

System för autolog konditionerad plasma (ACP®), med dubbla sprutor

DFU-0165-3 Revision 0 11/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Systemet för autolog konditionerad plasma, med dubbla sprutor, (ACP®), består av en innerspruta i en ytterspruta. Innersprutan har utformats särskilt för att passa inuti och fungera tillsammans med den specialutformade yttersprutan. De två sprutorna ansluts via en luerkoppling. Det gängade skruvlocket som är anslutet till luer-spetsen på den yttre sprutan kan tas bort före användning. Systemet för autolog konditionerad plasma (ACP), med dubbla sprutor, är utformat för att användas med den befintliga Rotofix 32 A-centrifugen. För att bereda den trombocytrika plasman (PRP) blandas ett blodprov från patienten med ACD-A, (aktiv antikoagulant tri-natriumcitrat med citronsyra och dextros) för att förhindra koagulering under bearbetningen.

B. INDIKATIONER

Arthrex-satsen med dubbla sprutor (ACP) är indicerad för snabb och säker beredning av autolog trombocytrik plasma (PRP) från ett litet prov av perifert blod vid patientens vårdplats. För att förbättra hanteringsegenskaperna blandas den trombocytrika plasman (PRP) med autograft- och/eller allograftben innan den appliceras i en bendifekt.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner mot material i enheten.
3. Hematom

4. Skada på blodkärl och nerver som leder till smärta och domning vid provtagning av autologt material.
5. Fördröjd sårhäkning.

E. VARNINGAR

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
3. Denna enhet får ej resteriliseras.
4. Denna enhet får inte återanvändas.
5. Använd endast Rotofix 32 A bänkcentrifug och följ tillverkarens anvisningar. Resultat vid användning av centrifuger från andra tillverkare är okända.
6. Följ tillverkarens anvisningar som medföljer bipacksedeln för A-lösningen av antikoagulan med citrat-dextros (ACD-A).
7. Enhetens säkerhet och effektivitet vad gäller häkning av benvävnad och hemostas har inte fastställts.
8. Den trombocytrika plasman (PRP) ska användas inom fyra (4) timmar från blodprovtagning.
9. En enhet märkt för engångsanvändning får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som kan inkludera, men inte är begränsade till, smittöverföring, brott på material som leder till fragment som inte kan tas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, eller ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.
10. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
11. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen nedan kan leda till upphörd funktion hos enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra proceduren.
12. ACD-A-antikoagulan och förberedd trombocytrik plasma är inte till för intravenös användning. Se komponentetiketten för ytterligare information om ACD-A-antikoagulan.

13. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
14. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

G. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheter ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i sterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

I. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Yttre spruta: polypropen, TPV, silikonolja

Inre spruta: polypropen, silikonolja

Lock: polyeten

ACD-A: Se komponentetiketten

Anm: Den ACD-A som ingår i detta kit är endast till för användning med Arthrex PRP-system. Kassera oanvänd mängd.

J. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

K. INFORMATION

1. **Endast inom EU:** Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. **Endast inom EU:** De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. **Endast inom EU:** Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de