

## **Arthrex ACP<sup>®</sup>-system (PCT Edition) och Arthrex ACP<sup>®</sup>-system (Croma Edition)**

**DFU-0291-1    Revision 0     2797    1/2020**

### **A. PRODUKTBESKRIVNING**

Arthrex-systemet för autolog konditionerad plasma (ACP) (PCT Edition och Croma Edition) består av en inre spruta inuti en yttre spruta. Den inre sprutan är särskilt utformad för att passa inuti och fungera i kombination med den särskilt utformade yttre sprutan. De två sprutorna är anslutna via en luerkoppling. Ett gängat skruvlock anslutet till luerspetsen på den yttre sprutan kan tas bort före användning. Arthrex ACP<sup>®</sup>-systemet (PCT och Croma Edition) har utformats för att användas med bänkcentrifuger med "swing-out"-rotorer som säkert rymmer dubbla ACP-sprutor (t.ex. Rotofix 32 A bänkcentrifug).

### **B. INDIKATIONER**

Enheterna som utgör Arthrex ACP-systemet (PCT Edition) och Arthrex ACP-systemet (Croma Edition) är indicerade för steril separation av icke-homogena vätskor, såsom autologt blod eller aspirerat fett, i syfte att återapplicera dessa intra-/subdermalt/subkutant för förnygring av ansiktshuden (dvs. hudens struktur, elasticitet, rynkor, pigmentering, förslappning, akne och dermal ärrbildning); estetisk kirurgi; störningar i hårbotten och behandling av håravfall (dvs. alopecia areata eller androgen alopeci).

Denna enhet:

- Används för att dra vätskor från människokroppen med hjälp av en kommersiellt tillgänglig kanyl med luerkoppling.
- Kan centrifugeras upp till RCF 1100 g varefter supernatanten överförs till den mindre sprutan via tryckbalans.

### **C. KONTRAIKATIONER**

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.

#### **D. BIVERKNINGAR**

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten.
3. Hematom.
4. Skada på blodkärl och nerver som leder till smärta och domning vid provtagning av autologt material.

#### **E. VARNINGAR**

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
3. Denna enhet får ej resteriliseras.
4. Följ tillverkarens anvisningar vid användning av centrifug. Använd endast bänkcentrifuger med utsvängningsrotorer som säkert rymmer dubbla ACP-sprutor (t.ex. Rotofix 32 A bänkcentrifug). Resultat vid användning av andra typer av centrifuger är okända.
5. Följ tillverkarens bruksanvisning vid användning av antikoagulans (t.ex. antikoagulans med citrat-dextros-lösning A (ACD-A)).
6. En enhet märkt för engångsanvändning får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som bland annat kan inkludera smittöverföring, brott på material som leder till fragment som inte kan hämtas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, eller att tillfredsställande rengöring eller sterilisering av enheten inte kan garanteras.
7. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen kan leda till att enheten slutar fungera, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra proceduren.
8. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
9. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

## **F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan en Arthrex-representant eller en auktoriserad distributör kontaktas för en demonstration på arbetsplatsen.

## **G. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING**

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **H. STERILISERING**

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Denna enhet får aldrig resteriliseras under några som helst förhållanden.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

## **I. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Se förpackningsetiketten för information om material.

Spruta och kolv: polypropylen, TPE (termoplastisk elastomer), silikonvätska

Lock: polyeten HD (hög densitet)

Liten spruta: polypropylen, polyisoprengummi, silikonvätska

## **J. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

## K. INFORMATION

1. **Endast inom EU:** Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. **Endast inom EU:** De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. **Endast inom EU:** Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.

**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)