

**System do leczenia kondycjonowanym osoczem autologicznym z podwójnymi strzykawkami
(ang. Double Syringe Autologous Conditioned Plasma - ACP®)**

DFU-0165-3 Wer. 0 11/2019

A. OPIS WYROBU

System do leczenia kondycjonowanym osoczem autologicznym z podwójnymi strzykawkami, (ang. Double Syringe Autologous Conditioned Plasma - ACP®), składa się ze strzykawki wewnętrznej umieszczonej w strzykawce zewnętrznej. Strzykawka wewnętrzna została zaprojektowana w taki sposób, aby mieściła się i funkcjonowała w połączeniu ze specjalnie zaprojektowaną strzykawką zewnętrzną. Obie strzykawki są połączone złączem typu luer lock. Na końcówce luer strzykawki zewnętrznej znajduje się gwintowana nasadka, którą można zdjąć przed użyciem. System do leczenia kondycjonowanym osoczem autologicznym (ACP) z podwójnymi strzykawkami został zaprojektowany z myślą o stosowaniu w połączeniu z wirówką Rotofix 32 A. W celu przygotowania osocza bogatopłytkowego (PRP) próbkę krwi pacjenta można połączyć z antykoagulacyjnym roztworem cytrynianu sodu i dekstrozy (ang. Anticoagulant Citrate Dextrose A Solution - ACD-A), co zapobiegnie koagulacji podczas przetwarzania materiału.

B. WSKAZANIA

Zestaw (ACP) z podwójnymi strzykawkami firmy Arthrex wskazany jest do bezpiecznego i szybkiego przygotowania autologicznego osocza bogatopłytkowego (PRP) z niewielkiej próbki krwi obwodowej w miejscu świadczenia opieki nad pacjentem. PRP mieszane jest z kością do przeszczepu autologicznego i/lub allogenicznego przed nałożeniem na ubytek kostny w celu poprawy właściwości podczas obchodzenia się z nim

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie

2. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.
3. Krwiak.
4. Uszkodzenie naczyń krwionośnych i uszkodzenie nerwów prowadzące do bólu lub drętwienia w miejscu pobrania próbki autologicznej.
5. Opóźnione gojenie rany

E. OSTRZEŻENIA

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
4. Nie należy go używać wielokrotnie.
5. Stosować wyłącznie nabladową wirówkę laboratoryjną Rotofix 32 A; postępować zgodnie z instrukcjami producenta. Następstwa użycia wirówek innych producentów nie są znane.
6. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta podanymi w ulotce informacyjnej dołączonej do antykoagulacyjnego roztworu cytrynianu sodu i dekstrozy (ACD-A).
7. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności tego wyrobu w zakresie gojenia się kości oraz hemostazy.
8. Osocze bogatopłytkowe (PRP) należy zużyć w ciągu czterech (4) godzin od pobrania krwi.
9. Nigdy nie wolno używać ponownie produktu oznaczonego jako wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa pacjenta, między innymi: zakażenie krzyżowe, złamanie skutkujące rozpadem na niemożliwe do odzyskania fragmenty, pogorszenie właściwości mechanicznych z powodu zużycia wyrobu, utrata wszystkich lub niektórych funkcji, brak gwarancji właściwego czyszczenia lub sterylizacji wyrobu.

10. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z tym wyrobem.
11. Stosowanie niniejszego urządzenia niezgodnie z instrukcjami użytkowania może spowodować jego awarię lub spowodować, że urządzenie nie będzie nadawać się do użycia zgodnie z przeznaczeniem lub że zabieg, w którym zostało użyte zakończy się niepowodzeniem.
12. Antykoagulant ACD-A i przygotowane osocze bogatopłytkowe (PRP) nie są przeznaczone do użytku dożylnego. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat antykoagulantu ACD-A, należy zapoznać się z etykietą dotyczącą składników.
13. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
14. 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 prezentacji 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.

Strzykawka zewnętrzna: polipropylen, wulkanizaty termoplastyczne (TPV), olej silikonowy.

Strzykawka wewnętrzna: polipropylen, olej silikonowy

Nasadka: polietylen

Antykoagulant ACD-A: zob. etykieta dotycząca składników.

Uwaga: antykoagulant ACD-A wchodzący w skład zestawu służy wyłącznie do użytku wraz z systemami PRP firmy Arthrex. Niewykorzystaną część materiału należy wyrzucić.


J. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

K. INFORMACJE

1. **Wyłącznie w UE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. **Wyłącznie w UE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **Wyłącznie w UE:** Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.



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