
Arthrex blandnings- och injektionssystem

DFU-0187, Revision 3

A. ENHETSBEKRIVNING

Arthrex blandnings- och injektionssystem består av en spruta med rörlig sprutkolv och ett skydd som underlättar tillblandning och injektion och kan levereras med både raka och böjda (tuohy) injektionssprutor. Systemet omfattar vidare en lämplig obturator för injektionssprutor, luer-kopplingar och en trätt som gör det enklare att fylla sprutcylindern. Systemet erbjuds med antingen en 3 ml eller 14 ml sprutcylinder och kan tillhandahållas antingen tom eller förfylld med allogena, autologa, eller syntetiska bentransplantatmaterial.

B. INDIKATIONER

Arthrex blandnings- och injektionssystem indikeras för leverans av allogena, autologa, eller syntetiska bentransplantatmaterial till alla platser där ortopediska ingrepp görs. Dessutom är det avsett att underlätta förblandning av allogena, autologa, eller syntetiska bentransplantatmaterial med IV-vätskor, blod, plasma, trombocytrik plasma, benmärg eller andra särskilda blodkomponenter som bedöms nödvändiga för den kliniska tillämpningen.

C. KONTRAIKATIONER

1. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
2. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.

D. BIVERKNINGAR

1. Allergier och andra reaktioner på enhetens material.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej omsteriliseras.
2. Denna enhet får inte återanvändas.
3. En enhet som anges vara för engångsbruk (Single Use) får aldrig återanvändas. Återanvändning kan utgöra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten och kan bland annat omfatta men är inte begränsat till smitta mellan patienter, sönderbrytning med fragment som inte kan fångas upp, nedsatt mekanisk funktion på grund av slitage, bristande eller ingen funktion samt ingen garanti avseende korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

G. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

H. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

I. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Nål: Kirurgiskt rostfritt stål. ABS Luerlås

Spruta: Polyamid

Lock: Polypropylen

Lueranslutningar: ABS

Obturator: Kirurgiskt rostfritt stål, ABS luerlås

Tratt: Polypropylen

J. FÖRVARING

Denna enhet levereras steril. Läs på förpackningens etikett beträffande steriliseringsmetoden. Sterila enheter måste förvaras på avstånd från fukt i öppnade originalförpackningar och får ej användas efter utgångsdatum.

K. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.