
Kit Angel® PRP (Platelet Rich Plasma, plasmă îmbogățită cu trombocite)

Cu set Angel de procesare a sângelui, set de perfuzie, garou, tampon cu alcool, tifon, leucoplast, două seringi de 60 ml

DFU-0274-1, Versiunea revizuită 0

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Kitul Angel® PRP (Platelet Rich Plasma, plasmă îmbogățită cu trombocite) conține componente pentru recoltare de sânge, inclusiv un set de perfuzie, garou, tampon cu alcool, tifon, leucoplast, seringi de 60 ml, în plus față de setul de procesare Angel cPRP (concentrated Platelet Rich Plasma, plasmă îmbogățită cu trombocite concentrată).

B. INDICAȚII

Kitul Angel PRP este destinat facilitării recoltărilor de sânge, pentru utilizare cu setul de procesare Angel cPRP în producerea de PRP.

Setul de procesare Angel cPRP este destinat pentru utilizare împreună cu sistemul Angel cPRP (concentrated Platelet Rich Plasma, plasmă bogată în trombocite concentrată) pentru separarea și colectarea unei fracții plasmatică autologă bogată în trombocite și hematii din sângele integral al pacientului sau dintr-un volum mic de amestec de sânge și măduvă osoasă, perioperator în cazul unei proceduri chirurgicale.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare, care pot întârzia vindecarea.
2. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
3. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma îndrumările în timpul perioadei de vindecare.
4. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Reacții de corp străin.

-
3. Hematom.

E. AVERTISMENTE

1. Nu resterilizați acest dispozitiv.
2. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv.
3. Un dispozitiv etichetat ca fiind de unică folosință nu trebuie niciodată reutilizat. Reutilizarea poate comporta riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacientului, acestea putând include, fără a se limita la, infecția încrucișată, ruperea dispozitivului care duce la fragmente irecuperabile, compromiterea performanței mecanice din cauza uzurii, lipsa sau imposibilitatea de funcționare, negarantarea curățării sau sterilizării adecvate a dispozitivului.
4. Neutilizarea acestui dispozitiv în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de mai jos poate duce la eșecul dispozitivului, îl poate face inadecvat pentru utilizarea indicată sau poate compromite procedura.

F. PRECAUȚII

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

G. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.

H. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre metoda de sterilizare.

I. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALUL

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Conținutul este fabricat din ABS (acrilonitril butadien stiren), policarbonat, polietilenă, polipropilenă, poliuretan, PVC (policlorură de vinil), oțel inoxidabil și cauciuc izoprenic.

J. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală, și nu trebuie să se utilizeze după data de expirare.

K. INFORMAȚII

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.