

---

# **Sistema de Administração e Mistura da Arthrex**

**DFU-0187-1 Revisão 0 CE2797 09/2019**

## **A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema de Administração e Mistura da Arthrex consiste de uma seringa de pistão com um êmbolo móvel e tampa para facilitar a administração e a mistura, incluindo agulhas usadas para administração retas e curvas (Tuohy), um obturador de acoplamento de agulhas usadas para administração, conectores luer, fios-guias, fresadores, seringa para administração e um funil para facilitar o enchimento do cilindro da seringa. O sistema será entregue com uma seringa de cilindro de 3 ml ou 14 ml, e pode ser fornecido vazio ou pré-cheio com materiais de aloenxerto, enxerto ósseo autógeno ou enxerto ósseo sintético.

## **B. INDICAÇÕES**

O Sistema de Administração e Mistura da Arthrex é indicado para a administração de materiais de aloenxerto, enxerto ósseo autógeno ou enxerto ósseo sintético para todos os pontos cirúrgicos ortopédicos. Adicionalmente, é projetado para facilitar a pré-mistura de materiais de aloenxerto, enxerto ósseo autógeno ou enxerto ósseo sintético com fluidos IV, sangue, plasma, plasma rico em plaquetas, medula óssea ou outro(s) componente(s) sanguíneo(s) específico(s) conforme considerado necessário pelos requisitos de uso clínico.

## **C. CONTRAINDICAÇÕES**

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
4. Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
5. Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente de restringir suas atividades ou de seguir instruções durante o período de cicatrização.
6. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia

---

ortopédica em pacientes esqueléticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.

7. Não usar para cirurgias fora da indicação.

#### **D. EFEITOS ADVERSOS**

1. Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
2. Reações a corpo estranho.

#### **E. ADVERTÊNCIAS**

1. Cuidado: Leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
2. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
3. Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
4. Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
6. Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo, são relevantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo.
7. Não reesterilize este dispositivo.
8. Não reutilize este dispositivo.
9. Um dispositivo rotulado como de Uso Único nunca deve ser reutilizado. A reutilização pode apresentar riscos à saúde e/ou à segurança do paciente que podem incluir, mas não se limitam a, infecção cruzada, quebra resultando em fragmentos não recuperáveis, desempenho mecânico comprometido devido ao desgaste, falta de funcionamento, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo.
10. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança de acordo com a política da instituição.
11. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

---

## F. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

## G. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentais da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

## I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

**Aguilha:** Aço inoxidável de grau cirúrgico, Luer Lock ABS

**Seringa 3 ml ou 14 ml:** Poliamida, PBT, EDPM, PP

**Tampa:** PBT

**Conectores Luer:** ABS

**Obturador:** Aço inoxidável de grau cirúrgico, Luer Lock ABS

**Funil:** Polipropileno

**Seringa para Administração:** ABS, Corpo de Policarbonato, Silicone

**Fio-guia:** Aço Inoxidável de Grau Cirúrgico

---

**Fresador:** Aço Inoxidável de Grau Cirúrgico, ABS, Nitinol de Grau Cirúrgico

## **J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.