

Centerline™ endoskopiska system för delning av mjuk vävnad

DFU-0174

Revision 3

A. BESKRIVNING AV APPARATEN

Centerline™ endoskopiska system för delning av mjuk vävnad är ett handhållet verktyg med en genomskinlig spets och ett engångsblad som glider fram- och tillbaka. Det kan kopplas till alla standardvideokameror och -ljuskällor.

Det guideade systemet för delning (Guided Release System, GRS) engångsblad används tillsammans med instrumentskyddet vilket ger ett enportalssystem. Det kan kopplas till alla standardartroskop på 4 mm.

B. INDIKATIONER

Centerline™ endoskopiska system för delning av mjuk vävnad indikeras för patienter som diagnosticerats med karpaltunnelsyndrom, plantar fasciit och equinus contracture.

C. KONTRAIKATIONER

1. Patienter där visualisering av anatomiska detaljer inte ger orientering beträffande kritisk anatomi bör inte genomgå endoskopisk frigöring.
2. Patienter med kända avvikelser i handleden som påverkar karpaltunneln, inklusive missbildningar i distala radius och handleden, reumatoid eller andra sjukdomar i synovium.
3. Patienter med medfödda anatomiska avvikelser.
4. Patienter med mindre händer eller en ovanligt stram karpaltunnel.
- 5.
6. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
7. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
8. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.

9. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej omsteriliseras.
2. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av enheten, är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet.
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. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras borta från fukt 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.