

Sistema de Plasma Condicionado Autólogo (ACP®) de Seringa Dupla

DFU-0165-3 Revisão 0 11/2019

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de plasma autólogo condicionado (ACP®) de seringa dupla é composto por uma seringa interna dentro de uma seringa externa. A seringa interna foi concebida especificamente para ser encaixada dentro e funcionar em combinação com a seringa externa especialmente elaborada para esse fim. As duas seringas são ligadas através de um conector luer lock. Uma tampa roscada, ligada à ponta luer da seringa externa, pode ser retirada antes da utilização. O sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) de seringa dupla foi concebido para ser utilizado com a centrífuga Rotofix 32 A existente. Para preparar um PRP, uma amostra sanguínea do doente pode ser combinada com a solução anticoagulante citrato dextrose A (ACD-A) para evitar a coagulação durante o processamento.

B. INDICAÇÕES

O Kit de seringa dupla (ACP) da Arthrex é indicado para a preparação segura e rápida de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue periférico no ponto de atendimento do doente. O PRP é misturado com o osso do autoenxerto e/ou do aloenxerto antes da aplicação num defeito ósseo para melhorar as características de manuseamento.

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
2. Qualquer infeção ativa ou limitações de irrigação sanguínea.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infeções profundas e superficiais.
2. Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.

3. Hematoma
4. Danos nos vasos sanguíneos e danos nos nervos, resultando em dor ou dormência devido à amostragem autóloga.
5. Atraso na cicatrização de feridas.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
2. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico qualificado.
3. Não reesterilize este dispositivo.
4. Não reutilize este dispositivo.
5. Utilize apenas a centrífuga de bancada Rotofix 32 A e siga as instruções do fabricante. Os resultados de utilizar centrífugas de outros fabricantes são desconhecidos.
6. Siga as instruções do fabricante fornecidas com o folheto da embalagem da solução anticoagulante citrato dextrose A (ACD-A).
7. A segurança e a eficácia deste dispositivo para a consolidação óssea e hemostasia não foram estabelecidas.
8. O PRP deve ser utilizado até 4 (quatro) horas após a recolha de sangue.
9. Um dispositivo rotulado como Utilização única nunca deve ser reutilizado. A reutilização pode apresentar riscos para a saúde e/ou a segurança do doente, os quais podem incluir, mas não se limitam a, infeção cruzada, quebra resultando em fragmentos irrecuperáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, não funcionamento e falta de garantia de limpeza ou esterilização adequadas do dispositivo.
10. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo.
11. A não utilização deste dispositivo de acordo com as instruções de uso abaixo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.

12. O anticoagulante ACD-A e o PRP preparados não são para utilização intravenosa. Para obter informações adicionais sobre o anticoagulante ACD-A, consulte o rótulo.
13. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
14. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

F. PRECAUÇÕES

1. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

G. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Nunca volte a esterilizar este dispositivo sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

I. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer os materiais.

Seringa Externa: Polipropileno, TPV (termoplástico vulcanizado), óleo de silicone

Seringa Interna: Polipropileno, óleo de silicone

Tampa: Polietileno

ACD-A: Consulte o rótulo do componente

Nota: O ACD-A incluído no kit é apenas para utilização com os sistemas de PRP da Arthrex. Elimine a porção não utilizada.

J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

K. INFORMAÇÕES

1. **Na UE apenas:** os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
2. **Na UE apenas:** os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
3. **Na UE apenas:** não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1 (800) 934 4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Alemanha

Tel.: +49 89 909005 0

www.arthrex.de