dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.

7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
2. Reacții la corpi străini.

E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
3. Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
4. Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.
5. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
6. Procedurile preoperatorii și intraoperatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv.
7. Nu resterilizați dispozitivul.
8. Nu reutilizați dispozitivul.
9. Se interzice reutilizarea dispozitivelor cu eticheta „de unică folosință”. Reutilizarea poate prezenta riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacientului, care pot include, neexclusiv: infecții încrucișate, ruperea dispozitivului cu producerea de fragmente irecuperabile, compromiterea performanței mecanice din cauza uzurii, absența sau pierderea funcționalității, negarantarea curățării sau sterilizării adecvate a dispozitivului.
10. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.

11. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

F. PRECAUȚII

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

G. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă resterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

I. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Ac: oțel inoxidabil de uz chirurgical, Luer Lock din ABS

Seringă de 3 sau 14 ml: poliamidă, PBT, EDPM, PP

Capac: PBT

Conectori Luer: ABS

Obturator: oțel inoxidabil de uz chirurgical, Luer Lock din ABS

Pâlnie: polipropilenă

Seringă de transfer: ABS, corp din policarbonat, silicon

Ac: oțel inoxidabil de uz chirurgical

Alezor: Oțel inoxidabil de uz chirurgical, ABS, nitinol

J. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele sterile se păstrează în ambalajul original sigilat, ferite de umezeală. Se interzice utilizarea lor după data de expirare.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de