

## **Dobbelt sprøytesystem med autologt kondisjonert plasma (ACP®)**

**DFU-0165-3 Revisjon 0 11/2019**

### **A. BESKRIVELSE AV ENHETEN**

Det doble sprøytesystemet med autologt kondisjonert plasma (ACP®) består av en indre sprøyte inne i en ytre sprøyte. Den indre sprøyten er spesielt utformet for å passe inn og fungere i samspill med den spesifikt utformede ytre sprøyten. De to sprøytene er koblet via en luer-låsekontakt. Gjenget skrukort som er koblet til luer-spissen på den ytre sprøyten kan fjernes før bruk. Det doble sprøytesystemet med autologt kondisjonert plasma (ACP) ble utformet for å brukes sammen med den eksisterende Rotofix 32 A-sentrifugen. For å fremstille PRP-et, kan man kombinere en prøve av pasientens blod sammen med antikoagulerende citratdektrose-A-løsning (ACD-A) for å forhindre koagulering under behandling.

### **B. INDIKASJONER**

Det doble Arthrex-sprøytesettet (ACP) indiseres for sikker og rask fremstilling av autologt blodplaterikt plasma (PRP) fra en liten periferisk blodprøve på behandlingsstedet til pasienten. PRP blandes med autograft og/eller allograft bein før bruk på en beindefekt for forbedring av håndteringsegenskapene

### **C. KONTRAINDIKASJONER**

1. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner, som kan hemme tilheling.
2. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.

### **D. BIVIRKNINGER**

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
3. Hematom

4. Skade på blodkar og nerveskade som forårsaker smerte eller nummenhet etter autolog prøvetaking.
5. Forsinket sårtilheling.

## **E. ADVARSLER**

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
2. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
3. Denne enheten skal ikke resteriliseres.
4. Ikke resteriliser denne enheten.
5. Bruk kun Rotofix 32 A benk-sentrifugen, og følg produsentens instruksjoner. Utfall ved bruk av sentrifuger fra andre produsenter er ukjent.
6. Følg produsentens anvisninger som er tilveiebrakt i pakkeinnnsatsen for antikoagulerende citratdektroseløsning A (ACD-A).
7. Sikkerhet og effekt av denne enheten når det gjelder beintilheling og hemostase er ikke fastslått.
8. PRP-et må brukes innen fire (4) timer etter blodtaking.
9. En enhet merket for engangsbruk, skal aldri brukes på nytt. Gjenbruk kan utgjøre helse- og/eller sikkerhetsrisikoer for pasienten, inkludert, men ikke begrenset til: kryssinfeksjon, brudd som fører til fragmenter som ikke kan hentes ut, nedsatt mekanisk ytelse på grunn av slitasje, manglende eller ingen funksjon, ingen garanti for riktig rengjøring eller sterilisering av enheten.
10. Pasienten skal få detaljerte instruksjoner om bruken av og begrensningene til denne enheten.
11. Hvis denne enheten ikke brukes ifølge bruksanvisningen nedenfor, kan det føre til at enheten svikter, gjør enheten uegnet for sin tiltenkte bruk eller kompromitterer prosedyren.
12. ACD-A-antikoagulant og fremstilt PRP er ikke ment for intravenøs bruk. For mer informasjon om ACD-A-antikoagulant, se komponentens etikett.

13. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
14. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc. eller en nasjonal representant, og til helsemyndighetene der hendelsen forekom.

## F. FORHOLDSREGLER

1. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og i elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.

## G. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILISERING

Denne enheten leveres steril. Se merkingen på emballasjen for mer informasjon. Denne enheten skal ikke ved noe tilfelle resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes ved dette inngrepet, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

## I. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

**Ytre sprøyte:** Polypropylen, TPV, silikonolje

**Indre sprøyte:** Polypropylen, Silikonolje

**Hette:** Polyetylen

**ACD-A:** Se komponentens etikett

Merk: ACD-A inkludert i dette settet er bare ment for bruk med Arthrex PRP-systemer. Kast den ubrukte delen.

## **J. OPPBEVARINGSFORHOLD**

Sterile enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, holdes vekk fra fuktighet og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

## **K. INFORMASJON**

1. **Kun i EU:** Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
2. **Kun i EU:** De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
3. **Kun i EU:** Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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