
Angel® PRP (plaatjesrijk plasma)-set

Met Angel-bloedverwerkingsset, infusieset, tourniquet, alcoholdoekje, gaasje, pleister, twee 60 ml injectiespuiten

DFU-0274-1, herziening 0

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Angel® PRP (plaatjesrijk plasma)-set bevat componenten voor bloedafname, waaronder een infusieset, tourniquet, alcoholdoekje, gaasje, pleister, twee 60 ml injectiespuiten, naast de Angel cPRP (geconcentreerd plaatjesrijk plasma)-verwerkingsset.

B. INDICATIES

De Angel PRP-set is bedoeld om bloedafname voor gebruik met de Angel cPRP-verwerkingsset bij de productie van PRP te vergemakkelijken.

De Angel cPRP-verwerkingsset is bedoeld voor gebruik met het geconcentreerd-plaatjesrijk-plasma (cPRP)-systeem voor het scheiden en verzamelen van een autologe plasmafractie die rijk is aan bloedplaatjes en rode bloedcellen uit het volbloed van de patiënt of uit een klein mengsel van bloed en beenmerg, voorafgaand aan een chirurgische ingreep.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die de genezing kunnen vertragen.
2. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
3. Omstandigheden die al gauw het vermogen of de bereidwilligheid van de patiënt beperken om tijdens de genezingsperiode activiteiten te verminderen of aanwijzingen te volgen.
4. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde chirurgie.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. Hematoom.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren.
2. Preoperatieve en operatieve ingrepen, waaronder kennis van heelkundige technieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van dit hulpmiddel.
3. Een als hulpmiddel voor eenmalig gebruik gelabeld hulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan gezondheids- en/of veiligheidsrisico's opleveren voor de patiënt, zoals onder meer kruisinfectie, breuk waarbij fragmenten kwijt zijn geraakt, verminderde mechanische prestaties wegens slijtage, gebrekkige werking of geen werking, geen garantie van goede reiniging of sterilisatie van het hulpmiddel.
4. Wanneer dit hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens onderstaande aanwijzingen voor gebruik, kan dit resulteren in falen van het hulpmiddel, kan het hulpmiddel ongeschikt worden voor het beoogde gebruik of wordt de ingreep mogelijk in gevaar gebracht.

F. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.

G. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.

H. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.

I. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

De inhoud is gemaakt van ABS (acrylonitrilbutadiëenstyreen), polycarbonaat, polyethyleen, polypropyleen, polyurethaan, PVC (polyvinylchloride), roestvrij staal en isopreenrubber.

J. OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

K. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.