
System för autolog konditionerad plasma (ACP®) med dubbla sprutor

DFU-0165-1

Revision 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Systemet för autolog konditionerad plasma (ACP®) med dubbla sprutor består av en inre spruta inuti en yttre spruta. Den inre sprutan utformades särskilt för att passa inuti och fungera tillsammans med den särskilt utformade yttre sprutan. De två sprutorna är anslutna via en luerkoppling. Det gängade skruvlocket som är anslutet till luer-spetsen på den yttre sprutan kan tas bort före användning. Systemet för autolog konditionerad plasma (ACP) med dubbla sprutor är utformat för att användas med den befintliga Rotofix 32 A-centrifugen. För att förbereda den trombocytrika plasman (PRP) kan ett blodprov från patienten kombineras med en A-lösning av antikoagulans med citrat-dextros (ACD-A) för att förhindra koagulering under behandling.

B. INDIKATIONER

Systemet för autolog konditionerad plasma (ACP) med dubbla sprutor används för att underlätta säker och snabb förberedelse av autolog trombocytrik plasma (PRP) från ett litet blodprov på patientens vårdplats.

Den trombocytrika plasman (PRP) kan blandas med autograft- och allograftben före applicering på ortopediskt operationsområde i enlighet med det kliniska behovet.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner mot material i enheten.
3. Hematom

-
4. Skada på blodkärl och nerver som leder till smärta och domning vid provtagning av autologt material.
 5. Fördröjd sårhäkning.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får inte resteriliseras.
2. Denna enhet får inte återanvändas.
3. Använd endast Rotofix 32 A bänkcentrifug och följ tillverkarens anvisningar. Resultat vid användning av centrifuger från andra tillverkare är okända.
4. Följ tillverkarens anvisningar som medföljer bipacksedeln för A-lösningen av antikoagulus med citrat-dextros (ACD-A).
5. Enhetens säkerhet och effektivitet vad gäller häkning av benvävnad och hemostas har inte fastställts.
6. Den trombocytrika plasman (PRP) ska användas inom fyra (4) timmar från blodprovtagning.
7. En enhet märkt som en engångsprodukt får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som kan inkludera, men inte är begränsade till, smittöverföring, brott på material som leder till fragment som inte kan tas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, eller ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.
8. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen nedan kan leda till funktionsfel på enheten, göra enheten olämplig för avsedd användning eller äventyra proceduren.
9. ACD-A-antikoagulus och förberedd trombocytrik plasma är inte till för intravenös användning. Se komponentetiketten för ytterligare information om ACD-A-antikoagulus.

F. 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.

G. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Sterilisering genomförs med hjälp av etylenoxid. Allvarliga allergiska reaktioner till följd av sterilisering med etylenoxid har uppmärksammats hos vissa känsliga personer.

Vissa Arthrex-enheter 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.

H. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Yttre spruta: polypropen, TPV, silikonolja

Inre spruta: polypropen, silikonolja

Lock: polyeten

ACD-A: Se komponentetiketten

Anm: Den ACD-A som ingår i detta kit är endast till för användning med Arthrex PRP-system. Kassera oanvänd mängd.

I. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Dessa enheter måste förvaras i oöppnade originalförpackningar samt skyddas mot fukt, och de ska inte användas efter utgångsdatumet.

J. 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.