

## Mísicí a aplikační systém Arthrex

DFU-0187-2 Revize 0 **CE**  
2797 12/2019

### A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Mísicí a aplikační systém Arthrex sestává z pístové stříkačky s pohyblivým písem a víčka k usnadnění míchání a aplikace. Může obsahovat rovné nebo zakřivené (tuohy) aplikační jehly, odpovídající obturátor po aplikační jehly, konektory typu luer, vodící kolíky, výstružníky, aplikační stříkačky a trychtýř k usnadnění plnění válce stříkačky. Systém je v nabídce s 3ml či 14ml stříkačkou a může být dodáván prázdný či předplněný aloštěpem, autoštěpem nebo syntetickým kostním štěpem.

### B. INDIKACE

Mísicí a aplikační systém Arthrex je určen k aplikaci aloštěpu, autoštěpu či syntetického kostního štěpu do všech míst ortopedicko-chirurgického zákroku. Dále je určen k usnadnění předběžného míchání aloštěpu, autoštěpu či syntetického kostního štěpu s IV tekutinami, krví, plazmou, plazmou bohatou na krevní destičky, kostní dřeni či jinými specifickými krevními složkami, podle daných klinických požadavků.

### C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na použitý materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
4. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování,
5. Stav, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení.
6. Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo nezralou kostí. U pacientů s nezralou kosterní soustavou by měl lékař před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním kovových prvků nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.

7. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.

#### **D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1. Alergie a další reakce na materiály prostředku.
2. Reakce na cizí tělesa.

#### **E. VAROVÁNÍ**

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
3. Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
4. S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.
5. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
6. Důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku je znalost předoperačních a operačních postupů včetně chirurgických technik a správného výběru a umístění prostředku.
7. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
8. Tento prostředek se nesmí používat opakovaně.
9. Zdravotnický prostředek označený jako jednorázový se nesmí za žádných okolností používat opakovaně. Opakované použití může představovat zdravotní, popř. bezpečnostní rizika pro pacienta, která mohou zahrnovat mimo jiné křížovou infekci, zlomeninu mající za následek neodstranitelné fragmenty, ztrátu mechanických vlastností způsobenou opotřebením, nedostatečnou funkci nebo její naprostou absenci, nemožnost zaručit řádné očištění nebo sterilizaci prostředku.
10. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
11. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

## F. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.

## G. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla lze najít na webových stránkách [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILIZACE

Prostředek se dodává sterilní. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. Tento prostředek nesmí být v žádném případě opětovně sterilizován.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

## I. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Informace o použitých materiálech naleznete na etiketě obalu.

**Jehla:** Chirurgická ocel, ABS Luer Lock

**3ml nebo 14ml stříkačka:** Polyamid, PBT, EDPM, PP

**Víčko:** PBT

**Konektory typu Luer Lock:** ABS

**Obturátor:** Chirurgická ocel, ABS Luer Lock

**Trychtýř:** Polypropylen

**Aplikační stříkačka:** ABS, polykarbonátová konstrukce, silikon

**Vodící kolík:** Chirurgická ocel.

**Výstružník:** Chirurgická ocel, ABS, chirurgický nitinol

## **J. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem a nesmí se používat po datu expirace.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Bezplatné tel. číslo: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Německo

Tel.: + 49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)