

DFU-0197

Engångsskördare för osteokondral reparation

REVISION 1

A. ENHETSBESKRIVNING

Engångsskördaren för osteokondral reparation är en storleksspecifik cylindrisk skördare med kärnförare och form/packstav.

B. INDIKATIONER

Skördaren används för att ta bort ett cylindriskt osteokondralt block, som ersätts med ett reparationsimplantat av motsvarande storlek.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
2. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
3. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
4. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Ökad utgjutning eller morbiditet.

E. VARNINGAR

1. Arthrex rekommenderar manuell skicklighetsträning på kadaver eller djur med associerad instrumentutrustning innan ingreppet utförs. Manualen över den kirurgiska tekniken ska granskas innan ingreppet.
2. Alla ställen som kan vara möjliga för skörd ska utforskas och förstås innan ingreppet utförs.
3. Längd och diameter på den skördade osteokondrala vävnaden **MÅSTE** matcha längd och diameter exakt med det implantat som ska användas för att fylla ut defekten.
4. Denna apparat får aldrig återanvändas.
5. 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 smitta mellan patienter, sönderbrytning med fragment som inte kan fångas upp, nedsatt mekanisk funktion på grund av slitage, bristande 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. FÖRVARING

Sterila enheter måste förvaras torrt i oöppnade originalförpackningar och får ej användas efter utgångsdatum.

J. INFORMATION

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