
System mieszający i wprowadzający firmy Arthrex

DFU-0187-1 Ver. 0 CE2797 09/2019

A. OPIS WYROBU

System mieszający i wprowadzający firmy Arthrex składa się ze strzykawki tłokowej z ruchomym tłokiem i nasadką ułatwiającą mieszanie i wprowadzanie; może obejmować igły wprowadzające proste i zakrzywione (tuohy); obturator współpracujący do igieł wprowadzających; złącza typu luer; sztyfty prowadzące; rozwiertaki; strzykawki wprowadzające; oraz lejek ułatwiający napełnianie cylindra strzykawki. System będzie oferowany z cylindrem strzykawki o pojemności 3 ml lub 14 ml i może być dostarczony pusty lub wstępnie napełniony materiałem do przeszczepu allogenicznego, przeszczepu autogenicznego lub materiałami syntetycznymi do przeszczepu kości.

B. WSKAZANIA

System mieszający i wprowadzający firmy Arthrex jest wskazany do wprowadzania do przeszczepu allogenicznego, przeszczepu autogenicznego lub materiałów syntetycznych do przeszczepu kości do wszystkich ortopedycznych miejsc chirurgicznych. Co więcej, został zaprojektowany w celu ułatwienia wstępnego mieszania materiałów do przeszczepu allogenicznego, przeszczepu autogenicznego lub materiałów syntetycznych do przeszczepu kości z płynami podawanymi dożylnie, krwią, osoczem, osoczem bogatopłytkowym, szpikiem kostnym lub innymi konkretnymi składnikami krwi, które uznano za konieczne ze względu na zastosowanie kliniczne.

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Niewystarczająca ilość lub jakość kości.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Wrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał przed implantacją należy przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
5. Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do zastosowania ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.
6. Korzystanie z tego wyrobu może nie być odpowiednie dla pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą kością. Lekarz powinien starannie ocenić jakość kości przed wykonaniem operacji

ortopedycznej u pacjentów o niedojrzałym układzie szkieletowym. Korzystając z niniejszego wyrobu medycznego i umieszczając sprzęt lub implanty nie należy mostkować, naruszać ani przerywać płytki wzrostu.

7. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.
2. Reakcje na ciała obce.

E. OSTRZEŻENIA

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
3. Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
4. Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.
5. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
6. Ważne czynniki wpływające na pomyślne wykorzystanie tego wyrobu to procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy wybór i umiejscowienie wyrobu.
7. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
8. Nie należy go używać wielokrotnie.
9. Nigdy nie wolno ponownie używać wyrobu oznaczonego jako wyrób jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa pacjenta, między innymi, zakażenie krzyżowe, złamanie skutkujące bezpowrotną utratą fragmentów, pogorszenie właściwości mechanicznych z powodu zużycia, braku funkcji, brak gwarancji właściwego czyszczenia lub sterylizacji wyrobu.
10. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.

11. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

F. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

G. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem:
www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERYLIZACJA

Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

I. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Igła: Stal chirurgiczna wysokiej jakości, ABS typu Luer Lock

Strzykawka 3 ml lub 14 ml: poliamid, PBT, EDPM, PP

Nasadka: PBT

Złącza typu Luer: ABS

Obturator: stal chirurgiczna wysokiej jakości, ABS typu Luer Lock

Lejek: polipropylen

Strzykawka wprowadzająca: ABS, poliwęglan, silikon

Sztyft prowadzący: stal chirurgiczna wysokiej jakości

Rozwiertak: stal chirurgiczna wysokiej jakości, ABS, nitinol klasy chirurgicznej

J. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sterylny wyrobki należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.