

Sustav dvostruke štrcaljke za autolognu obogaćenu plazmu (ACP®)

DFU-0165-3 Revizija 0 11/2019

A. OPIS PROIZVODA

Sustav dvostruke štrcaljke za autolognu obogaćenu plazmu (ACP®) sastoji se od unutarnje štrcaljke unutar vanjske štrcaljke. Unutarnja je štrcaljka posebno dizajnirana kako bi stala u posebno dizajniranu vanjsku štrcaljku i funkcionirala zajedno s njom. Dvije su štrcaljke spojene priključkom vrste luer-lock. Navojni čep spojen s vrškom tipa luer vanjske štrcaljke može se skinuti prije uporabe. Sustav dvostruke štrcaljke za autolognu obogaćenu plazmu (ACP) dizajniran je kako bi se upotrebljavao uz postojeću centrifugu Rotofix 32 A. Kako bi se pripremila plazma bogata trombocitima, uzorak krvi pacijenta može se kombinirati s antikoagulansom otopine limunske kiseline, natrijeva citata i dekstroze formule A (ACD-A) kako bi se spriječila koagulacija tijekom obrade.

B. INDIKACIJE

Komplet dvostruke štrcaljke za autolognu obogaćenu plazmu (ACP) društva Arthrex indiciran je za uporabu pri sigurnoj i brznoj pripremi autologne plazme bogate trombocitima (PRP) od malog uzorka periferne krvi na mjestu pružanja zdravstvene skrbi pacijentu. PRP se miješa s koštanim autotransplantatom i/ili alotransplantatom prije primjene na koštanom defektu u svrhu poboljšanja karakteristika rukovanja.

C. KONTRAINDIKACIJE

1. Ograničenja u opskrbi krvlju i prijašnje infekcije, što može usporiti oporavak.
2. Bilo kakve aktivne infekcije ili ograničenja u opskrbi krvlju.

D. NUSPOJAVE

1. Infekcije, i duboke i površinske
2. Alergije i druge reakcije na materijale proizvoda.

3. Hematom
4. Oštećenje krvnih žila i živaca koje dovodi do boli ili osjećaja umrtvljenosti zbog uzimanja autolognog uzorka.
5. Dulji oporavak rane.

E. UPOZORENJA

1. Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili po liječnikovu nalogu.
2. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu obučenom medicinskom osoblju.
3. Nemojte ponovno sterilizirati ovaj proizvod.
4. Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.
5. Upotrebljavajte samo stolnu centrifugu Rotofix 32 A i pridržavajte se uputa proizvođača. Ishodi uporabe centrifuga drugih proizvođača nisu poznati.
6. Pridržavajte se uputa proizvođača navedenih na pakiranju uključenih u svako pakiranje antikoagulansa otopine limunske kiseline, natrijeva citata i dekstroze formule A (ACD-A).
7. Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za oporavak kosti i hemostazu nisu utvrđene.
8. PRP se mora upotrijebiti unutar četiri (4) sata nakon uzimanja uzorka krvi.
9. Proizvod označen kao jednokratni ne smije se nikad ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može predstavljati zdravstveni i/ili sigurnosni rizik za pacijenta koji između ostaloga može uključivati unakrsnu infekciju, lom koji dovodi do nepovratnih fragmenata, ugroženo mehaničko funkcioniranje zbog trošenja, manjka ili nepostojanja funkcije, nepostojanje jamstva o ispravnosti čišćenja ili sterilizacije proizvoda.
10. Pacijentu treba dati detaljne upute o uporabi i ograničenjima proizvoda.
11. Nepridržavanje uputa za uporabu ovog proizvoda navedenih u nastavku može dovesti do kvara proizvoda, učiniti proizvod nepogodnim za njegovu predviđenu namjenu ili ugroziti zahvat.
12. Pripravljene antikoagulans ACD-A i PRP nisu za intravensku uporabu. Dodatne informacije o antikoagulansu ACD-A potražite na oznaci komponente.

13. Biološki opasan otpad, poput eksplantiranih proizvoda, igala i kontaminirane kirurške opreme, treba sigurno odložiti u otpad u skladu s pravilnikom ustanove.
14. Ozbiljne incidente treba prijaviti društvu Arthrex Inc. ili zastupniku u toj državi i tijelu nadležnom za zdravstvo na području gdje se incident dogodio.

F. MJERE OPREZA

1. Kirurzima se savjetuje da pregledaju kiruršku tehniku specifičnu za proizvod prije provođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Arthrex pruža detaljna objašnjenja kirurških tehnika u tiskanom obliku, videozapisima i elektroničkim formatima. Na internetskoj stranici društva Arthrex također se nalaze detaljne informacije o kirurškim zahvatima kao i demonstracije. Ili obratite se zastupniku društva Arthrex radi demonstracije na licu mjesta.

G. AMBALAŽA I OZNAKE

1. Proizvodi društva Arthrex trebaju se prihvatiti samo ako su tvornička ambalaža i oznake neoštećeni.
2. Obratite se korisničkoj službi ako je ambalaža otvorena ili izmijenjena.
3. Svi simboli korišteni na oznakama, zajedno s nazivom, opisom i standardnim brojem oznake, mogu se pronaći na našoj internetskoj stranici na adresi www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZACIJA

Proizvod se isporučuje sterilan. Više informacija pronađite na oznakama na ambalaži. Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije ponovno sterilizirati.

Određeni instrumenti društva Arthrex koji se mogu upotrebljavati tijekom ovog postupka isporučuju se nesterilni i moraju se primjereno očistiti i sterilizirati prije uporabe ili ponovne uporabe. Konkretno informacije potražite u uputama za uporabu DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

I. SPECIFIKACIJE MATERIJALA

Informacije o materijalima potražite na oznaci na ambalaži.

Vanjska štrcaljka: polipropilen, TPV, silikonsko ulje

Unutarnja štrcaljka: polipropilen, silikonsko ulje

Čep: polietilen

ACD-A: pogledajte oznaku komponente

Napomena: ACD-A uključen u komplet namijenjen je uporabi isključivo uz sustave za PRP društva Arthrex. Bacite neupotrijebljeni dio.

J. UVJETI SKLADIŠTENJA

Sterilni se proizvodi moraju skladištiti u izvornoj i neotvorenoj ambalaži, podalje od vlage i ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

K. INFORMACIJE

1. **Samo u EU-u:** postupci koji se provode uporabom ovih proizvoda mogu se primjenjivati na općoj populaciji.
2. **Samo u EU-u:** klinička korist povezana s upotrebom ovih proizvoda nadilazi poznate kliničke rizike.
3. **Samo u EU-u:** nema nikakvih neprihvatljivih preostalih rizika ni nesigurnosti povezanih s kliničkom uporabom ovih proizvoda.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan telefonski broj: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Njemačka

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de