

Thrombinator™-systemet

för användning med Arthrex PRP-system (Arthrex Angel®-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) eller Arthrex ACP-systemet med dubbla sprutor)

DFU-0265-2, Revision 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Thrombinator™-systemet för användning med Arthrex PRP-system (Arthrex Angel®-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) eller Arthrex ACP-systemet med dubbla sprutor) innefattar en steril engångsenhet och ett filter som underlättar beredning av autologt serum innehållande trombin. Ytterligare utrustning (dvs. vingförsedd nål för aspirering av infusionsvätska, injektionssprutor, sprutlock, antikoagulans och våt is) som används för tagning och bearbetning av blod kan köpas separat och ska tillhandahållas av slutanvändaren så att enheten kan användas så som avsett.

B. INDIKATIONER

Thrombinator-systemet för användning med Arthrex PRP-system (Arthrex Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) eller Arthrex ACP-systemet med dubbla sprutor) är utformat för beredning av autologt serum från antikoagulerat eller icke-antikoagulerat perifert blod, trombocytfattig plasma eller trombocytrik plasma (PRP) som ska blandas med PRP och autograft- eller allograft-ben före applikation i en bedefekt, för förbättrade hanteringsegenskaper.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
3. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
4. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
5. Användning som dialysfilter eller för dialys med ett dialysat.
6. Direkt anslutning till patientens kärlsystem med cirkulerande blodvolym.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
3. Hematom.
4. Skada på blodkärl och nerver resulterande i smärta och domning vid tagning av autologt material.
5. Fördröjd sårsläkning.

E. VARNINGAR

1. Det autologa serumet som innehåller trombin uppvisar trombinaktivitet och får därför inte injiceras i eller på annat sätt tillåtas komma in i patientens kärlsystem.
2. Denna enhet får ej resteriliseras.
3. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
4. Denna enhets säkerhet och effektivitet vad gäller läkning av benvävnad och hemostas har inte fastställts.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö (MR). Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten vad gäller denna enhet i MR-miljö är inte känd.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

Enheten ska användas i enlighet med den kirurgiska metodbeskrivning som medföljer enheten.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leverans endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakta.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Material i Thrombinator-delen: Polykarbonat, silikon

Filter: Polyetylen, rostfritt stål, styren-butadien-sampolymer samt polykarbonat

Ventil: Akrylsampolymer och nylon

Kulor: Borsilikatglas

K. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga oöppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och de bör inte användas efter utgångsdatum.

L. INFORMATION

Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.