

## **Kaksoisruiskuinen autologisesti käsitelty plasma (ACP®) -järjestelmä**

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

### **A. LAITTEEN KUVAUS**

Kaksoisruiskuinen autologisesti käsitelty plasma (ACP®) -järjestelmä sisältää ulomman ruiskun sisällä olevan sisäruiskun. Sisäruisku on suunniteltu niin, että se sopii erityisesti suunnitellun ulomman ruiskun sisään ja toimii yhdessä sen kanssa. Nämä kaksi ruiskua on liitetty toisiinsa luer lock -liittimellä. Ulomman ruiskun luer-kärkeen liitetty kierrekorkki voidaan poistaa ennen käyttöä. Kaksoisruiskun autologisesti käsitelty plasma (ACP) -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi nykyisen Rotofix 32 A -sentrifugin kanssa. Verihiutalerikkaan plasman (PRP) valmistelua varten potilaan verinäyte voidaan yhdistää antikoagulantti-sitraatti-dekstroosiliuoksen A (ACD-A) kanssa koagulaation estämiseksi käsittelyn aikana.

### **B. KÄYTTÖAIHEET**

Arthrexin kaksoisruiskuista (ACP) -pakkausta käytetään turvalliseen ja nopeaan autologisen verihiutalerikkaan plasman (PRP) valmisteluun pienestä verimäärästä potilaan hoitopisteessä. Käsittelyominaisuuksien parantamiseksi PRP sekoitetaan autograffi- ja/tai allograffiliuuhun ennen käyttämistä luuvaurioon.

### **C. VASTA-AIHEET**

1. Verenkierorajoitukset ja aiemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
2. Aktiivinen infektio tai verenkierorajoitukset.

### **D. HAITTAVAIKUTUKSET**

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Allergiat ja muut reaktiot laitteen materiaaleille.
3. Hematooma

4. Vauriot verisuonille ja kipua tai puutumista aiheuttava hermovaurio autologisesta näytteenotosta.
5. Hidastunut haavojen paraneminen.

## **E. VAROITUKSET**

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääketieteen ammattilaisen käytettäväksi.
3. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
4. Tätä laitetta ei saa käyttää uudelleen.
5. Käytä vain Rotofix 32 A -pöytäseentrifugia ja noudata valmistajan ohjeita. Lopputulosta ei tunneta, jos käytetään muiden valmistajien sentrifugeja.
6. Noudata valmistajan ohjeita, jotka annetaan antikoagulantti-sitraatti-dekstroosiliuoksen A (ACD-A) pakkausselosteessa.
7. Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta luun paranemiseen ja hemostaasiin ei ole osoitettu.
8. Verihiutalerikas plasma on käytettävä neljän (4) tunnin sisällä veren keräämisestä.
9. Kertakäyttöiseksi merkittyä laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle terveys- tai turvallisuusriskejä, joita voivat olla muun muassa risti-infektio; rikkoutuminen ja siitä syntyvät palaset, joita ei saada talteen; kulumisesta johtuva mekaanisen toimintakyvyn vaarantuminen; heikko tai olematon toimiminen; ei takeita välineen asianmukaisesta puhdistumisesta tai steriloitumisesta.
10. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet tämän tuotteen käytöstä ja sen rajoituksista.
11. Tämän laitteen käyttö toisin kuin alla mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti saattaa johtaa laitteen toimintahäiriöön, tehdä laitteesta sopimattoman sen tarkoitettuun käyttöön tai vaarantaa toimenpiteen.
12. ACD-A antikoagulantti ja PRP valmisteltuna eivät ole tarkoitettuja suonensisäiseen käyttöön. Katso lisätietoa ACD-A antikoagulantista komponentin etiketistä.

13. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet, on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
14. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvaviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

## F. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyyn.

## G. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

## I. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

**Ulompi ruisku:** Polypropeeni, TPV, Silikoniöljy

**Sisäruisku:** Polypropeeni, Silikoniöljy

**Korkki:** Polyeteeni

**ACD-A:** Katso komponentin etiketti

Huomautus: Pakkauksessa oleva ACD-A on tarkoitettu käytettäväksi vain Arthrex PRP -järjestelmissä. Hävitä käyttämätön osa.

## J. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## K. TIEDOT

1. **Vain EU:ssa:** Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
2. **Vain EU:ssa:** Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
3. **Vain EU:ssa:** Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämärkejä tai epävarmuustekijöitä.

**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)