
I USA

Angel®-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) med aspirationssats

DFU-0151-4

REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Angel®-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP, Concentrated Platelet Rich Plasma) med aspirationssats innehåller en fenestrerad nål för benmärgsaspiration, injektionsspruta, koagelfilter, nål, kopp samt ett Angel-set för bearbetning av koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP).

Enheterna bestående av Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) med aspirationssats är utformade för att användas med Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) för leverans av koncentrerad trombocytrik plasma (PRP) från benmärgsaspirat (BMA).

B. INDIKATIONER

För USA: Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) är avsett att användas på kliniskt laboratorium eller intraoperativt vid patienten för säker och snabb beredning av trombocytfattig plasma samt koncentrat (trombocytrik plasma) från ett litet helblodsprov eller en liten blandning av blod och benmärg. Den trombocytrika plasman från Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) kan också blandas med autograft- och/eller allograft-ben före ortopedisk applikation.

För länder utanför USA: Enheterna bestående av Angel satser för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) och benmärgsaspirat (BMA) är avsedda att användas med Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) för leverans av specialanpassat benmärgskoncentrat från en liten blandning av blod och benmärg för behandling av bedefekter i höften/acetabulum.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Varje 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.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Hematom.

E. VARNINGAR

1. Resterilisera inte denna produkt eller några av dess komponenter.
2. Återanvänd inte denna produkt eller några av dess komponenter.
3. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen nedan kan leda till upphörd funktion hos enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra proceduren.
4. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet.
5. En enhet märkt såsom engångsprodukt får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som bland annat kan inkludera smittöverföring, brott ledande till fragment som inte kan hämtas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- 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.

G. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna bör accepteras vid leverans endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
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.

H. STERILISERING

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

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information

I. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Nål: Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet.

Injektionsspruta: Polypropylen med försegling av polyisopren.

Beredningsbricka: Polypropylen.

J. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Denna enhet måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning, skyddad mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

K. INFORMATION

Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- 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.

L. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Användare av denna enhet uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt sin professionella bedömning, har behov av mer omfattande aspirationsförfaranden.

1. Grundläggande förfarande för benmärgsaspiration

- a. Lokalisera och preparera platsen för benmärgsaspirationen.
- b. För in aspirationsnålen.
- c. Anslut sprutans hankoppling till honkopplingshandtaget på aspirationsnålen.
- d. Aspirera.
- e. Överför aspiratet från sprutan efter behov.

Utanför USA

Angel® sats för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) och benmärgsaspirat (BMA)

A. PRODUKTBESKRIVNING

Angel® sats för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP, Concentrated Platelet Rich Plasma) och benmärgsaspirat (BMA) innehåller en fenestrerad nål för benmärgsaspirat, injektionsspruta, koagelfilter, nål, kopp samt Angel set för bearbetning av koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP).

Enheterna bestående av Angel satser för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) och benmärgsaspirat (BMA) är utformade för att användas med Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) för leverans av koncentrerad trombocytrik plasma från benmärgsaspirat (BMA).

B. INDIKATIONER

För USA: Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) är avsett att användas på kliniskt laboratorium eller intraoperativt vid patienten för säker och snabb beredning av trombocytfattig plasma samt koncentrat (trombocytrik plasma) från ett litet helblodsprov eller en liten blandning av blod och benmärg. Den trombocytrika plasman från Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) kan också blandas med autograft- och/eller allograft-ben före ortopedisk applikation.

För länder utanför USA: Enheterna bestående av Angel satser för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) och benmärgsaspirat (BMA) är avsedda att användas med Angel-systemet för koncentrerad trombocytrik plasma (cPRP) för leverans av specialanpassat benmärgskoncentrat från en liten blandning av blod och benmärg för behandling av bedefekter i höften/acetabulum.

C. KONTRAIKATIONER

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Varje 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.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Hematom.

E. VARNINGAR

1. Resterilisera inte denna produkt eller några av dess komponenter.
2. Återanvänd inte denna produkt eller några av dess komponenter.
3. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen nedan kan leda till upphörd funktion hos enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra proceduren.

-
4. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet.
 5. En enhet märkt såsom engångsprodukt får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som bland annat kan inkludera smittöverföring, brott ledande till fragment som inte kan hämtas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

G. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna bör accepteras vid leverans endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
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**.

H. STERILISERING

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

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information

I. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Nål: Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet.

Injektionsspruta: Polypropylen med försegling av polyisopren.

Beredningsbricka: Polypropylen.

J. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Denna enhet måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning, skyddad mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

K. INFORMATION

Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- 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.

L. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Användare av denna enhet uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt sin professionella bedömning, har behov av mer omfattande aspirationsförfaranden.

1. Grundläggande förfarande för benmärgsaspiration

- a. Lokalisera och preparera platsen för benmärgsaspirationen.
- b. För in aspirationsnålen.
- c. Anslut sprutans hankoppling till honkopplingshandtaget på aspirationsnålen.
- d. Aspirera.
- e. Överför aspiratet från sprutan efter behov.