
Angel® PRP (Platelet Rich Plasma, runsasverihiutaleinen plasma) -pakkaus

ja Angel-verenkäsittelysarja, infuusiosetti, kiristyside, alkoholityyny, sideharsoa, Band-Aid-laastari sekä kaksi 60 ml:n ruiskua

DFU-0274-1, versio 0

A. LAITTEEN KUVAUS

Angel® PRP (Platelet Rich Plasma, runsasverihiutaleinen plasma) -pakkaus sisältää Angel cPRP (concentrated Platelet Rich Plasma, konsentroidu runsasverihiutaleinen plasma) -käsittelysarjan lisäksi verinäytteen ottoon tarvittavat osat, kuten infuusiosetin, kiristysiteen, alkoholipyyhkeen, sideharsoa, Band-Aid-laastarin ja 60 ml:n ruiskun.

B. KÄYTTÖAIHEET

Angel PRP -pakkaus on tarkoitettu helpottamaan verinäytteen ottamista Angel cPRP -käsittelysarjaa varten runsasverihiutaleisen plasman valmistamisessa.

Angel cPRP -käsittelysarja on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP, konsentroidu runsasverihiutaleinen plasma) -järjestelmän kanssa autologisen, runsaasti verihiutaleita ja punasoluja sisältävän plasmafraktion eristämiseen ja keräämiseen potilaan kokoverestä tai pienestä määrästä veri- ja luuydinseosta ennen kirurgista toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen.

C. VASTA-AIHEET

1. Verenkierro-ongelmat tai aikaisemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
2. Mikä tahansa aktiivinen infektio tai verenkierrohäiriö.
3. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua rajoittaa toimia tai noudattaa ohjeita toipumisajan aikana.
4. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.
3. Hematooma.

E. VAROITUKSET

1. Älä steriloi tätä laitetta uudelleen.
2. Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, mukaan lukien kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat tärkeitä seikkoja tämän laitteen käytön onnistumisen kannalta.
3. Kertakäyttöiseksi merkittyä laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle terveys- tai turvallisuusriskejä, joita voivat olla muun muassa ristikontaminaatio, rikkoutumisesta aiheutuvat fragmentit, joita ei voida poistaa, heikentynyt mekaaninen toiminta kulumisen takia, heikko toiminta tai ei lainkaan toimintaa, ei takeita laitteen kunnollisesta puhdistumisesta tai steriloitumisesta.
4. Jos tätä laitetta ei käytetä alla annettujen käyttöohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö, laite voi muuttua sopimattomaksi käyttötarkoitukseensa tai toimenpiteen onnistuminen voi vaarantua.

F. VAROTOIMET

1. Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen tekemistä. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan, joka voi tehdä havainnollisen esityksen paikan päällä.

G. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrexin laitteet on hyväksyttävä vastaanotetuiksi vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät ovat ehjiä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

H. STERILOINTI

Laite toimitetaan steriilinä. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnöistä.

I. MATERIAALITIEDOT

Katso materiaaleja koskevat tiedot pakkauksen merkinnöistä.

Sisältö on valmistettu akryylnitriilibutadieenistyreenistä (ABS), polykarbonaatista, polyeteenistä, polypropeenista, polyuretaanista, polyvinyylidikloridista (PVC), ruostumattomasta teräksestä ja isopreenikumista.

J. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilejä laitteita on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

K. TIEDOT

Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen tekemistä. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan, joka voi tehdä havainnollisen esityksen paikan päällä.