



Система Thrombinator™

для использования с системами Arthrex PRP (система Arthrex Angel® для получения концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (сPRP), или система двойного шприца Arthrex (ACP))

DFU-0265-3 редакция 0  2797 02/2020

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система Thrombinator™ для использования с системами Arthrex PRP (система Arthrex Angel® для получения концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (сPRP), или система двойного шприца Arthrex (ACP)) включает в себя стерильное одноразовое изделие и фильтр для получения аутологичной тромбиновой сыворотки. Дополнительное оборудование (например, игла «бабочка» для забора крови, шприцы, колпачок(-ки) шприца, антикоагулянт и влажный лед), используемое для взятия и обработки крови, выпускается и продается отдельно, и должно быть предоставлено конечным пользователем для применения изделия по назначению.

В. ПОКАЗАНИЯ

Система Thrombinator для использования с системами Arthrex PRP (система Arthrex Angel для получения концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (сPRP), или система двойного шприца Arthrex (ACP)) предназначена для получения аутологичной сыворотки из периферической крови, обработанной антикоагулянтом или без такой обработки, обедненной тромбоцитами плазмы, обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), которая должна быть смешана с PRP и аутооттрансплантатом или аллотрансплантатом перед нанесением на костный дефект для улучшения характеристик обработки.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

3. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления.
4. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.
5. Использование в качестве диализатора или при диализе с диализатом.
6. Прямое подключение к сосудистой системе пациента с объемом циркулирующей крови.

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.
5. Медленное заживление раны.

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. В аутологичной тромбиновой сыворотке сохраняется тромбиновая активность, поэтому ее нельзя вводить или иным образом допускать поступление в сосудистую систему пациента.
4. Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации.
5. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю.
6. Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены.
7. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
8. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

F. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Оценка безопасности и совместимости изделия в условиях магнитного резонанса (МР) не проводилась. Данное изделие не испытывалось на нагрев, смещение или артефакты изображения в условиях магнитного резонанса. Информация о безопасности данного изделия в условиях магнитного резонанса отсутствует.

G. 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 соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
2. Изделие должно использоваться в соответствии с хирургической методикой, предусмотренной для этого изделия.
3. Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

H. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
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.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на маркировке 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.

J. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки.

Материалы изделия Thrombinator: поликарбонат, силикон.

Фильтр: полиэтилен, нержавеющая сталь, стирол-бутадиеновый сополимер и поликарбонат.

Клапан: акриловый сополимер и нейлон.

Шарики: боросиликатное стекло.

K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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 • США

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de