
Distraktionsrem för fotled

DFU-0042

Revision 7

A. ENHETSBESKRIVNING

Distraktionsremmen för fotled är en justerbar rem som används för effektiv traktion och kontroll.

Distraktionsremmen för fotled ska användas tillsammans med utrustningen för distraktion av fotled. Den justerbara remmen har mjuka kuddar med halkskydd och ger en effektiv traktion och kontroll.

B. INDIKATIONER

Fotledsremmarna är avsedda att ge säker, icke-invasiv distraktion och rotationskontroll av foten för fotledsartroskopi.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
2. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.

D. BIVERKNINGAR

1. Allergier och andra reaktioner på enhetens material.
2. Främmandekroppsreaktioner.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej omsteriliseras.
2. Denna enhet får ej omsteriliseras.
3. Ta inte isär före användning.
4. Dra inte åt remmarna alltför hårt.
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 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

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

Enheten levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

I. MATERIALSPECIFIKATIONER

AR-1710: Bomullsremсор med förkromat stål och ringar i nylon. Den har en justerbar Velcro®-rem. Fjäderklämman är gjord av förzinkat stål.

ELLER

AR-1712: Nylonremсор och neoprenskum med ett Silastic® medicinskt självhäftande silikon. Universalkroken är gjord av plast.

J. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras borta från fukt i oöppnad originalförpackning 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.