

Autologous Conditioned Plasma (ACP®)- dobbeltspøjtssystem

DFU-0165-3 Revision 0 11/2019

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Autologous Conditioned Plasma (ACP®)-dobbeltspøjtssystemet består af en indvendig sprøjte indeni en udvendig sprøjte. Den indvendige sprøjte er blevet specifikt udviklet, så den passer indeni og fungerer sammen med den specifikt udviklede udvendige sprøjte. De to sprøjter er forbundet via en luer-lock-konnektor. En gevindskåret skruehætte, der er forbundet med den udvendige sprøjtes luer-spids, kan fjernes inden brug. Autologous Conditioned Plasma (ACP)-dobbeltspøjtssystemet blev udviklet til at blive anvendt sammen med den eksisterende Rotofix 32 A-centrifuge. For at klargøre PRP kan en blodprøve fra patienten blive kombineret med Antikoagulant-citrat-dextrose A-opløsning (ACD-A) for at forhindre koagulering under processen.

B. INDIKATIONER

Arthrex-dobbeltspøjte (ACP)-sættet bruges til at sørge for en sikker og hurtig forberedelse af autologt trombocytrigt plasma (PRP platelet-rich plasma) fra en lille perifer blodprøve fra patienten på behandlingstidspunktet. PRP blandes med autograft- og/eller allograft-knogle inden applicering for at forbedre håndteringsegenskaberne.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
2. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer.
3. Hæmatom.

4. Skader på blodkar og nerveskader, der medfører smerte eller følelsesløshed fra autolog prøvetagning.
5. Forsinket sårheling.

E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
3. Enheden må ikke resteriliseres.
4. Enheden må ikke resteriliseres.
5. Brug kun Rotofix 32 A Benchtop Centrifuge, og følg producentens anvisninger. Resultater med centrifuger fra andre producenter kendes ikke.
6. Følg producentens anvisninger, som gives i emballagens indlægsseddel til Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (ACD-A).
7. Sikkerheden og effektiviteten af enheden til knogleheling og hæmostase er ikke blevet påvist.
8. PRP skal anvendes inden for fire (4) timer efter blodopsamligen.
9. En enhed, der er mærket som en enhed til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug kan udgøre sundheds- og/eller sikkerhedsmæssige risici for patienten, der kan omfatte, men ikke er begrænset til, krydsinfektion, brud, der medfører fragmenter, der ikke kan fjernes, kompromitteret mekanisk ydeevne på grund af slid, mangel på eller ingen funktion, ingen garanti for korrekt rengøring eller sterilisering af enheden.
10. Detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed skal gives til patienten.
11. Hvis denne enhed ikke bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen nedenfor, kan det medføre fejlfunktion af enheden, gøre enheden uegnet til dens tilsigtede brug eller kompromittere indgrebet.
12. Klargjort ACD-A-antikoagulant og PRP er ikke beregnet til intravenøs brug. Yderligere oplysninger om ACD-A-antikoagulant er anført på komponentens etiket.
13. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.

14. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

G. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

I. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

Udvendig sprøjte: Polypropylen, TPV, silikoneolie

Indvendig sprøjte: Polypropylen, silikoneolie

Hætte: Polyethylen

ACD-A: se komponentens etiket



Bemærk: Den ACD-A, der medfølger i sættet, er udelukkende beregnet til anvendelse sammen med Arthrex PRP-systemer. Den ikke-anvendte portion kasseres.

J. OPBEVARINGSBETINGELSER

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt, og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

K. INFORMATION

1. **Kun i EU:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.
2. **Kun i EU:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **Kun i EU:** Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de