

## Σύστημα Αυτόλογου Πλάσματος (ACP®) Διπλής Σύριγγας

**DFU-0165-3 Αναθεώρηση 0 11/2019**

### **A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Το Σύστημα Αυτόλογου Πλάσματος (autologous conditioned plasma, ACP®) Διπλής Σύριγγας αποτελείται από μια εσωτερική σύριγγα μέσα σε μια εξωτερική σύριγγα. Η εσωτερική σύριγγα ήταν ειδικά σχεδιασμένη για να εφαρμόζει μέσα στην ειδικά σχεδιασμένη εξωτερική σύριγγα και να λειτουργεί σε συνδυασμό με αυτή. Οι δύο σύριγγες συνδέονται με σύνδεσμο Luer Lock. Ένα σπειρωτό, βιδωτό πώμα που είναι συνδεδεμένο με το άκρο luer της εξωτερικής σύριγγας μπορεί να αφαιρεθεί πριν από τη χρήση. Το Σύστημα Αυτόλογου Πλάσματος (ACP) Διπλής Σύριγγας σχεδιάστηκε για χρήση με την υφιστάμενη φυγόκεντρο Rotofix 32 A. Για την προετοιμασία του PRP, το δείγμα αίματος του ασθενούς μπορεί να συνδυαστεί με Αντιπηκτικό Διάλυμα Κιτρικής Δεξτρόζης A (Anticoagulant Citrate Dextrose A Solution, ACD-A) για την πρόληψη της πήξης κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.

### **B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το Κιτ Διπλής Σύριγγας (ACP) της Arthrex χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της ασφαλούς και ταχείας προετοιμασίας αυτόλογου πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος (platelet rich plasma, PRP) από ένα μικρό δείγμα περιφερικού αίματος παρά την κλίνη του ασθενούς. Το PRP αναμειγνύεται με οστικό αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα πριν από την εφαρμογή σε οστικό έλλειμμα για τη βελτίωση των χαρακτηριστικών χειρισμού.

### **C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

1. Περιορισμοί της παροχής αίματος και προηγούμενες λοιμώξεις, τα οποία μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση.
2. Οποιαδήποτε ενεργός λοίμωξη ή περιορισμοί παροχής αίματος.

### **D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

1. Λοιμώξεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής.

DFU-0165-3r0\_fmt\_el-GR

2. Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.
3. Αιμάτωμα
4. Βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία και βλάβη σε νεύρα με αποτέλεσμα πρόκληση πόνου ή αιμωδιών από τη λήψη αυτόλογου δείγματος.
5. Καθυστερημένη επούλωση τραύματος.

## **Ε. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία ιατρό.
3. Μην αποστειρώνετε εκ νέου αυτή τη συσκευή.
4. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
5. Χρησιμοποιήστε μόνο με την Επιτραπέζια Φυγόκεντρο Rotofix 32 A, και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι εκβάσεις με χρήση φυγοκέντρων άλλων κατασκευαστών δεν είναι γνωστές.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που παρέχονται με το ένθετο συσκευασίας για το Αντιπηκτικό Διάλυμα Κιτρικής Δεξτρόζης A (Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A, ACD-A).
7. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής ως προς την επούλωση του οστού και την αιμόσταση δεν έχουν τεκμηριωθεί.
8. Το PRP πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων (4) ωρών από την αιμοληψία.
9. Συσκευή που επισημαίνεται ως Μίας Χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει κινδύνους για την υγεία ή/και την ασφάλεια του ασθενή που μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διασταυρούμενη μόλυνση, θραύση με αποτέλεσμα μη ανακτήσιμα κομμάτια, διαβλητή μηχανική απόδοση λόγω φθοράς, ανεπάρκεια ή έλλειψη λειτουργίας, απουσία εγγύησης σωστού καθαρισμού ή αποστείρωσης της συσκευής.
10. Θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση και τους περιορισμούς αυτής της συσκευής.

11. Η μη χρήση αυτής της συσκευής σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες χρήσης μπορεί να επιφέρει αστοχία της συσκευής, να καταστήσει τη συσκευή ακατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση της ή να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία.
12. Το αντιπηκτικό ACD-A και το PRP που παρασκευάζεται δεν προορίζονται για ενδοφλέβια χρήση. Για πρόσθετες πληροφορίες για το αντιπηκτικό ACD-A, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.
13. Βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, όπως συσκευές που έχουν εκφυτευθεί, βελόνες και επιμολυσμένος χειρουργικός εξοπλισμός, θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.
14. Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην Arthrex Inc., ή κάποιον εγχώριο εκπρόσωπο, και στην υγειονομική αρχή όπου συνέβη το περιστατικό.

## **F. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάσουν τη χειρουργική τεχνική που είναι ειδική για το προϊόν πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Η Arthrex παρέχει λεπτομερείς χειρουργικές τεχνικές σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, καθώς και βίντεο. Ο ιστότοπος της Arthrex επίσης παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες και επιδείξεις χειρουργικών τεχνικών. Ή, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Arthrex για επιτόπια επίδειξη.

## **G. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

1. Οι συσκευές της Arthrex θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές μόνο εάν η εργοστασιακή συσκευασία και επισήμανση είναι ανέπαφες.
2. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.
3. Όλα τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, μαζί με τον τίτλο, την περιγραφή και τον τυποποιημένο αριθμό αναγνώρισης, μπορούν να βρεθούν στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **H. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη. Ελέγξτε την επισήμανση της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες. Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει ποτέ να αποστειρώνεται εκ νέου σε καμία περίπτωση.

Ορισμένα όργανα της Arthrex που μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. Ανατρέξτε στα DFU-0023-XX και ANSI/AAMI ST79 για ειδικές πληροφορίες.

## I. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για τα υλικά.

**Εξωτερική Σύριγγα:** Πολυπροπυλένιο, TPV, Έλαιο Σιλικόνης

**Εσωτερική Σύριγγα:** Πολυπροπυλένιο, Έλαιο Σιλικόνης

**Πώμα:** Πολυαιθυλένιο

**ACD-A:** Βλ. επισήμανση προϊόντος

Σημείωση: Το ACD-A που περιλαμβάνεται στο κιτ προορίζεται μόνο για χρήση με τα Συστήματα PRP της Arthrex. Απορρίψτε μη χρησιμοποιημένες ποσότητες.

## J. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική, μη ανοιγμένη συσκευασία, μακριά από υγρασία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

## K. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Μόνο στην ΕΕ:** Διαδικασίες που διενεργούνται χρησιμοποιώντας αυτές τις συσκευές μπορούν να χρησιμοποιούνται στον γενικό πληθυσμό.
2. **Μόνο στην ΕΕ:** Τα κλινικά οφέλη που συσχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών υπερβαίνουν τους γνωστούς κλινικούς κινδύνους.
3. **Μόνο στην ΕΕ:** Δεν υπάρχει κανένας μη αποδεκτός υπολειπόμενος κίνδυνος ή αβεβαιότητα που συσχετίζεται με την κλινική χρήση αυτών των συσκευών.



**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ΗΠΑ

Χωρίς χρέωση: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Γερμανία

Τηλ: +49 89 909005-0

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