

Systém autológnej kondicionovanej plazmy [Autologous Conditioned Plasma (ACP®)] s dvomi striekačkami

DFU-0165-3 Revízia 0 11/2019

A. OPIS POMÔCKY

Systém autológnej kondicionovanej plazmy s dvomi striekačkami (ACP®) pozostáva z vnútornej injekčnej striekačky vo vnútri vonkajšej injekčnej striekačky. Vnútorná injekčná striekačka bola špeciálne navrhnutá tak, aby sa zmestila do špeciálne navrhnutej vonkajšej striekačky a fungovala s ňou. Obidve striekačky sú prepojené pomocou konektora luer lock. Pred použitím možno skrutkový uzáver so závitom spojený so špičkou Luer vonkajšej injekčnej striekačky odstrániť. Systém autológnej kondicionovanej plazmy (ACP) s dvomi striekačkami bol navrhnutý na použitie s existujúcou odstredivkou Rotofix 32 A. Na prípravu PRP sa vzorka krvi pacienta môže kombinovať s roztokom antikoagulačného citrátu dextrózy A (ACD-A), aby sa zabránilo koagulácii počas spracovania.

B. INDIKÁCIE

Súprava ACP s dvomi striekačkami od spoločnosti Arthrex je indikovaná na bezpečnú a rýchlu prípravu autológnej plazmy bohatej na krvné doštičky [platelet rich plasma (PRP)] z malej vzorky periférnej krvi v mieste starostlivosti o pacienta. PRP sa zmieša s kosťou autoštetu a/alebo aloštetu pred aplikáciou na kostný defekt na zlepšenie manipulačných charakteristík.

C. KONTRAINDIKÁCIE

1. Obmedzené krvné zásobovanie a predchádzajúce infekcie, ktoré môžu spomaliť hojenie.
2. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky.

3. Hematóm
4. Poškodenie krvných ciev a poškodenie nervov spôsobujúce bolesť alebo znecitlivenie v dôsledku autológneho odberu vzoriek.
5. Oneskorené hojenie rán.

E. VAROVANIA

1. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.
2. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
3. Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
4. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane.
5. Používajte iba stolnú odstredivku Rotofix 32 A a postupujte podľa pokynov výrobcu. Výsledky pri použití odstrediviek od iných výrobcov nie sú známe.
6. Postupujte podľa pokynov výrobcu, ktoré sú súčasťou príbalového letáku pre roztok antikoagulačnej citrátovej dextrózy A (ACD-A).
7. Bezpečnosť a účinnosť zariadenia na liečenie kostí a hemostázu nebola stanovená.
8. PRP sa musí použiť do štyroch (4) hodín od odberu krvi.
9. Pomôcka označená ako jednorazová pomôcka sa nesmie nikdy používať opakovane. Opakované použitie môže predstavovať zdravotné alebo bezpečnostné riziká pre pacienta, ku ktorým patrí okrem iných krížová infekcia, zlomenie s následnými neextrahovateľnými fragmentmi, narušenie mechanických vlastností z dôvodu opotrebovania, nedostatočná funkčnosť alebo nefunkčnosť, nemožnosť zaručiť správne očistenie alebo sterilizáciu pomôcky.
10. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky.
11. V prípade nedodržania nasledujúceho návodu na použitie tejto pomôcky môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky, nevhodnosti pomôcky na určené použitie alebo k ohrozeniu zákroku.
12. Antikoagulant ACD-A a pripravená PRP nie sú určené na intravenózne použitie. Ďalšie informácie o antikoagulante ACD-A nájdete na označení komponentu.

13. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje, musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
14. Závažné udalosti musia byť hlásené spoločnosti Arthrex Inc. alebo zástupcovi spoločnosti v danej krajine, ako aj zdravotníckym úradom tam, kde k udalosti došlo.

F. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.

G. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo otvorené alebo pozmenené, obráťte sa na zákaznícky servis.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. Táto pomôcka nemá byť za žiadnych podmienok nikdy opakovane sterilizovaná.

Niektoré inštrumenty spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Podrobné informácie nájdete v dokumentoch DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

I. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

Vonkajšia striekačka: polypropylén, TPV, silikónový olej

Vnútna striekačka: polypropylén, silikónový olej

Uzáver: polyetylén

ACD-A: Pozrite si štítok komponentu

Poznámka: ACD-A obsiahnutý v súprave je určený iba na použitie so systémami Arthrex PRP. Nepoužitú časť zlikvidujte.

J. PODMIENKY SKLADOVANIA

Sterilné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

K. INFORMÁCIE

1. **Len v EÚ:** Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami, môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
2. **Len v EÚ:** Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.
3. **Len v EÚ:** Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Bezplatné číslo: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de