
Angel[®] PRP-sæt (trombocytberiget plasma)

Med Angel blodbehandlingsæt, infusionsæt, tourniquet, spritserviet, gaze, plaster, to 60 ml sprøjter

DFU-0274-1, Revision 0

A. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Angel[®] PRP-sæt (trombocytberiget plasma) indeholder blodtapningskomponenter, herunder infusionsæt, tourniquet, spritserviet, gaze, plaster, 60 ml sprøjter samt Angel cPRP-behandlingsæt (koncentreret trombocytberiget plasma).

B. INDIKATIONER

Angel PRP-sæt er beregnet til at lette blodtapning til brug med Angel cPRP-behandlingsæt ved produktion af PRP.

Angel cPRP-behandlingsæt er beregnet til brug sammen med Angel koncentreret trombocytberiget plasma (cPRP) -systemet til at adskille og opsamle en autolog plasmafraktion, der er rig på trombocytter og erythrocytter, fra patientens fuldblod, eller en lille blanding af blod og knoglemarv perioperativt for et kirurgisk indgreb.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
2. Enhver aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
3. Faktorer, der har tendens til at begrænse patientens evne eller vilje til at indskrænke sine aktiviteter eller følge lægens anvisninger i løbet af helingsperioden.
4. Produktet må ikke bruges til andre typer kirurgi end de indicerede.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, dybe og overfladiske.
2. Allergisk reaktion over for fremmedlegemer.
3. Hæmatom.

E. ADVARSLER

1. Anordningen må ikke gensteriliseres.
2. De præoperative procedurer og operationsprocedurerne, herunder viden om de kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af implantatet, er vigtige overvejelser for vellykket brug.
3. En enhed, som er mærket til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug kan medføre sundhedsmæssige og/eller sikkerhedsmæssige risici for patienten, der kan omfatte, men ikke er begrænset til, krydsinfektion, brud, som kan medføre fragmenter, der ikke kan lokaliseres, kompromitteret mekanisk ydelse pga. slitage, manglende eller ingen funktionsevne, ingen garanti for tilstrækkelig rengøring eller sterilisering af enheden.
4. Hvis anordningen ikke anvendes i overensstemmelse med nedenstående anvisninger, kan det medføre, at anordningen svigter, bliver uegnet til dens tilsigtede brug, eller at indgrebet kompromitteres.

F. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke kirurgiske teknik før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Arthrex stiller detaljeret information om kirurgiske teknikker til rådighed i trykt format, videoformat og i elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder endvidere detaljerede oplysninger om kirurgisk teknik og demonstrationer. Du kan desuden kontakte Arthrex-repræsentanten angående oplysninger om demonstrationer på stedet.

G. INDPAKNING OG MÆRKNING

1. Arthrex-anordninger må kun accepteres, hvis emballagen fra fabrikken er intakt.
2. Kontakt kundeservice, hvis pakken er blevet åbnet eller er ændret på nogen måde.

H. STERILISERING

Denne anordning leveres steril. Se pakkens etiket for oplysninger om sterilisationsmetode.

I. MATERIALETS SPECIFIKATIONER

Se pakkens etiket for oplysninger om materialer.

Indholdet er fremstillet af ABS (acrylonitrilbutadienstyren), polykarbonat, polyethylen, polypropylen, polyurethan, PVC (polyvinylchlorid), rustfrit stål og isoprengummi.

J. OPBEVARINGSBETINGELSER

Sterile implantater skal opbevares i den originale uåbnede emballage, beskyttet mod fugt, og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

K. INFORMATION

Kirurger rådes til at læse den produktspecifikke, kirurgiske teknik igennem før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Arthrex stiller detaljeret information om kirurgiske teknikker til rådighed i trykt format, videoformat og i elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder endvidere detaljerede oplysninger om kirurgisk teknik og demonstrationer. Du kan desuden kontakte Arthrex-repræsentanten angående oplysninger om demonstrationer på stedet.