

---

## **Zestaw Angel<sup>®</sup> do przetwarzania PRP (osocza bogatopłytkowego)**

**Z zestawem Angel do przetwarzania krwi, zestawem infuzyjnym, opaską uciskową, wacikiem nasączonym alkoholem, gazą, plastrem opatrunkowym i dwoma strzykawkami 60 ml**

### **DFU-0274-1, Wersja 0**

#### **A. OPIS WYROBU**

Zestaw Angel<sup>®</sup> do przetwarzania PRP (osocza bogatopłytkowego), oprócz zestawu Angel do przetwarzania cPRP (skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego), zawiera elementy do pobrania krwi, w tym zestaw infuzyjny, opaskę uciskową, wacik nasączony alkoholem, gazę, plaster opatrunkowy oraz strzykawki 60 ml.

#### **B. WSKAZANIA**

Zestaw Angel PRP jest przeznaczony do ułatwienia pobierania krwi podczas stosowania z zestawem Angel do przetwarzania cPRP podczas produkcji PRP.

Zestaw Angel do przetwarzania cPRP jest przeznaczony do stosowania z systemem Angel do skoncentrowanego osocza bogatopłytkowego (cPRP) w celu oddzielania i pobierania autologicznej frakcji osocza bogatopłytkowego z dużą liczbą czerwonych krwinek z pełnej krwi pacjenta lub niewielkiej mieszanki krwi i szpiku kostnego, okołoperacyjnie przy zabiegu chirurgicznym.

#### **C. PRZECIWSKAZANIA**

1. Ograniczenia dopływu krwi i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
2. Jakiegokolwiek czynne zakażenia lub ograniczenia dopływu krwi.
3. Warunki powodujące ograniczenie możliwości lub chęci pacjenta do ograniczenia aktywności lub przestrzegania zaleceń w okresie gojenia.
4. Nie stosować do innych zabiegów chirurgicznych oprócz wskazanych.

#### **D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

1. Zakażenia zarówno głębokie, jak i powierzchowne.

- 
2. Reakcje na ciała obce.
  3. Krwiak.

## **E. OSTRZEŻENIA**

1. Nie sterylizować wyrobu ponownie.
2. Przedoperacyjne i operacyjne procedury, w tym wiedza obejmująca metody chirurgiczne oraz właściwy wybór i umieszczenie wyrobu mają istotne znaczenie dla pomyślnego wykorzystania tego wyrobu.
3. Nigdy nie używać ponownie wyrobu oznaczonego jako wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może stanowić zagrożenie dla zdrowia i (lub) bezpieczeństwa pacjenta, które może obejmować m.in. zakażenie krzyżowe, rozpad na fragmenty niemożliwe do odzyskania, pogorszenie sprawności mechanicznej z powodu zużycia, brak funkcji, brak gwarancji prawidłowego czyszczenia lub sterylizacji wyrobu.
4. Nieprzestrzeganie podanych poniżej poleceń dotyczących korzystania z tego wyrobu może spowodować usterkę wyrobu, nienadawanie się wyrobu do zamierzonego użycia lub niepowodzenie zabiegu.

## **F. PRZESTROGI**

1. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania danego wyrobu. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

## **G. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być przyjmowane tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i etykieta są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta.

## **H. STERYLIZACJA**

Niniejszy wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Metodę sterylizacji podano na etykiecie opakowania.

---

## **I. SPECYFIKACJA MATERIAŁOWA**

Skład materiałowy podano na etykiecie opakowania.

Zawartość została wyprodukowana z ABS (styren-butadien-akrylonitryl), poliwęglanu, polietylenu, polipropylenu, poliuretanu, PCW (polichlorek winylu), stali nierdzewnej i gumy izoprenowej.

## **J. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Wyroby sterylne muszą być przechowywane w oryginalnych nieotwieranych opakowaniach, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

## **K. INFORMACJE**

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania danego wyrobu. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.