

## **System ACP® (Edycja PCT) firmy Arthrex i system ACP® (Edycja Croma) firmy Arthrex**

**DFU-0291-1    Wer. 0     2797    1/2020**

### **A. OPIS WYROBU**

System leczenia kondycjonowanym osoczem autologicznym (Autologous Conditioned Plasma, ACP) (Edycje PCT i Croma) składa się ze strzykawki wewnętrznej umieszczonej w strzykawce zewnętrznej. Strzykawka wewnętrzna jest zaprojektowana w taki sposób, aby mieściła się i funkcjonowała w połączeniu ze specjalnie zaprojektowaną strzykawką zewnętrzną. Obie strzykawki są połączone złączem typu Luer lock. Na końcówce Luer strzykawki zewnętrznej znajduje się gwintowana nasadka, którą można zdjąć przed użyciem. System ACP® (Edycje PCT i Croma) firmy Arthrex przeznaczony jest do użytku z wirówką nablatową wyposażoną w uchylne wirniki, w których można bezpiecznie zamocować podwójne strzykawki ACP (np. nablatowa wirówka laboratoryjna Rotofix 32 A).

### **B. WSKAZANIA**

Wyroby, w skład których wchodzi system Arthrex ACP (Edycja PCT) i Arthrex ACP (Edycja Croma) są przeznaczone do sterylnej separacji płynów niehomogenicznych, takich jak autologiczna krew lub lipoaspirat, oraz ponownego śródskórnego/podskórnego podawania ich w odmładzaniu skóry twarzy (faktura skóry, elastyczność, zmarszczki, pigmentacja, zwiotczenie, trądzik, zbliznowacenia); chirurgii estetycznej; leczeniu schorzeń skóry głowy; oraz terapii łysienia (np. plackowatego lub androgenowego).

Niniejszy wyrób:

- Umożliwi pobranie płynów z ludzkiego ciała z wykorzystaniem dostępnej komercyjnie kaniuli ze złączem Luer lock;
- Może następnie zostać poddany wirowaniu ze względną siłą odśrodkową (RCF) do 1100 g w celu przeniesienia supernatantu do mniejszej strzykawki poprzez równowagę ciśnieniową.

### **C. PRZECIWSKAZANIA**

1. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie

2. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.

#### **D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.
3. Krwiak.
4. Uszkodzenie naczyń krwionośnych i uszkodzenie nerwów prowadzące do bólu lub drętwienia w miejscu pobrania próbki autologicznej.

#### **E. OSTRZEŻENIA**

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
2. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
4. Podczas używania wirówki należy przestrzegać instrukcji producenta. Należy używać tylko wirówek wyposażonych w uchylne wirniki, w których można bezpiecznie zamocować podwójne strzykawki ACP (np. nablutowa wirówka laboratoryjna Rotofix 32 A). Wyniki w przypadku użycia innego typu wirówki są nieznane.
5. W przypadku użycia antykoagulantu (np. antykoagulacyjnego roztworu cytrynianu sodu i dekstrozy, ACD-A) należy przestrzegać instrukcji użytkowania producenta.
6. Nigdy nie wolno ponownie używać produktu oznaczonego jako wyrób przeznaczony do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może spowodować zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa pacjenta, m. in. zakażenie krzyżowe, pęknięcie na niemożliwe do wydobycia fragmenty, pogorszenie właściwości mechanicznych z powodu zużycia, upośledzenie działania, brak gwarancji właściwego oczyszczenia lub sterylizacji urządzenia.
7. Stosowanie niniejszego wyrobu niezgodnie instrukcjami użytkowania może spowodować jego uszkodzenie lub sprawić, że wyrób nie będzie nadawać się do zamierzonego zastosowania, lub że wykonywany zabieg zakończy się niepowodzeniem.
8. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.

9. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

## **F. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, jako materiały wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono również na stronie internetowej firmy Arthrex. Ponadto można skontaktować się z przedstawicielem lub autoryzowanym dystrybutorem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

## **G. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem:  
**[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **H. STERYLIZACJA**

Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. Wyróbu nie wolno ponownie sterylizować w żadnych okolicznościach.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

## **I. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU**

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Strzykawka i tłok: polipropylen, TPE (elastomer termoplastyczny), płyn silikonowy

Nasadka: polietylen HD (wysokiej gęstości)

Mała strzykawka: polipropylen, guma poliizoprenowa, płyn silikonowy

## J. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sterylny wyrobek należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci; nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

## K. INFORMACJE

1. **Wyłącznie w UE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. **Wyłącznie w UE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **Wyłącznie w UE:** Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)