

Systeem met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP®)

DFU-0165-3 Revisie 0 11/2019

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het systeem met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP®) bestaat uit een binnenste spuit in een buitenste spuit. De binnenste spuit is zodanig ontworpen dat deze in de speciaal ontworpen buitenste spuit past en daarmee samenwerkt. De twee spuiten zijn via een luer-lockconnector verbonden. De schroefdop op de luerpunt van de buitenste spuit kunt u voor gebruik verwijderen. Het systeem met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP) is bedoeld voor gebruik met de bestaande Rotofix 32 A-centrifuge. Voor het bereiden van PRP kan een bloedmonster van de patiënt worden gecombineerd met citraat-dextrose-anticoagulansoplossing A (ACD-A) om coagulatie tijdens de verwerking te voorkomen.

B. INDICATIES

De Arthrex-kit met dubbele spuit voor autoloog geconditioneerd plasma (ACP) is geïndiceerd om op de plaats van zorgverlening veilig en snel autoloog bloedplaatjesrijk plasma (PRP) te bereiden van een klein monster perifeer bloed van de patiënt. Om de verwerkingskenmerken te verbeteren, wordt het PRP vóór aanbrengen op een botdefect vermengd met autoloog en/of allogene bot

C. CONTRA-INDICATIES

1. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.
2. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.

D. COMPLICATIES

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.
3. Hematoom.

4. Schade aan bloedvaten en zenuwbeschade die leidt tot pijn of gevoelloosheid door afnemen van autologe monsters.
5. Vertraagde wondheling.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
3. Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
4. Gebruik dit hulpmiddel niet opnieuw.
5. Gebruik uitsluitend de tafelcentrifuge Rotofix 32 A en volg de aanwijzingen van de fabrikant. Bij gebruik van centrifuges van andere fabrikanten zijn de resultaten onbekend.
6. Volg de aanwijzingen van de fabrikant die bij de bijsluiter voor de citraat-dextrose-anticoagulansoplossing A (ACD-A) worden geleverd.
7. De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel voor botgenezing en hemostase zijn niet vastgesteld.
8. PRP moet binnen vier (4) uur na de bloedafname worden gebruikt.
9. Een hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik, mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de patiënt blootstellen aan gezondheids- en/of veiligheidsrisico's, zoals onder andere kruisbesmetting, breuken resulterend in onverwijderbare fragmenten, verminderde mechanische prestaties als gevolg van slijtage, gebrekkige werking of geen werking, geen garantie van correcte reiniging of sterilisatie van het hulpmiddel.
10. De patiënt moet gedetailleerde aanwijzingen krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
11. Als dit hulpmiddel niet in overeenstemming met de onderstaande gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt, kan dat de ingreep in gevaar brengen en resulteren in een hulpmiddel dat niet goed functioneert of ongeschikt wordt voor het beoogde gebruik.
12. Bereid ACD-A-anticoagulans en PRP zijn niet bedoeld voor intraveneus gebruik. Raadpleeg het componentetiket voor meer informatie over ACD-A-anticoagulans.

13. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
14. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

F. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met de Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

G. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

I. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

DFU-0165-3r0_fmt_nl-NL

Buitenste spuit: polypropyleen, TPV, siliconenolie

Binnenste spuit: polypropyleen, siliconenolie

Dop: polyethyleen

ACD-A: zie componentetiket

Opmerking: het ACD-A in de set is uitsluitend bestemd voor gebruik met Arthrex PRP-systemen. Voer het ongebruikte deel af.


J. OPSLAG

Steriele hulpmiddelen moeten uit de buurt van vocht in de oorspronkelijke, ongeopende verpakking worden bewaard en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

K. INFORMATIE

1. **Alleen in de EU:** Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
2. **Alleen in de EU:** De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. **Alleen in de EU:** Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

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

www.arthrex.de