

## **Sistem de plasmă autologă condiționată (ACP®) cu seringă dublă**

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

### **A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemul Arthrex de plasmă autologă condiționată (ACP®) cu seringă dublă se compune dintr-o seringă interioară introdusă într-o seringă exterioară. Seringa interioară este concepută să se potrivească în interiorul seringii exterioare cu design specific și să funcționeze concertat cu aceasta. Cele două seringi sunt conectate cu un conector Luer Lock. Capacul cu filet conectat la vârful Luer al seringii exterioare poate fi îndepărtat înainte de utilizare. Sistemul de plasmă autologă condiționată (ACP) cu seringă dublă este destinat utilizării împreună cu centrifuga Rotofix 32 A. Pentru a prepara PRP (plasmă îmbogățită cu trombocite), o probă de sânge de la pacient poate fi combinată cu soluție anticoagulantă acid-citrat-dextroză A (ACD-A) pentru a împiedica coagularea în timpul procesării.

### **B. INDICAȚII**

Kitul de plasmă autologă condiționată (ACP) cu seringă dublă se utilizează pentru facilitarea preparării rapide și sigure a plasmei îmbogățite cu trombocite (PRP) dintr-o probă de sânge în cantitate redusă, la punctul de acordare a îngrijirilor medicale pacientului. Plasma îmbogățită cu trombocite (PRP) este mixată cu autogrefă și/sau alogrefă de țesut osos înainte de aplicarea la un defect al osului pentru a ameliora caracteristicile de manipulare.

### **C. CONTRAINDICAȚII**

1. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.
2. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.

### **D. EFECTE ADVERSE**

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.

3. Hematom
4. Leziuni ale vaselor de sânge și leziuni nervoase care duc la durere sau desensibilizare în urma prelevării de probe autologe.
5. Întârzierea vindecării plăgii.

## **E. AVERTISMENTE**

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3. Nu resterilizați dispozitivul.
4. Nu reutilizați acest dispozitiv.
5. Utilizați exclusiv centrifuga de masă Rotofix 32 A, urmând instrucțiunile producătorului. Nu sunt cunoscute rezultatele obținute cu alte centrifuge de la alți producători.
6. Urmăți instrucțiunile producătorului din prospectul pentru soluția anticoagulantă acid-citrat-dextroză A (ACD-A).
7. Siguranța și eficacitatea dispozitivului în vindecarea osoasă și hemostază nu au fost stabilite.
8. Este obligatorie utilizarea PRP în termen de patru (4) ore de la recoltarea probei de sânge.
9. Se interzice reutilizarea dispozitivelor cu eticheta „de unică folosință”. Reutilizarea poate prezenta riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacientului, care pot include, fără a se limita la: infecții încrucișate, ruptura dispozitivului cu producerea de fragmente irecuperabile, compromiterea performanței mecanice datorită uzurii, lipsa sau pierderea funcției, lipsa garanției privind curățarea sau sterilizarea corespunzătoare a dispozitivului.
10. Pacientului trebuie să i se ofere instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările acestui dispozitiv.
11. Utilizarea acestui dispozitiv neconform cu instrucțiunile de utilizare de mai jos poate duce la defectarea dispozitivului, la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor sau la compromiterea procedurii.
12. Anticoagulantul ACD-A și PRP preparată nu sunt de uz intravenos. Pentru informații suplimentare privind anticoagulantul ACD-A, consultați eticheta componentului.

13. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
14. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

## **F. PRECAUȚII**

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex furnizează tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Situl web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

## **G. AMBALARE ȘI ETICHETARE**

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **H. STERILIZARE**

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă reesterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

## **I. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE**

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

**Seringa exterioară:** polipropilenă, elastomer termoplastic (TPV), unsoare siliconică

**Seringa interioară:** polipropilenă, unsoare siliconică

**Capac:** polietilenă

**ACD-A:** consultați eticheta componentului


Notă: ACD-A inclusă în kit este pentru uz exclusiv în sistemele Arthrex PRP. Evacuați cantitatea neutilizată.

## J. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală și nu trebuie utilizate după data de expirare.

## K. INFORMAȚII

1. **Exclusiv în UE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. **Exclusiv în UE:** Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. **Exclusiv în UE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

**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** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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