

## Arthrex-blandings- og leveringsystem

DFU-0187-2 Revision 0  2797 12/2019

### A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Arthrex-blandings- og leveringsystemet består af en stempelsprøjte med bevægeligt stempel og hætte, som anvendes under blanding og levering. Den kan omfatte en lige og buet (tuohy) leveringsnåle, en obturator, der passer til leveringsnåle, luerkonnektorer, guidestifter, oprømmere, leveringsprøjter og en tragt til fyldning af sprøjtecyllinderen. Systemet sælges med en 3 ml eller 14 ml sprøjtecyllinder og kan leveres med enten tomme eller forfyldte allograft eller syntetiske knoglegraftmaterialer.

### B. INDIKATIONER

Arthrex-blandings- og leveringsystem er indiceret til levering af allograft, autograft eller syntetiske knoglegraftmaterialer til alle orthopædiske kirurgsteder. Derudover er det designet til at afhjælpe blandingen af allograft-, autograft- eller syntetiske knoglegraftmaterialer med IV-væsker, blod, plasma, trombocytrigt plasma, knoglemarv eller andre specifikke blodkomponenter i overensstemmelse med de kliniske behov.

### C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialeerne skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
5. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
6. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med utilstrækkelig udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne

medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.

7. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

#### **D. BIVIRKNINGER**

1. Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.

#### **E. ADVARSLER**

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til befolkningen som helhed.
3. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
4. Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.
5. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
6. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed.
7. Enheden må ikke resteriliseres.
8. Enheden må ikke genbruges.
9. En enhed, der er mærket som en enhed til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug kan udgøre sundheds- og/eller sikkerhedsmæssige risici for patienten, der kan omfatte, men ikke er begrænset til, krydsinfektion, brud, der medfører fragmenter, der ikke kan fjernes, kompromitteret mekanisk ydeevne på grund af slid, mangel på eller ingen funktion, ingen garanti for korrekt rengøring eller sterilisering af enheden.
10. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
11. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

## F. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

## G. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen findes på vores hjemmeside på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

## I. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

**Nål:** Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet, ABS Luer Lock

**3 ml eller 14 ml sprøjte:** Polyamid, PBT, EDPM, PP

**Hætte:** PBT

**Luerkonnektor :** ABS

**Obturator:** Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet, ABS Luer Lock

**Tragt:** Polypropylen

**Leveringssprøjte:** ABS, polycarbonatkrop, silikone

**Guidestift:** Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet.

**Oprømmer:** Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet, ABS, nitinol af kirurgisk kvalitet

## **J. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)