

Систем двоструког шприца за аутологну кондиционирану плазму (АСР®)

DFU-0165-3 Ревизија 0 11/2019

А. ОПИС СРЕДСТВА

Систем двоструког шприца за аутологну кондиционирану плазму (АСР®) обухвата унутрашњи шприц који се налази унутар спољашњег шприца. Унутрашњи шприц је посебно дизајниран тако да стане унутар посебно дизајнираног спољашњег шприца и функционише складно с њим. Два шприца су повезана преко луер прикључка. Навојни поклопац повезан на врх луер прикључка спољашњег шприца може да се скине пре употребе. Систем двоструког шприца за аутологну кондиционирану плазму (АСР) је намењен употреби с постојећом центрифугом Rotofix 32 А. За припрему плазме богате тромбоцитима (PRP), узорак пацијентове крви може да се комбинује с антикоагулантним раствором цитрат-декстрога А (ACD-A) да би се спречило згрушавање крви током обраде узорка.

В. ИНДИКАЦИЈЕ

Arthrex комплет двоструког шприца (АСР) је индокван за безбедну и брзуприпрему аутологне плазме богате тромбоцитима (PRP) из малог узорка периферне крви ван лабораторије за пацијента. PRP се меша с коштаним аутографтом и/или алографтом ради побољшања њеног квалитета пре примене у репарацији коштаног дефекта.

С. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Ограничен довод крви и претходне инфекције које могу да успоре зацељивање.
2. Било која активна инфекција или ограничен довод крви.

Д. НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

1. Инфекције, и дубоке и површинске.
2. Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено.
3. Хематом

4. Оштећења крвних судова и нерва који за последицу имају бол или утрнулост услед аутологног узорковања.
5. Споро зарастање рана.

Е. УПОЗОРЕЊА

1. Опрез: Савезним законом (САД) је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара.
2. Ово средство је намењено употреби од стране обучених здравствених радника.
3. Средство не стерилизовати поново.
4. Средство не користити вишекратно.
5. Користите само стону центрифугу Rotofix 32 А и придржавајте се упутстава произвођача. Резултати употребе центрифуга других произвођача нису познати.
6. Придржавајте се упутстава произвођача антикоагулантног раствора цитрат-декстроза А (ACD-A) која су приложена у паковању.
7. Безбедност и ефикасност овог средства за зацељивање костију и хемостазу нису утврђене.
8. Плазма богата тромбоцитима (PRP) мора да се употреби у року од четири (4) сата од вађења крви.
9. Средство које је означено као средство за једнократну употребу никада не сме вишекратно да се користи. Вишекратна употреба може да представља ризик по здравље и/или безбедност пацијента, што, између осталог, обухвата унакрсну инфекцију, ломљење које за последицу има недоступне фрагменте, лоше механичке перформансе услед хабања, лоше функционисање или његов потпуни прекид, неизвесност спровођења прописног чишћења или стерилизације средства.
10. Пацијенту треба дати детаљна упутства о коришћењу и ограничењима овог средства.
11. Ако се ово средство не користи у складу с доленаведеним упутством за употребу, може доћи до квара средства, његове неприкладности за намену или угрожавања поступка.
12. Антикоагуланс АCD-A и PRP нису за интравенску примену. Додатне информације о антикоагулансу АCD-A потражите на етикети на компоненти.

13. Биолошки опасан отпад, као што су експлантирана средства, игле и контаминирана хируршка опрема, треба одлагати у отпад на безбедан начин у складу с правилима установа.
14. Озбиљне инциденте треба пријавити компанији Arthrex Inc. или њеном представнику у земљи, као и здравственом органу у чијој надлежности је дошло до инцидента.

F. МЕРЕ ОПРЕЗА

1. Хирурзима се саветује да пре обављања било ког хируршког захвата проанализирају хируршку технику специфичну за производ. Компанија Arthrex нуди детаљно описане хируршке технике у штампаном, видео и електронском формату. На веб-сајту компаније Arthrex такође су дате детаљне информације о хируршким техникама и демонстрације. Или затражите демонстрацију у вашој установи од представника компаније Arthrex.

G. ПАКОВАЊЕ И ОЗНАКЕ

1. Arthrex средства треба прихватити искључиво с неоштећеним фабричким паковањем и ознакама.
2. Ако је паковање отворано или измењено, обратите се корисничкој служби.
3. Сви симболи који се користе на ознакама уз назив, опис и број стандарда се могу наћи на нашем веб-сајту на www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Ово средство се испоручује стерилно. Више информација потражите на ознакама на паковању. Средство се ни у којим условима не сме поново стерилизовати.

Одређени Arthrex инструменти који могу да се користе током овог поступка се испоручују нестерилни и пре употребе или поновне употребе морају да се очисте и стерилизују на одговарајући начин. Конкретне информације потражите у DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79.

I. СПЕЦИФИКАЦИЈЕ МАТЕРИЈАЛА

Податке о материјалу потражите на етикети на паковању.

Спољашњи шприц: полипропилен, термопластична вулканизирана гума, силиконско уље

Унутрашњи шприц: полипропилен, силиконско уље

Поклопац: полиетилен

ACD-A: погледајте етикету на компоненти

Напомена: Антикоагуланс ACD-A који се испоручује у комплету је намењен искључиво употреби с Arthrex PRP системима. Баците неупотребљену количину.

J. УСЛОВИ СКЛАДИШТЕЊА

Стерилна средства се морају складиштити у оригиналном неотвореном паковању, заштићено од влаге и не смеју се користити после истека рока употребе.

K. ИНФОРМАЦИЈЕ

1. **Само у ЕУ:** захвати који се обављају уз коришћење ових средстава се могу обављати на широј популацији.
2. **Само у ЕУ:** клиничке предности повезане с коришћењем ових средстава надмашују познате клиничке ризике.
3. **Само у ЕУ:** не постоје неприхватљиви заостали ризици или неизвесности повезане с клиничком употребом ових средстава.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САД

Бесплатан телефонски број: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Немачка

Tel.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de