

Система Arthrex ACP® (серия PCT) и система Arthrex ACP® (серия Croma)

DFU-0291-1 редакция 0  2797 1/2020

А. Описание изделия

Система Arthrex Autologous Conditioned Plasma (ACP) (серии PCT и Croma) состоит из внутреннего шприца, находящегося внутри внешнего шприца. Внутренний шприц специально конструктивно выполнен таким образом, чтобы он помещался внутри специально конструктивно выполненного внешнего шприца и функционировал согласованно с ним. Оба шприца соединены фиксатором Люэр-лок. Винтовой колпачок с резьбой, соединенный с люэровским наконечником внешнего шприца, может быть удален перед использованием. Система Arthrex ACP® (серии PCT и Croma) разработана для использования с настольными центрифугами с роторами-крестовинами со свободно подвешенными стаканами, в которых надежно крепятся двойные шприцы ACP (например, с настольной центрифугой Rotofix 32 A).

В. ПОКАЗАНИЯ

Изделия, состоящие из систем Arthrex ACP (серия PCT) и Arthrex ACP (серия Croma) предназначены для стерильной сепарации негомогенных жидкостей, таких как аутокровь или липоаспират, предназначенных для повторного интра-/субдермального/подкожного применения с целью омоложения кожи лица (т.е. при проблемах с текстурой кожи, эластичностью, морщинами, пигментацией, провисанием, угрями, и рубцами на коже), при процедурах эстетической хирургии, при поражениях волосистой части головы, а также при лечении выпадения волос (т.е. гнездовой алопеции или андрогенной алопеции).

Это изделие:

- позволит осуществить забор жидкостей из организма человека с помощью представленной на рынке канюли с фиксатором Люэр-лок;

- после этого оно может центрифугироваться при относительном ускорении центрифуги до 1100 g для перемещения супернатанта в меньший шприц путем уравнивания давления.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление.
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
3. Гематома.
4. Повреждение кровеносных сосудов и повреждение нервов, вызывающее боль или онемение в результате взятия аутологичного образца.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
3. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
4. При использовании центрифуги следуйте инструкциям производителя. Используйте только настольные центрифуги с роторами-крестовинами со свободно подвешенными стаканами, в которых надежно крепятся двойные шприцы ACP (например, настольную центрифугу Rotofix 32 A). Информация о результатах использования центрифуг других типов отсутствует.
5. При использовании антикоагулянта (например, раствора антикоагулянта цитрата декстрозы A) следуйте инструкциям производителя.

6. Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими перекрестную инфекцию, невозстановимое нарушение целостности, ухудшение механических характеристик по причине износа, ухудшение функциональных характеристик или прекращение функционирования, отсутствие гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия, а также иные риски.
7. Несоблюдение инструкции по применению данного изделия может привести к отказу изделия, сделать его непригодным для применения по назначению или неблагоприятно повлиять на процедуру.
8. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
9. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

F. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex или авторизованному дистрибьютору с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

G. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.

3. Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

I. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки.

Шприц и поршень: полипропилен, ТПЭ (термопластичный эластомер), силиконовая жидкость.

Колпачок: полиэтилен высокой плотности.

Малый шприц: полипропилен, полиизопреновый каучук, силиконовая жидкость.

J. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

K. ИНФОРМАЦИЯ

1. **Только в ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **Только в ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.



3. **Только в ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de