

Autologní kondiciovaná plazma (ACP®) se systémem dvojité injekční stříkačky

DFU-0165-3 Revize 0 11/2019

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Autologní kondiciovaná plazma (ACP®) se systémem dvojité injekční stříkačky sestává z vnitřní injekční stříkačky uvnitř vnější injekční stříkačky. Vnitřní injekční stříkačka byla specificky navržena tak, aby pasovala a plnila funkci ve shodě se specificky navrženou vnější injekční stříkačkou. Obě injekční stříkačky jsou propojeny konektorem typu luer lock. Šroubovací víčko se závitem připojené k hrotu lueru vnější injekční stříkačky lze před použitím odstranit.

Autologní kondiciovaná plazma (ACP) se systémem dvojité injekční stříkačky byla navržena k použití se stávající centrifugou Rotofix 32 A. Při přípravě PRP lze vzorek krve pacienta kombinovat s roztokem antikoagulační roztok směsi citrátu a dextrózy A (ACD-A), aby se zabránilo koagulaci během zpracování.

B. INDIKACE

Souprava autologní kondiciované plazmy (ACP) s dvojitou injekční stříkačkou Arthrex se používá k bezpečné a rychlé přípravě autologní plazmy bohaté na trombocyty (PRP) u malých vzorků periferní krve v místě léčby pacienta. Plazma bohatá na trombocyty (PRP) se před aplikací do místa kostního defektu smíchává s autoštěpem a/nebo aloštěpem, aby se vylepšily její vlastnosti při manipulaci.

C. KONTRAINDIKACE

1. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
2. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.

D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.

2. Alergie a další reakce na materiály prostředku.
3. Krevní výron
4. Poškození krevních cév a nervů způsobující bolest nebo necitlivost v důsledku autologního odběru vzorků.
5. Opožděné hojení rány.

E. VAROVÁNÍ

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
3. Tento prostředek již znovu nesterilizujte.
4. Tento prostředek se nesmí používat opakovaně.
5. Používejte pouze se stolní centrifugou Rotofix 32 A a postupujte podle pokynů výrobce. Výsledky při použití centrifug od jiných výrobců jsou neznámé.
6. Postupujte podle pokynů výrobce, které jsou součástí příbalové informace pro antikoagulační roztok směsi citrátu a dextrózy A (ACD-A).
7. Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku v procesu hojení kosti a hemostáze nebyla stanovena.
8. Plazma bohatá na trombocyty (PRP) se musí použít do čtyř (4) hodin po odběru krve.
9. Zdravotnický prostředek označený jako jednorázový se nesmí za žádných okolností používat opakovaně. Opakované použití může představovat zdravotní, popř. bezpečnostní rizika pro pacienta, která mohou zahrnovat mimo jiné křížovou infekci, zlomeninu mající za následek neodstranitelné fragmenty, ztrátu mechanických vlastností způsobenou opotřebením, nedostatečnou funkci nebo její naprostou absenci, nemožnost zaručit řádné očištění nebo sterilizaci prostředku.
10. Pacientovi by měly být poskytnuty podrobné pokyny týkající se použití tohoto prostředku a případných omezení.

11. Pokud prostředek nebude používán v souladu s níže uvedeným návodem k použití, může to mít za následek jeho selhání, ztrátu vhodnosti k určenému použití nebo narušení chirurgického postupu.
12. Připravené antikoagulancium ACD-A ani plazma bohatá na trombocyty (PRP) nejsou určeny k intravenózní aplikaci. Další informace o antikoagulanciu ACD-A najdete na štítku komponenty.
13. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
14. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

F. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.

G. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla lze najít na webových stránkách www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZACE

Prostředek se dodává sterilní. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. Tento prostředek nesmí být v žádném případě opětovně sterilizován.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

I. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Informace o použitých materiálech naleznete na etiketě obalu.

Vnější injekční stříkačka: polypropylen, TPV, silikonový olej

Vnitřní injekční stříkačka: polypropylen, silikonový olej

Víčko: polyetylen

ACD-A: Viz štítek komponenty

Poznámka: Směs ACD-A obsažená v soupravě je určena k použití pouze se systémy PRP Arthrex. Nepoužité množství zlikvidujte.

J. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem a nesmí se používat po datu expirace.

K. INFORMACE

1. **Pouze v EU:** Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
2. **Pouze v EU:** Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
3. **Pouze v EU:** S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Bezplatné tel. číslo: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

EC	REP
-----------	------------

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

www.arthrex.de