

Arthrex autologa konditionerade plasmasystem (ACP®) med dubbel spruta

DFU-0186-1
Revision 0 CE0086

A. ENHETSBEKRIVNING

Det Arthrex autologa konditionerade plasmasystemet (ACP®) med dubbel spruta (Arthrex ACP System) består av en inre spruta inuti en yttre spruta. Den inre sprutan är utformad särskilt för att passa inuti och fungera tillsammans med den särskilt utformade yttre sprutan. De två sprutorna hålls ihop med en luerlåskoppling. Ett gängat skruvlock på den yttre sprutans luerspets kan avlägsnas före användning. Arthrex ACP System utformades för att användas med bänkcentrifuger med utsvängande rotorerna som säkert passar ACP dubbla sprutor (t.ex. Rotofix 32 A bänkcentrifug).

B. INDIKATIONER

I USA är enheterna som omfattas av Arthrex ACP System indicerade för:

- Det autologt konditionerade plasmasystemet (Autologous Conditioned Plasma, ACP) med dubbel spruta används för att underlätta en säker och snabb beredning av autolog trombocytrik plasma (Platelet-Rich Plasma, PRP) från ett litet blodprov som tas där patienten vårdas.

PRP kan blandas med autologt transplanterat och allograftben/allogent transplanterat ben före tillämpning i ett ortopediskt operationsområde som anses nödvändigt för klinisk användning.

Utanför USA är enheterna som omfattas av Arthrex ACP System indicerade för:

Det autologt konditionerade plasmasystemet (Autologous Conditioned Plasma, ACP) med dubbel spruta används för steril separering av icke-homogena vätskor. Denna enhet:

- Möjliggör tillbakadragandet av vätskor från människokroppen med användning av en kommersiellt tillgänglig kanyl med luerlåskoppling,
- Kan centrifugeras upp till en relativ centrifugalkraft på 1 100g och därefter kan supernatanten överföras till en mindre spruta genom tryckbalans.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, som kan hämma läkning.

2. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Allergier och andra reaktioner på enhetens material.
3. Hematom.
4. Skada på blodkärl och nervskada som leder till smärta eller domning efter autolog provtagning.
5. Fördröjd sårhäkning.

E. VARNINGAR

1. Denna enhet får ej omsteriliseras.
2. Följ tillverkarens anvisningar när du använder centrifugen. Använd endast bänkcentrifuger med utsvängande rotorerna som säkert passar ACP dubbla sprutor (t.ex. Rotofix 32 A bänkcentrifug). Resultat från användning med andra typer av centrifuger är inte kända.
3. Följ tillverkarens bruksanvisning vid användning av en antikoagulantia (t.ex. antikoagulanslösning A som innehåller citrat samt dextros (ACD-A)).
4. En enhet som är märkt för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning kan utgöra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten och kan bland annat omfatta, men är inte begränsat till, smitta mellan patienter, sönderbrytning till fragment som inte kan fångas upp, nedsatt mekanisk funktion på grund av slitage, bristande eller avsaknad av funktion samt ingen garanti avseende korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.
5. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

G. FÖRPACKNING OCH ETIKETTERING

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med intakt förpackning och etiketter.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller förändrats.
3. Alla symboler som används på etiketterna, inklusive titel, beskrivning och standardbeteckning, finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

Enheter levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett.

I. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Spruta och kolv: Polypropylen, TPE (Termoplastisk elastomer), silikonvätska

Lock: Polyetylen HD (hög densitet)

Liten spruta: Polypropylen, polyisoprenkummi, silikonvätska

J. FÖRVARING

Dessa enheter måste förvaras torrt i oöppnad originalförpackning, undan fukt och får ej användas efter utgångsdatumet.

K. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.