
Artroskopiska shaverblad för engångsbruk, borrar, PowerPick™-, PowerRasp™-, Shaver FlipCutter®- och ShaverDrill™-enheter

DFU-0215-4 Revision 0 CE0086

A. ENHETSBEKRIVNING

Artrex artroskopiska shaverblad för engångsbruk, borrar, samt PowerPick™-, PowerRasp™-, Shaver FlipCutter®- och ShaverDrill™-enheterna (härmed kallade "enheter") är skärande enheter med roterande eller fram- och återgående rörelse som används vid artroskopisk kirurgi för att reseuera mjukvävnad och ben. Med undantag för PowerPick-, Shaver FlipCutter- och ShaverDrill-enheterna förs den reseuerade vävnaden bort från operationsområdet via sugning genom enhetens inre lumen. PowerPick-, Shaver FlipCutter- och ShaverDrill-enheterna används för att borra i benvävnad.

Enheterna är tillverkade av kirurgiskt rostfritt stål och har olika typer av skärfönster och borrhåkonfigurationer. Det finns även raka, böjda, FlushCut-, ClearCut-, PowerPick-, PowerRasp-, Shaver FlipCutter- och ShaverDrill-modeller.

B. INDIKATIONER

Enheterna är indikerade för resektion av mjuk- och benvävnad i både stora och små ledutrymmen under artroskopiska ingrepp.

C. KONTRAIKATIONER

1. Användning vid ett kirurgiskt ingrepp på en patient där ett artroskopiskt ingrepp är kontraindikerat av någon anledning.
2. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
3. Begränsad blodtillförel och tidigare infektioner, som kan hämma läkning.
4. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförel.
5. Enheten får inte användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Ytterligare skador på vävnader kan uppstå av för hårt tryck under användningen.
2. Djupa såväl som ytliga infektioner.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej omsteriliseras.
2. En enhet som anges vara för engångsbruk 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 till 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.
3. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med nedanstående bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Återanvändning kan resultera i infektioner hos patienten och/eller att inte enheten fungerar korrekt.
2. Kontrollera innan användning att enheten inte har några skador. Använd inte en skadad enhet.
3. Arthrex artroskopiska enheter för engångsbruk levereras som ett set. De måste användas som de levereras. Byt inte ut enheternas komponenter, med undantag för när hylsor utan kåpa används med respektive storlek av borr.
4. Låt inte den roterande delen av en enhet komma i kontakt med metallföremål under användning, såsom kanyler eller artroskop. Båda enheterna riskerar att skadas. Skadorna kan vara allt från lättare deformation eller att bladet/borren förlorar skärpan till att spetsen splittras *in vivo*. Om kontakt inträffar, inspektera spetsen. Om det finns sprickor, frakturer eller slöa egg, eller om det finns andra orsaker att misstänka skador på bladet, ska det bytas ut omedelbart.
5. Högt tryck i sidled på enheten när den används förbättrar inte skäregenskaperna och i extrema fall kan det ge permanenta skador på enheten.
6. Högt tryck mot PoweRasp-enheten kopplar ifrån kameramekanismen och försämrar eller stoppar skäreffekten.
7. Alla enheter får permanenta skador om de körs utan spolflöde (torrt).
8. Om enheten körs utan spolflöde (torrt) kommer enheten bli mycket varm och kan orsaka brännskador.
9. Alla Arthrex artroskopiska enheter för engångsbruk är förmonterade, sterilförpackade, och klara att använda. Alla försök att montera isär böjda blad, FlushCut-borrar, ClearCut-borrar, PowerPick-, Shaver FlipCutter- och PoweRasp- enheter kommer att ge permanenta skador.
10. Om raka enheter behöver monteras isär för att ta bort en blockering är det mycket viktigt att vara försiktig med teflonslangen på innerslangen när enheten monteras ihop igen så att den inte skadas.
11. En tryckbricka på raka borrar kan lossna om borren monteras isär för att ta bort en blockering. Tryckbrickan måste snäppas fast på det inre navet innan återmonteringen för att förhindra skador när den används.

-
12. Om kåpan på en borrar, inklusive FlushCut-borrar och ClearCut-borrar, tvingas in i anatomiskt trånga utrymmen kan borrarspetsen tryckas in mot kåpan och enheten slutar fungera.
 13. PowerPick™-enhetens spetsar kan fastna i ben och enheten slutar fungera om den stannas när den är inne i benvävnad och/eller om vinkeln för den roterande spetsen ändras under borrarningen. Se noga till att handstycket är avstängt medan du ändrar position för enhetens spets.
 14. Efter användning kan denna enhet utgöra biologiskt riskmaterial och ska hanteras i enlighet med sedvanliga sjukhusrutiner och tillämpliga lokala och nationella regler och förordningar.
 15. Engångsenhetens skärande yta är vass och kan orsaka skador.

G. FÖRPACKNING OCH ETIKETTERING

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med intakt förpackning och etiketter.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller förändrats.
3. Alla symboler som används på etiketterna, inklusive titel, beskrivning och standardbeteckning, finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett.

I. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras torrt i oöppnad originalförpackning 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 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.

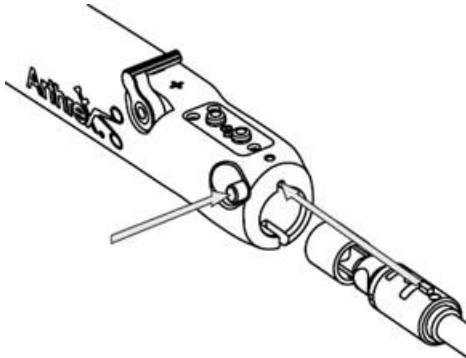
K. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

Ta ut ett artroskopiskt engångsblad från dess sterila förpackning genom att dra bort TYVEK™-förselningen från enhetens bricka och sedan fortsätta enligt instruktionerna nedan.

I. Sätt i och ta bort en enhet

För användning med handstyrda och ej handstyrda handstycken:

-
1. Sätt in en engångsenhet genom att föra in enheten i handstycket så att plastfliken kopplas ihop med handstyckets skåra. Fliken ska tryckas in proximalt så långt det går för en positiv låsning.



2. Ta bort en enhet genom att trycka ned knappen på handstycket med tum- eller fingerspetsen. Detta gör att enheten lossnar från handstycket.
3. Om enheten inte låses på plats; ta bort enheten, vrid det inre navet lätt för att rikta in navet med motorns utväxling och sätt in enheten i handstycket igen för en positiv låsning.

Obs! I DFU-0154-XX finns en detaljerad bruksanvisning för handstycken.

L. GARANTI

Denna produkt är garanterad att vara fri från fel i material och utförande.