

Çift Enjektör Otolog Koşullandırılmış Plazma (ACP®) Sistemi

DFU-0165-3 Revizyon 0 11/2019

A. CİHAZ TANIMI

Çift Enjektör Otolog Koşullandırılmış Plazma (ACP®) Sistemi bir dış enjektörün içinde yer alan bir iç enjektörden meydana gelir. İç enjektör, spesifik olarak içeriye oturacak ve spesifik olarak tasarlanmış dış enjektörle uyum içinde çalışacak şekilde tasarlanmıştır. İki enjektör birbirine bir luer kilit konektör ile bağlanır. Kullanım öncesinde dış enjektörün luer ucuna bağlı dişli vidalı kapak çıkarılabilir. Çift Enjektör Otolog Koşullandırılmış Plazma (ACP) Sistemi, mevcut Rotofix 32 A santrifüj ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PRP'yi hazırlamak için işlem sırasında koagülasyonu önlemek amacıyla hasta kanından alınan bir numune Antikoagülan Sitrata Dekstroz A Çözeltisi (ACD-A) ile birleştirilebilir.

B. ENDİKASYONLAR

Arthrex Çift Enjektör (ACP) Kiti hasta başında alınan küçük bir periferik kan numunesinden güvenli ve hızlı bir şekilde otolog trombosit zengin plazma (PRP) hazırlanması için endikedir. PRP, kullanım özelliklerini iyileştirmek için bir kemik defektine uygulanmadan önce otogreft ve/veya allogreft kemik ile karıştırılır.

C. KONTRENDİKASYONLAR

1. İyileşmeyi geciktirebilecek kan akışı sınırlamaları ve önceki enfeksiyonlar.
2. Herhangi bir aktif enfeksiyon veya kan akışı sınırlamaları.

D. ADVERS ETKİLER

1. Hem derin hem de yüzeysel enfeksiyonlar.
2. Cihaz materyallerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar.
3. Hematom

4. Otolog numune alımı sonucunda kan damarlarında ve sinirlerde meydana gelen hasardan kaynaklı ağrı ve uyuşukluk.
5. Yara iyileşmesinde gecikme.

E. UYARILAR

1. Dikkat: Federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.
2. Bu cihaz, gereken eğitimi almış bir tıp uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
3. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin.
4. Bu cihazı tekrar kullanmayın.
5. Yalnızca Rotofix 32 A Masaüstü Santrifüj kullanın ve üreticinin talimatlarını takip edin. Başka üreticilerin santrifüjlerinin kullanılmasının sonuçları bilinmemektedir.
6. Antikoagülan Sitrat Dekstroz Çözeltisi A (ACD-A) için kullanma talimatlarıyla birlikte verilen üreticinin talimatlarını takip edin.
7. Bu cihazın kemik iyileşmesi ve hemostaz için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
8. PRP kan alındıktan sonra dört (4) saat içinde kullanılmalıdır.
9. Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş bir cihaz kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılması; çapraz enfeksiyon, onarılamaz çatlaklarla sonuçlanan kırıklar, aşınmadan kaynaklı bozulan mekanik performans, işlev kaybı veya işlevsizlik, cihazın doğru bir biçimde temizlenmesinin veya sterilizasyonunun garanti edilememesi gibi hasta açısından sağlık ve/veya güvenlik risklerine neden olabilir.
10. Bu cihazın detaylı kullanım talimatları ve sınırlamaları hastaya verilmelidir.
11. Bu cihazın aşağıdaki kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmaması cihazın arızalanmasına veya cihazın kullanım amacını yerine getirememesine neden olabilir veya prosedürü engelleyebilir.
12. Hazırlanan ACD-A antikoagülanı ve PRP intravenöz kullanım için değildir. ACD-A antikoagülanı hakkında daha fazla bilgi için bileşen etiketine bakınız.
13. Doku kültürü cihazları, iğneler ve kontamine olmuş cerrahi ekipmanlar gibi biyolojik açıdan tehlikeli atıklar, kurumun politikasına uygun şekilde güvenli bir biçimde elden çıkarılmalıdır.

14. Ciddi olaylar, Arthrex Inc.'e veya bir ülke temsilcisine ve olayın meydana geldiği yerdeki resmi sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

F. ÖNLEMLER

1. Cerrahların herhangi bir operasyonu gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği incelemeleri tavsiye edilir. Arthrex, cerrahi teknikleri basılı, video ve elektronik formatlarda detaylı bir biçimde sunmaktadır. Ayrıca Arthrex'in web sitesinde de detaylı cerrahi teknik bilgi ve demonstrasyonlar yer almaktadır. Veya yerinde bir demonstrasyon için Arthrex temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

G. AMBALAJ VE ETİKET

1. Arthrex cihazları ancak fabrika ambalajı ve etiketi hiçbir şekilde zarar görmemiş ve eksiksiz halde ise kabul edilmelidir.
2. Ambalajın açılmış veya değiştirilmiş olması halinde Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
3. Başlık, tanım ve standart atama numarası ile birlikte etiketlerde kullanılan tüm semboller web sitemizde (www.arthrex.com/symbolsglossary) bulunabilir.

H. STERİLİZASYON

Bu cihaz steril olarak sağlanır. Daha fazla bilgi için ambalaj etiketini kontrol edin. Bu cihaz hiçbir koşul altında kesinlikle yeniden sterilize edilmemelidir.

Bu prosedür sırasında kullanılacak bazı Arthrex cihazları steril olarak sağlanmaz ve bu cihazların kullanımdan veya tekrar kullanımdan önce yeterli ölçüde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Spesifik bilgiler için lütfen DFU-0023-XX ve ANSI/AAMI ST79'a bakın.

I. MATERYAL SPESİFİKASYONLARI

Materyaller için ambalaj etiketine bakın.

Dış Enjektör: Polipropilen, TPV, Silikon Yağı

İç Enjektör: Polipropilen, Silikon Yağı

Kapak: Polietilen

ACD-A: Bileşen etiketine bakınız

Not: Kite dahil edilmiş olan ACD-A yalnızca Arthrex PRP Sistemleri ile kullanım içindir.
Kullanılmayan kısmı atın.

J. SAKLAMA KOŞULLARI

Steril cihazlar orijinal açılmamış ambalajında, nemden uzakta saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

K. BİLGİ

1. **Yalnızca AB'de:** Bu cihazlar kullanılarak gerçekleştirilen prosedürler genel popülasyon üzerinde kullanılabilir.
2. **Yalnızca AB'de:** Bu cihazların kullanımı ile ilişkili klinik faydalar bilinen klinik risklerden ağır basar.
3. **Yalnızca AB'de:** Bu cihazların kullanımıyla ilişkili kabul edilemez bir artık risk veya belirsizlik yoktur.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • ABD
Ücretsiz hat: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Almanya
Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de