

ACD-A

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution,
Solution A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Description:

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, U.S.P., (ACD-A), is a sterile, non-pyrogenic solution of citric acid, sodium citrate, and dextrose, in water for injection. Each 10 mL of solution contains:

Citric Acid, anhydrous, USP	0.073 g
Sodium Citrate, dihydrate, USP	0.220 g
Dextrose, monohydrate, USP	0.245 g
Water for Injection, USP	q.s.

pH: 4.5 – 5.5

⊗ Single patient use only, on a single occasion.

Clinical Pharmacology:

ACD-A acts as an anticoagulant by the action of the citrate ion chelating free ionized calcium, thus making calcium unavailable to the coagulation system.

FL9350 01/20

Indications and Usage:

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, U.S.P. (ACD-A), is intended for use as an anticoagulant in the extracorporeal blood processing with Autologous PRP Systems in production of platelet rich plasma (PRP). Refer to the manufacturer's Operator's Manual of the Autologous PRP System for the Directions for Use.

Contraindications:

NOT FOR DIRECT INTRAVENOUS INFUSION

Warnings:

NOT FOR DIRECT INTRAVENOUS INFUSION

Precautions:

General

- Aseptic technique must be maintained at all times.
- ACD-A is a clear and colorless solution. If the product shows any cloudiness or turbidity, the product should be discarded.
- The closure system provides a biological barrier and should be intact – discard product if system is compromised.

Information for Patients

None.

FL9350 01/20

Carcinogenesis, mutagenesis, impairment of fertility

Long-term studies in animals have not been performed to evaluate the carcinogenic potential of ACD-A.

Pregnancy

Long-term studies in animals have not been performed to evaluate the effects of ACD-A on pregnant women.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of ACD-A in children have not been established.

Adverse Reactions:

Not applicable. This product is used as an anticoagulant in the extracorporeal blood processing with Autologous PRP Systems in production of platelet rich plasma (PRP).

Overdosage:

Not applicable. This product is used as an anticoagulant in the extracorporeal blood processing with Autologous PRP systems in production of platelet rich plasma (PRP).

Dosage and Administration:

Refer to the manufacturer's Operator's Manual of the Autologous PRP System for the Directions for Use.

Rx Only:

Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a Physician.

FL9350 01/20

How Supplied:

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, U.S.P., (ACD-A)

REF	SIZE	CASE
PN 9350-10	30 mL	10 Vials/Case
PN 9350-25	30 mL	25 Vials/Case

It is recommended that the product be stored at ambient room temperature, 24 °C (75 °F); however, the product can be stored between 15 °C (59 °F) and 30 °C (86 °F). Protect from freezing and exposure to excessive heat should be minimized.



*Citra*Labs

Manufactured & Distributed by:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Phone Number: 1-800-299-3411

EC REP

Authorized Representative

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

柠檬酸葡萄糖抗凝液、
溶液 A、U.S.P.、ACD-A、PN 9350、30 mL
NDC 23731-6051-3

说明：

柠檬酸葡萄糖抗凝液、溶液 A、U.S.P., (ACD-A), 是一种无致热源性溶液，其中含有下列成分：
柠檬酸、柠檬酸钠、葡萄糖、注射用水。每 10 mL 溶液含有：

无水柠檬酸、USP.....	0.073 g
二水柠檬酸钠、USP.....	0.220 g
一水葡萄糖、USP.....	0.245 g
注射用水、USP.....	适量

pH 值：4.5 – 5.5

Ⓣ 仅供单个患者单次使用。

临床药效：

ACD-A 是一种抗凝血剂，它通过柠檬酸盐离子对自由离子钙进行螯合作用，从而使得钙不进入凝血系统。

FL9350 01/20

适应症和用法：

柠檬酸葡萄糖抗凝液、溶液 A、U.S.P., (ACD-A)，— 用于在通过自体同源性 PRP 系统制造富含血小板血浆 (PRP) 的体外血液处理过程中充当抗凝血剂。请参阅制造商的《自体同源性 PRP 系统操作者手册》以了解使用说明。

禁忌症：

不适用于直接静脉输注

警告：

不适用于直接静脉输注

注意事项：

常规

- 始终必须采用无菌技术。
- ACD-A 是一种无色、透明的溶液。如果产品出现发暗或混浊现象，则应该弃用。
- 密封系统提供生物屏障，此系统应该完好无损；如果该系统受损，则应该弃用产品。

针对患者的信息

无。

FL9350 01/20

致癌作用、突变形、对生育能力的损害

目前尚未进行长期动物实验来评估 ACD-A 的致癌风险。

妊娠

目前尚未进行长期动物实验来评估 ACD-A 对孕妇的影响。

儿童使用

ACD-A 对儿童的安全性和疗效尚不明确。

不良反应：

不适用。本产品用于在通过自体同源性 PRP 系统制造富含血小板血浆 (PRP) 的体外血液处理过程中充当抗凝血剂。

过量使用：

不适用。本产品用于在通过自体同源性 PRP 系统制造富含血小板血浆 (PRP) 的体外血液处理过程中充当抗凝血剂。

剂量和用法：

请参阅制造商的《自体同源性 PRP 系统操作者手册》以了解使用说明。

Rx Only:

注意：美国联邦法律限定此设备由医师或遵医嘱销售。

FL9350 01/20

提供方式:

柠檬酸葡萄糖抗凝液、溶液 A、U.S.P., (ACD-A)

REF	尺寸	盒
PN 9350-10	30 mL	10 小瓶/盒
PN 9350-25	30 mL	25 小瓶/盒

建议将产品存储在 24° C (75° F) 的室温条件下; 不过, 产品可在 15° C (59° F) 至 30° C (86° F) 的温度下存储。避免冻结; 尽可能减少过度受热。



Citra Labs

制造和分销商:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

电话号码: 1-800-299-3411

EC REP

授权代表

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoagula ní roztok s obsahem citrátu a dextrózy,
roztok A, v kvalit odpovídající U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Popis:

Antikoagula ní roztok s obsahem citrátu a dextrózy, roztok A, v kvalit odpovídající USP (ACD-A), je sterilní nepyrogenní roztok kyseliny citrónové, citronanu sodného a dextrózy ve vod pro injekce. Každých 10 mL roztoku obsahuje:

Bezvodou kyselinu citrónovou v kvalit odpovídající, USP.....0,073 g

Dihydrát citronanu sodného v kvalit odpovídající, USP0,220 g

Monohydrát dextrózy v kvalit odpovídající, USP0,245 g

Vodu pro injekce v kvalit odpovídající, USPodpovídající množství

pH: 4,5 – 5,5

⊗ K použití pouze u jednoho pacienta p i jednom výkonu.

Klinická farmakologie:

ACD-A p sobí jako antikoagulant tím, že iont citrátu chelatuje volné ionizované kalcium, a tak se stává kalcium nedostupné pro koagulaci.

FL9350 01/20

Indikace a použití:

Antikoagula ní roztok s obsahem citrátu a dextrózy, roztok A, v kvalit odpovídající U.S.P. (ACD-A), je ur en k použití jako antikoagulant p í mimot lním zpracování krve za použití autologních PRP systém pro výrobu plazmy obohacené o trombocyty (PRP). Pokyny k použití autologního PRP systému naleznete v návodu k obsluze, dodaném výrobcem systému.

Kontraindikace:

NENÍ UR ENO K P ÍMÉ INTRAVENÓZNÍ INFUZI

Varování:

NENÍ UR ENO K P ÍMÉ INTRAVENÓZNÍ INFUZI

Upozorn ní:

Obecná

- Vždy je nutno pracovat aseptickou technikou.
- ACD-A je čirý a bezbarvý roztok. Pokud roztok vykazuje jakékoli známky neprůhlednosti nebo zakalení, musí se zlikvidovat.
- Systém obalu tvoří biologickou bariéru a musí být nedotčený – pokud je tento systém poškozen, výrobek zlikvidujte.

Informace pro pacienty

Žádná.

FL9350 01/20

Karcinogeneze, mutageneze, negativní vliv na plodnost

Nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie na zvířatech, vyhodnocující karcinogenní potenciál ACD-A.

T hotenství

Nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie na zvířatech, vyhodnocující vliv ACD-A na t hotné ženy.

Pediatrické použití

Bezpečnost a účinnost použití ACD-A u dětí nebyly dosud ověřeny.

Nežádoucí reakce:

Neuplatuje se. Tento výrobek se používá jako antikoagulant při mimotělním zpracování krve za použití autologních PRP systém pro výrobu plazmy obohacené o trombocyty (PRP).

P edávkování:

Neuplatuje se. Tento výrobek se používá jako antikoagulant při mimotělním zpracování krve za použití autologních PRP systém pro výrobu plazmy obohacené o trombocyty (PRP).

Dávkování a způsob podání:

Pokyny k použití autologního PRP systému naleznete v návodu k obsluze, dodaném výrobcem systému.

Rx Only:

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře.

FL9350 01/20

Stav p i dodání:

Antikoagula ní roztok s obsahem citrátu a dextrózy, roztok A, v kvalit odpovídající U.S.P. (ACD-A)

REF	OBJEM	KRABI KA
PN 9350-10	30 mL	10 injek ních lahvi ek v jedné krabi ce
PN 9350-25	30 mL	25 injek ních lahvi ek v jedné krabi ce

Výrobek se doporu uje skladovat p i pokojové teplot 24 °C (75 °F); výrobek je však možno skladovat p i teplot mezi 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F). Chra te p ed mrazem a minimalizujte vystavení nadm rn vysokým teplotám.



*Citra*Labs

Výrobce a distributor:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

íslo telefonu: 1-800-299-3411

EC REP

Autorizovaný zástupce

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoagulerende citratglukoseopløsning,
opløsning A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Beskrivelse:

Antikoagulerende citratglukoseopløsning, opløsning A, U.S.P., (ACD-A), er en steril, ikke-pyrogen opløsning af citronsyre, natriumcitrat og glukose i vand til indsprøjtning. 10 mL opløsning indeholder:

Citronsyre, vandfri, USP.....	0,073 g
Natriumcitrat, dihydrat, USP	0,220 g
Glukose, monohydrat, USP.....	0,245 g
Vand til indsprøjtning, USP	passende mængde

pH: 4,5–5,5

⊗ Kun til brug på én patient ved en enkelt lejlighed.

Klinisk farmakologi:

ACD-A fungerer som et antikogulationsmiddel i kraft af, at citrationen bindes til frit ioniseret kalcium, hvorved kalcium gøres utilgængeligt for koaguleringsystemet.

FL9350 01/20

Indikationer og brug:

Antikoagulerende citratglukoseopløsning, opløsning A, U.S.P., (ACD-A), er beregnet til anvendelse som et antikoagulationsmiddel i den ekstrakorporale blodbehandling med autologe PRP-systemer ifm. produktion af plasma med højt indhold af blodplader (PRP = platelet rich plasma). Der henvises til producentens brugervejledning til det autologe PRP-system for brugsanvisninger.

Kontraindikationer:

MÅ IKKE ANVENDES TIL DIREKTE INTRAVENØS INDSPRØJTNING

Advarsler:

MÅ IKKE ANVENDES TIL DIREKTE INTRAVENØS INDSPRØJTNING

Forholdsregler:

Generelt

- Der skal anvendes aseptisk teknik på alle tidspunkter.
- ACD-A er en klar, farveløs opløsning. Hvis produktet viser tegn på nogen uklarhed eller grumsethed, skal det bortskaffes.
- Lukningssystemet yder en biologisk barriere og skal være intakt – bortskaf produktet, hvis systemet er kompromitteret.

Patientoplysninger

Ingen.

FL9350 01/20

Carcinogenese, mutagenese, nedsat frugtbarhed

Der er ikke udført længerevarende dyreforsøg for at undersøge det kræftfremkaldende potentiale af ACD-A.

Graviditet

Der er ikke udført længerevarende dyreforsøg for at undersøge virkningen af ACD-A på gravide kvinder.

Pædiatrisk brug

Sikkerheden og effektiviteten af ACD-A til brug hos børn er endnu ikke blevet undersøgt.

Bivirkninger:

Ikke relevant. Dette produkt anvendes som et antikoagulationsmiddel i den ekstrakorporale blodbehandling med autologe PRP-systemer ifm. produktion af plasma med højt indhold af blodplader (PRP).

Overdosis:

Ikke relevant. Dette produkt anvendes som et antikoagulationsmiddel i den ekstrakorporale blodbehandling med autologe PRP-systemer ifm. produktion af plasma med højt indhold af blodplader (PRP).

Dosis og behandling:

Der henvises til producentens brugervejledning til det autologe PRP-system for brugsanvisninger.

Rx Only:

Forsigtig: Ifølge den føderale lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning fra en læge.

FL9350 01/20

Leveringsform:

Antikoagulerende citratglukoseopløsning, opløsning A, U.S.P., (ACD-A)

REF	STØRRELSE	ÆSKE
PN 9350-10	30 mL	10 hætteglas/æske
PN 9350-25	30 mL	25 hætteglas/æke

Det anbefales, at produktet opbevares ved stuetemperatur, 24 °C (75 °F), dog gælder, at produktet kan opbevares ved temperaturer mellem 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Beskyt mod nedfrysning, og minimér eksponering for overdreven varme.



Citra Labs

Fremstillet og forhandlet af:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefonnummer: 1-800-299-3411

EC REP

Autoriseret repræsentant

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoagulante Citratdextrose-Lösung
Lösung A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Beschreibung:

Die antikoagulante Citratdextrose-Lösung, Lösung A, USP, (ACD-A), ist eine sterile, pyrogenfreie Lösung aus Zitronensäure, Natriumcitrat und Dextrose in Wasser für Injektion (WFI). Bestandteile pro 10 mL Lösung:

Zitronensäure, wasserfrei, USP.....	0,073 g
Natriumcitrat, Dihydrat, USP	0,220 g
Dextrose, Monohydrat, USP	0,245 g
Wasser für Injektion, USP.....	q.s.

pH-Wert: 4,5 – 5,5

⊗ Zur einmaligen Anwendung bei nur einem Patienten.

Klinische Pharmakologie:

ACD-A wirkt als Antikoagulans, indem das darin enthaltene Citrat-Ion durch seine chelatbildende Wirkung freies ionisiertes Kalzium bindet und dieses dadurch für das Koagulationssystem nicht mehr verfügbar ist.

FL9350 01/20

Indikationen und Verwendung:

Die antikoagulante Citratdextrose-Lösung, Lösung A, USP (ACD-A) wird als Antikoagulationsmittel bei der extrakorporalen Blyouutaufbereitung mit einem autologen PRP-System zur Erzeugung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) eingesetzt. Die Gebrauchsanweisung ist dem Benutzerhandbuch des Herstellers zum autologen PRP-System zu entnehmen.

Kontraindikationen:

NICHT FÜR DIE DIREKTE INTRAVENÖSE INFUSION BESTIMMT

Warnhinweise:

NICHT FÜR DIE DIREKTE INTRAVENÖSE INFUSION BESTIMMT

Vorsichtshinweise:

Allgemein

- Aseptische Technik muss jederzeit beibehalten werden.
- ACD-A ist eine klare und farblose Lösung. Wenn das Produkt jegliche Trübungen aufweist, muss es entsorgt werden.
- Das Verschlusssystem bietet eine biologische Barriere und muss intakt sein. Wenn dieses System beschädigt ist, muss das Produkt entsorgt werden.

Patienteninformationen

Keine.

FL9350 01/20

Karzinogenese, Mutagenese, Beeinträchtigung der Fertilität

Es wurden keine Langzeitstudien an Tiermodellen zur Bestimmung einer möglichen Karzinogenität von ACD-A durchgeführt.

Schwangerschaft

Es wurden keine Langzeitstudien an Tiermodellen zur Bestimmung der Auswirkungen von ACD-A auf schwangere Frauen durchgeführt.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirkung von ACD-A bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Unerwünschte Wirkungen:

Nicht zutreffend. Dieses Produkt wird als Antikoagulationsmittel bei der extrakorporalen Blutaufbereitung mit einem autologen PRP-System zur Erzeugung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) eingesetzt.

Überdosis:

Nicht zutreffend. Dieses Produkt wird als Antikoagulationsmittel bei der extrakorporalen Blutaufbereitung mit einem autologen PRP-System zur Erzeugung von thrombozytenreichem Plasma (PRP) eingesetzt.

Dosierung und Verabreichung:

Die Gebrauchsanweisung ist dem Benutzerhandbuch des Herstellers zum autologen PRP-System zu entnehmen.

Rx Only:

Achtung: Gemäß (US-amerikanischer) Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

FL9350 01/20

Lieferform:

Antikoagulante Citratdextrose-Lösung, Lösung A, USP, (ACD-A)

REF	GRÖSSE	PACKUNGSGRÖSSEN
PN 9350-10	30 mL	10 Fläschchen/Packung
PN 9350-25	30 mL	25 Fläschchen/Packung

Wir empfehlen, das Produkt bei einer Raumtemperatur von 24 °C (75 °F) aufzubewahren. Der zulässige Temperaturbereich für die Lagerung des Produktes liegt zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F). Vor Temperaturen unter null Grad schützen und möglichst nicht hoher Wärme aussetzen.

EC REP *Bevollmächtigter Vertreter*

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



Citra Labs

Hergestellt und vertrieben durch:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefonnummer: 1-800-299-3411



ACD-A

Αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικής δεξτρόζης,
διάλυμα A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Περιγραφή:

Το αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικής δεξτρόζης, διάλυμα A, U.S.P., (ACD-A), είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα κιτρικού οξέος, κιτρικού νατρίου και δεξτρόζης σε ενέσιμο ύδωρ. Κάθε 10 mL διαλύματος περιέχουν:

Κιτρικό οξύ, άνυδρο, USP	0,073 g
Κιτρικό νάτριο, διένυδρο, USP.....	0,220 g
Δεξτρόζη, μονοένυδρη, USP.....	0,245 g
Ενέσιμο ύδωρ, USP	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, σε μία μόνο περίπτωση.

Κλινική φαρμακολογία:

Το ACD-A δρα ως αντιπηκτικό με τη χηλική δράση των κιτρικών ιόντων στο ελεύθερο ιονισμένο ασβέστιο, καθιστώντας με αυτό τον τρόπο το ασβέστιο μη διαθέσιμο στο σύστημα πήξης.

FL9350 01/20

Ενδείξεις και χρήση:

Το αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικής δεξτρόζης, διάλυμα Α, U.S.P., (ACD-A), προορίζεται για χρήση ως αντιπηκτικό στην εξωσωματική επεξεργασία του αίματος με αυτόλογα συστήματα PRP στην παραγωγή εμπλουτισμένου σε αιμοπετάλια πλάσματος (PRP). Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή του αυτόλογου συστήματος PRP.

Αντενδείξεις:

ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ

Προειδοποιήσεις:

ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ

Προφυλάξεις:

Γενικές

- Πρέπει να τηρείται πάντα άσηπτη τεχνική.
- Το διάλυμα ACD-A είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Σε περίπτωση που το προϊόν παρουσιάζει θολερότητα πρέπει να απορρίπτεται.
- Το σύστημα κλεισίματος παρέχει βιολογικό φραγμό και θα πρέπει να είναι άθικτο – απορρίψτε το προϊόν αν το σύστημα έχει υποστεί ζημιά.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

Καμία.

FL9350 01/20

Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση, αρνητική επίδραση στη γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της δυνητικής καρκινογόνου δράσης του ACD-A.

Εγκυμοσύνη

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση των επιδράσεων του ACD-A σε εγκύους.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει προσδιοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ACD-A σε παιδιά.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Δεν εφαρμόζεται. Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό στην εξωσωματική επεξεργασία του αίματος με αυτόλογα συστήματα PRP, για την παραγωγή εμπλουτισμένου σε αιμοπετάλια πλάσματος (PRP).

Υπερδοσολογία:

Δεν εφαρμόζεται. Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό στην εξωσωματική επεξεργασία του αίματος με αυτόλογα συστήματα PRP, για την παραγωγή εμπλουτισμένου σε αιμοπετάλιο πλάσματος (PRP).

Δοσολογία και χορήγηση:

Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή του αυτόλογου συστήματος PRP.

Rx Only:

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

FL9350 01/20

Τρόπος διάθεσης:

Αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικής δεξτρόζης, διάλυμα A, U.S.P., (ACD-A)

REF	ΜΕΓΕΘΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
PN 9350-10	30 mL	10 φιαλίδια/συσκευασία
PN 9350-25	30 mL	25 φιαλίδια/συσκευασία

Συνιστάται η φύλαξη του προϊόντος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, 24 °C (75 °F). Ωστόσο, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 °C (59 °F) και 30 °C (86 °F). Προστατεύστε από τυχόν κατάψυξη, ενώ η έκθεση σε υπερβολική θερμότητα θα πρέπει να ελαχιστοποιείται.

EC REP *Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος*
Biomet
Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
The Netherlands



Citra Labs

Κατασκευάζεται και διανέμεται από:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Αριθμός τηλεφώνου: 1-800-299-3411



ACD-A

Solución anticoagulante de dextrosa citrato,
Solución A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Descripción:

La solución anticoagulante de dextrosa citrato, solución A, U.S.P., (ACD-A), es una solución estéril, apirógena, de ácido cítrico, citrato sódico y dextrosa en agua para inyección. Cada 10 mL de solución contiene:

Ácido cítrico anhidro, USP	0,073 g
Citrato sódico dihidrato, USP	0,220 g
Dextrosa monohidrato, USP	0,245 g
Agua para inyección, USP	c.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Para uso exclusivo en un solo paciente una única vez.

Farmacología clínica:

La solución ACD-A actúa como anticoagulante mediante la quelación del calcio iónico libre por el ión citrato, por lo que el sistema de coagulación no dispone de calcio.

FL9350 01/20

Indicaciones y uso:

La solución anticoagulante de dextrosa citrato, solución A, U.S.P. (ACD-A), ha sido diseñada para usarse como anticoagulante en los procesos sanguíneos extracorpóreos con sistemas PRP autólogos en la producción de plasma rico en plaquetas (PRP). Consulte las instrucciones del fabricante referentes al uso en el Manual del sistema PRP autólogo del usuario.

Contraindicaciones:

NO DEBE UTILIZARSE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA DIRECTA

Advertencias:

NO DEBE UTILIZARSE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA DIRECTA

Precauciones:

General

- Debe mantenerse una técnica aséptica en todo momento.
- ACD-A es una solución transparente e incolora. Deberá desechar el producto si está turbio.
- El sistema de cierre posee una barrera biológica que debe permanecer intacta. Deseche el producto si el sistema se encuentra dañado.

Información para pacientes

No se indica.

FL9350 01/20

Carcinogénesis, mutagénesis, afectación de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de ACD-A.

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar los efectos de ACD- A en mujeres embarazadas.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la efectividad de ACD-A en niños.

Reacciones adversas:

No procede. Este producto se emplea como anticoagulante en los procesos sanguíneos extracorpóreos con sistemas PRP autólogos en la producción de plasma rico en plaquetas (PRP).

Sobredosis:

No procede. Este producto se emplea como anticoagulante en los procesos sanguíneos extracorpóreos con sistemas PRP autólogos en la producción de plasma rico en plaquetas (PRP).

Dosis y administración:

Consulte las instrucciones del fabricante referentes al uso en el Manual del sistema PRP autólogo del usuario.

Rx Only:

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

FL9350 01/20

Forma de presentación:

La solución anticoagulante de dextrosa citrato, solución A, U.S.P., (ACD-A)

REF	TAMAÑO	CAJA
PN 9350-10	30 mL	10 frascos por caja
PN 9350-25	30 mL	25 frascos por caja

Se recomienda almacenar el producto a temperatura ambiente, 24 °C (75 °F); sin embargo, puede almacenarse el producto entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). Debe reducir al mínimo la exposición a la congelación y al calor excesivo.

EC REP

Representante autorizado

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



*Citra*Labs

Fabricado y distribuido por:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Número de teléfono: 1-800-299-3411



ACD-A

Hüübimisvastane tsitraadi-dekstroosi lahus,
lahus A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Kirjeldus:

Hüübimisvastane tsitraadi-dekstroosi lahus, lahus A, U.S.P. (ACD-A), on sidrunhappe, naatriumtsitraadi ja dekstroosi steriilne mittepürogeenne lahus süstevees. Iga 10 mL lahust sisaldab:

Sidrunhape, veevaba, USP	0,073 g
Naatriumtsitraatdihüdraat, USP	0,220 g
Dekstroosmonohüdraat, USP	0,245 g
Süstevesi, USP	vastavalt vajadusele
pH: 4,5 – 5,5	

⊗ Ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Kliiniline farmakoloogia:

ACD-A hüübimisvastane toime tuleneb vaba ioniseeritud kaltsiumi kelaativast tsitraationist, mis takistab kaltsiumi kättesaadavust hüübimissüsteemile.

FL9350 01/20

Näidustused ja kasutamine:

Hüübimisvastane tsitraadi-dekstroosi lahus, lahus A, U.S.P. (ACD-A), on ette nähtud kasutamiseks antikoagulandina vere kehavälisel töötlemisel autoloogsete PRP-süsteemidega trombotsüütiderikka plasma (PRP) valmistamiseks. Juhiseid kasutamiseks lugege autoloogse PRP-süsteemi tootja kasutusjuhendist.

Vastunäidustused:

MITTE KASUTADA VAHETUKS INTRAVENOOSSEKS INFUNDEERIMISEKS

Hoiatused:

MITTE KASUTADA VAHETUKS INTRAVENOOSSEKS INFUNDEERIMISEKS

Ettevaatusabinõud:

Üldised

- Igal ajal tuleb kasutada aseptilisi võtteid.
- ACD-A on läbipaistev ja värvitu lahus. Kui tootel tekib hägusus või sogasus, tuleb toode ära visata.
- Sulgemissüsteemil on bioloogiline barjäär ja see peab olema terve – kui süsteem on rikutud, visake toode ära.

Teave patsientidele

Ei ole.

FL9350 01/20

Kantserogeensus, mutageensus, viljakust kahjustav toime

ACD-A potentsiaalse kantserogeensusu hindamiseks ei ole pikaajalisi uuringuid loomadega tehtud.

Rasedus

ACD-A toime kohta rasedatele ei ole pikaajalisi uuringuid loomadega tehtud.

Kasutamine lastel

ACD-A ohutust ja efektiivsust lastel ei ole kindlaks määratud.

Kõrvaltoimed:

Ei ole kohaldatav. Seda toodet kasutatakse antikoagulandina vere kehavälisel töötlemisel autoloogsete PRP-süsteemidega trombotsüütiderikka plasma (PRP) valmistamiseks.

Üleannustamine:

Ei ole kohaldatav. Seda toodet kasutatakse antikoagulandina vere kehavälisel töötlemisel autoloogsete PRP-süsteemidega trombotsüütiderikka plasma (PRP) valmistamiseks.

Annustamine ja manustamisviis:

Juhiseid kasutamiseks lugege autoloogse PRP-süsteemi tootja kasutusjuhendist.

Rx Only:

Ettevaatust: USA föderaalsete põhjal võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.

FL9350 01/20

Kuidas tarnitakse:

Hüübimisvastane tsitraadi-dekstroosi lahus, lahus A, U.S.P. (ACD-A)

REF	SUURUS	PAKEND
PN 9350-10	30 mL	10 viaali/pakend
PN 9350-25	30 mL	25 viaali/pakend

Toodet on soovitatav säilitada toatemperatuuril 24 °C (75 °F), kuid toodet võib säilitada vahemikus 15 °C (59 °F) kuni 30 °C (86 °F). Kaitske külmumise eest ja vältige võimalikult ülemäärase kuumuse mõju.



*Citra*Labs

Tootja ja hulgimüüja:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefoninumber: 1-800-299-3411

EC REP

Volitatud esindaja

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Sitraatti-dekstroosi-antikoagulanttiliuos,
 liuos A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
 NDC 23731-6051-3

Kuvaus:

Sitraatti-dekstroosi-antikoagulanttiliuos, liuos A, U.S.P. (ACD-A), on steriili, ei-pyrogeeninen sitruunahapon, natriumsitraatin ja dekstroosin liuos injektiovedessä. 10 mL liuosta sisältää seuraavat aineet:

Vedetön sitruunahappo, USP	0,073 g
Natriumsitraattidihydraatti, USP.....	0,220 g
Dekstroosimonohydraatti, USP.....	0,245 g
Injektiovesi, USP	q.s.

pH: 4,5–5,5

⊗ Käytetään vain yhdelle potilaalle vain yhdellä käyttökerralla.

Kliininen farmakologia:

ACD-A toimii antikoagulanttina, koska sitraatti-ioni kelatoi vapaan ionisoituneen kalsiumin ja muuttaa kalsiumin siten hyytymisjärjestelmälle saavuttamattomaksi.

FL9350 01/20

Käyttöaiheet ja käyttö:

Sitraatti-dekstroosiantikoagulanttiliuos, liuos A, U.S.P. (ACD-A), on tarkoitettu käytettäväksi antikoagulanttina kehonulkoisen veren prosessoinnissa yhdessä autologisten PRP-järjestelmien kanssa runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tuotantoa varten. Katso käyttöohjeita valmistajan julkaisemasta autologisen PRP-järjestelmän käyttöohjekirjasta.

Vasta-aiheet:

EI SUORAAN SUONENSISÄISEEN INFUUSIOON

Varoitukset:

EI SUORAAN SUONENSISÄISEEN INFUUSIOON

Varotoimet:

Yleistä

- Koko käsittelyn ajan on noudatettava aseptista tekniikkaa.
- ACD-A on kirkas ja väritön liuos. Jos tuotteessa ilmenee himmentymää tai sameutta, tuote on hävitettävä.
- Suljinjärjestelmä muodostaa biologisen barrierin. Sen tulee olla ehjä. Jos suljinjärjestelmä on heikentynyt, hävitä tuote.

Tietoja potilaille

Ei ole.

FL9350 01/20

Karsinogeneesi, mutageneesi, hedelmällisyyden heikkeneminen

Pitkäaikaisia eläintutkimuksia ei ole tehty ACD-A:n karsinogeenisen potentiaalin arvioimiseksi.

Raskaus

Pitkäaikaisia eläintutkimuksia ei ole tehty ACD-A:n raskaana oleviin naisiin kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi.

Käyttö lapsille

ACD-A:n turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lapsilla.

Haittavaikutukset:

Ei sovellu. Tätä tuotetta käytetään antikoagulanttina kehonulkoisen veren prosessoinnissa yhdessä autologisten PRP-järjestelmien kanssa runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tuotantoa varten.

Yliannos:

Ei sovellu. Tätä tuotetta käytetään antikoagulanttina kehonulkoisen veren prosessoinnissa yhdessä autologisten PRP-järjestelmien kanssa runsasverihiutaleisen plasman (PRP) tuotantoa varten.

Annos ja antaminen:

Katso käyttöohjeita valmistajan julkaisemasta autologisen PRP-järjestelmän käyttöohjekirjasta.

Rx Only:

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

FL9350 01/20

Toimitustapa:

Sitraatti-dekstroosi-antikoagulanttiliuos, liuos A, U.S.P. (ACD-A)

REF	KOKO	KOTELO
PN 9350-10	30 mL	10 pulloa/kotelo
PN 9350-25	30 mL	25 pulloa/kotelo

Tuote suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä, 24 °C (75 °F); tuotetta voidaan kuitenkin säilyttää 15–30 °C (59–86 °F) lämpötilassa. Suojaa jäätymiseltä. Liialliselle lämmölle altistamista on vältettävä.

EC REP

Valtuutettu edustaja

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



*Citra*Labs

Valmistaja ja jakelija:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Puhelinnumero: 1-800-299-3411



ACD-A

Solution anticoagulante de citrate de dextrose,
Solution A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Description :

La solution anticoagulante de citrate de dextrose, Solution A, U.S.P., (ACD-A), est une solution stérile, non pyrogénique d'acide citrique, de citrate de sodium et de dextrose, dans de l'eau pour injection. Chaque 10 mL de solution contient :

Acide citrique, anhydre, USP.....	0,073 g
Citrate de sodium, dihydrate, USP.....	0,220 g
Dextrose, monohydrate, USP.....	0,245 g
Eau pour injection, USP.....	q.s.

pH : 4,5 à 5,5

⊗ Utilisable exclusivement sur un seul patient, en une seule fois.

Pharmacologie clinique :

L'ACD-A agit en tant qu'anticoagulant par l'action de l'ion citrate chélatant le calcium ionisé libre, rendant ainsi ce calcium indisponible pour le système de coagulation.

FL9350 01/20

Indications et usage :

La solution anticoagulante de citrate de dextrose, Solution A, U.S.P. (ACD-A), est destinée à une utilisation en tant qu'anticoagulant dans le traitement extracorporel du sang avec les systèmes PRP autologues dans la production de plasma riche en plaquettes (PRP). Se référer au manuel de l'opérateur du fabricant du système PRP autologue pour les instructions d'utilisation.

Contre-indications :

NE PAS UTILISER POUR PERFUSION INTRAVEINEUSE DIRECTE

Avertissements :

NE PAS UTILISER POUR PERFUSION INTRAVEINEUSE DIRECTE

Précautions :

Général

- Une technique aseptique doit être maintenue à tout moment.
- L'ACD-A est une solution transparente et incolore. Le produit doit être jeté s'il présente toute nébulosité ou tout trouble.
- Le système de fermeture fournit une barrière biologique et doit être intact. Jeter le produit si ce système est endommagé.

Informations pour les patients

Aucune.

FL9350 01/20

Carcinogénèse, mutagenèse, trouble de la fertilité

Aucune étude à long terme sur des animaux n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène de l'ACD-A.

Grossesse

Aucune étude à long terme sur des animaux n'a été réalisée pour évaluer les effets de l'ACD-A sur les femmes enceintes.

Usage pédiatrique

La sûreté et l'efficacité de l'ACD-A chez les enfants n'ont pas été établies.

Réactions indésirables :

Non applicable. Ce produit est utilisé en tant qu'anticoagulant dans le traitement extracorporel du sang avec les systèmes PRP autologues dans la production de plasma riche en plaquettes (PRP).

Surdosage :

Non applicable. Ce produit est utilisé en tant qu'anticoagulant dans le traitement extracorporel du sang avec les systèmes PRP autologues dans la production de plasma riche en plaquettes (PRP).

Dosage et administration :

Se référer au manuel de l'opérateur du fabricant du système PRP autologue pour les instructions d'utilisation.

Rx Only :

Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

FL9350 01/20

Présentation :

Solution anticoagulante de citrate de dextrose, Solution A, U.S.P., (ACD-A)

REF	TAILLE	MALLETTE
PN 9350-10	30 mL	10 flacons/mallette
PN 9350-25	30 mL	25 flacons/mallette

Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante, 24 °C (75 °F). Le produit peut toutefois être conservé entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F). Protéger du gel. L'exposition à des chaleurs excessives doit être minimisée.



*Citra*Labs

Fabriqué et distribué par :

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Numéro de téléphone : 1-800-299-3411

EC REP

Mandataire agréé

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoaguláns citrát-dextróz oldat,
„A” oldat, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Leírás:

Az antikoaguláns citrát-dextróz oldat, „A” oldat, U.S.P., (ACD-A) steril, nem pirogén oldat, amely citromsavat, nátrium-citrátot és dextrózt tartalmaz injekcióhoz való vízben feloldva. 10 mL oldat tartalma:

Citromsav, vízmentes, USP	0,073 g
Nátrium-citrát, dihidrát, USP	0,220 g
Dextróz, monohidrát, USP	0,245 g
Injekcióhoz való víz, USP	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Kizárólag egyetlen beteg által, egyetlen alkalommal történő használatra.

Klinikai farmakológia:

Az ACD-A antikoaguláns hatású, mivel a citrátion komplexbe viszi a szabad, ionizált kalciumionokat, és így elvonja a kalciumot a véralvadási rendszertől.

FL9350 01/20

Javallatok és felhasználás:

Az antikoaguláns citrát-dextróz oldat, „A” oldat, U.S.P. (ACD-A) antikoagulánsként való felhasználásra szolgál autológ VGV rendszerekben történ extrakorporeális vérfeldolgozásban, vérlemezkékben gazdag vérplazma (VGV) el állítása során. A használati utasítást lásd a gyártónak az autológ VGV rendszerhez mellékelt üzemeltet i kézikönyvében.

Ellenjavallatok:

NEM SZOLGÁL KÖZVETLEN INTRAVÉNÁS INFÚZIÓ CÉLJÁRA

Figyelmeztetések:

NEM SZOLGÁL KÖZVETLEN INTRAVÉNÁS INFÚZIÓ CÉLJÁRA

Óvintézkedések:

Általános

- Az aszeptikus technikát mindenkor be kell tartani.
- Az ACD-A átlátszó, színtelen oldat. Ha a termék bármilyen mértékben homályossá vagy zavarossá válik, ki kell dobni.
- A lezáró rendszer biológiai korlátot képez, és sértetlennek kell lennie – ha a rendszer károsodott, a termék kidobandó.

Információ betegek számára

Nincsenek.

FL9350 01/20

Karcinogenezis, mutagenesis, csökkent termékenység

Az ACD-A rákkelt képességének értékelésére nem végeztek hosszú lejáratú állatkísérleteket.

Terhesség

Az ACD-A terhes n kre gyakorolt hatásának értékelésére nem végeztek hosszú lejáratú állatkísérleteket.

Gyermekgyógyászati felhasználás

Az ACD-A biztonságossága és hatásossága gyermekeknél nem bizonyított.

Kedvez tlen reakciók:

Nem alkalmazható. Ez a termék antikoagulánsként használatos autológ VGV rendszerekben történ extrakorporeális vérfeldolgozásban, vérlemezkékben gazdag vérplazma (VGV) el állítása során.

Túladagolás:

Nem alkalmazható. Ez a termék antikoagulánsként használatos autológ VGV rendszerekben történ extrakorporeális vérfeldolgozásban, vérlemezkékben gazdag vérplazma (VGV) el állítása során.

Adagolás és beadás:

A használati utasítást lásd a gyártónak az autológ VGV rendszerhez mellékelt üzemeltet i kézikönyvében.

Rx Only:

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre árusítható.

FL9350 01/20

Kiszereelés:

Antikoaguláns citrát-dextróz oldat, „A” oldat, U.S.P., (ACD-A)

REF	MÉRET	DOBOZ
PN 9350-10	30 mL	10 üvegcse/doboz
PN 9350-25	30 mL	25 üvegcse/doboz

A terméket szobah mérsékleten, 24 °C-on (75 °F-on) ajánlott tárolni, de 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolható. Fagyástól és túlzott h hatástól óvando.



Citra Labs

Gyártja és forgalmazza:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefonszám: 1-800-299-3411



Meghatalmazott képviselő

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Soluzione anticoagulante a base di destrosio citrato,
soluzione A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Descrizione:

La soluzione anticoagulante a base di destrosio citrato, soluzione A, U.S.P., (ACD-A), è una soluzione sterile e apirogena in acqua per iniezioni composta da acido citrico, citrato di sodio e destrosio. 10 mL di soluzione contiene:

Acido citrico, anidro, USP	0,073 g
Citrato di sodio, diidrato, USP	0,220 g
Destrosio, monoidrato, USP	0,245 g
Acqua per iniezioni, USP	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Esclusivamente monouso e per l'uso su un singolo paziente.

Farmacologia clinica:

L'ACD-A agisce da anticoagulante tramite l'azione dello ione citrato che fa da agente chelante del calcio ionizzato libero, rendendo il calcio non disponibile per il processo di coagulazione.

FL9350 01/20

Indicazioni ed uso:

La soluzione anticoagulante a base di citrato destrosio, soluzione A, U.S.P. (ACD-A) va usata come anticoagulante nel trattamento extracorporeo del sangue con i sistemi PRP autologhi nella produzione di plasma ricco di piastrine (Platelet Rich Plasma, PRP). Per le modalità d'uso consultare il manuale dell'utente del sistema PRP autologo a cura del fabbricante.

Controindicazioni:

NON ADATTO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DIRETTA

Avvertenze:

NON ADATTO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DIRETTA

Precauzioni:

Aspetti generali

- Applicare sempre le procedure asettiche.
- ACD-A è una soluzione trasparente e incolore. Non utilizzare il prodotto se evidenzia qualsiasi segno di opacità o torbidità.
- Il sistema di chiusura costituisce una barriera biologica e deve rimanere intatto - smaltire il prodotto se il sistema è compromesso.

Informazioni per i pazienti

Nessuna.

FL9350 01/20

Cancerogenesi, mutagenesi, infertilità

Non sono stati condotti studi a lungo termine su animali per valutare il rischio cancerogeno dell'ACD-A.

Gravidanza

Non sono stati condotti studi a lungo termine su animali per valutare gli effetti dell'ACD-A sulle donne in gravidanza.

Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia dell'ACD-A nei bambini non sono state accertate.

Reazioni indesiderate:

Non pertinente. Questo prodotto deve essere usato come anticoagulante nel trattamento extracorporeo del sangue mediante sistemi PRP autologhi nella produzione di plasma ricco di piastrine (PRP).

Dosaggio eccessivo:

Non pertinente. Questo prodotto deve essere usato come anticoagulante nel trattamento extracorporeo del sangue mediante sistemi PRP autologhi nella produzione di plasma ricco di piastrine (PRP).

Dosaggio e somministrazione:

Per le modalità d'uso consultare il manuale dell'utente del sistema PRP autologo a cura del fabbricante.

Rx Only:

Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

FL9350 01/20

Presentazione:

Soluzione anticoagulante a base di citrato destrosio, soluzione A, U.S.P., (ACD-A)

REF	CAPACITÀ	CONTENITORE
PN 9350-10	30 mL	Contenitore da 10 fiale
PN 9350-25	30 mL	Contenitore da 25 fiale

Si consiglia di mantenere il prodotto a temperatura ambiente, 24 °C (75 °F); tuttavia, il prodotto può essere conservato tra i 15 °C (59 °F) e i 30 °C (86 °F). Non congelare e ridurre al minimo l'esposizione a temperature eccessivamente elevate.



Citra Labs

Prodotto e distribuito da:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Numero di telefono: 1-800-299-3411

EC REP

Rappresentante autorizzato

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

항응고성 구연산염 포도당액,
 용액 A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
 NDC 23731-6051-3

설명:

항응고성 구연산염 포도당액, 용액 A, U.S.P., (ACD-A)는 구연산, 구연산나트륨 및 텍스트로오스가 주사용 물과 섞인 멸균 비발열성 용액입니다. 용액 10 mL당 성분 함량:

구연산, 무수, USP	0.073 g
구연산나트륨, 2수화물, USP	0.220 g
텍스트로오스, 1수화물, USP	0.245 g
주사용 물, USP	q.s.

pH: 4.5 – 5.5

ⓧ 단일 환자용, 일회용.

임상 약학:

ACD-A는 유리 이온화 칼슘을 킬레이트화하여 칼슘을 응고계에서 이용할 수 없게 하는 구연산 이온의 작용에 의해 항응고제 역할을 합니다.

FL9350 01/20

적용 및 사용:

항응고성 구연산염 포도당액, 용액 A, U.S.P., (ACD-A)는 혈소판풍부혈장(PRP)의 생산에 있어서 자가 PRP 시스템으로 체외 혈액 처리를 할 때 항응고제로 사용키 위한 제품입니다. 사용법에 대해서는 제조업체의 자가 PRP 시스템 작동 설명서를 참조하십시오.

금지 사항:

직접 정맥 주입용이 아닙니다

경고:

직접 정맥 주입용이 아닙니다

주의사항:

일반사항

- 항상 무균 기술을 유지해야 합니다.
- ACD-A는 투명한 무색 용액입니다. 제품이 뿌옇거나 흐리면 폐기해야 합니다.
- 마개 시스템은 생물학적 장벽 역할을 하며 온전 해야 합니다. 마개 시스템이 손상된 경우 제품을 폐기하십시오.

환자를 위한 정보

없음.

FL9350 01/20

발암, 돌연변이 유발, 생식력 저해

ACD-A의 발암 가능성을 평가하기 위한 장기 동물 실험이 실시되지 않았습니다.

임신

ACD-A가 임신 여성에게 미치는 영향을 평가하기 위한 장기 동물 실험이 실시되지 않았습니다.

소아과적 용도

ACD-A의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립된 바 없습니다.

부작용:

해당 없음. 본 제품은 혈소판풍부혈장(PRP)의 생산에 있어서 자가 PRP 시스템으로 체외 혈액 처리를 할 때 항응고제로 사용됩니다.

과량투여:

해당 없음. 본 제품은 혈소판풍부혈장(PRP)의 생산에 있어서 자가 PRP 시스템으로 체외 혈액 처리를 할 때 항응고제로 사용됩니다.

용량 및 투여:

사용법에 대해서는 제조업체의 자가 PRP 시스템 작동 설명서를 참조하십시오.

Rx Only:

주의: 미 연방법에 따라 본 장치는 의사에게 직접 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.

FL9350 01/20

공급 방식:

항응고성 구연산염 포도당액, 용액 A, U.S.P., (ACD-A)

REF	크기	케이스
PN 9350-10	30 mL	10바이알/케이스
PN 9350-25	30 mL	25바이알/케이스

본 제품은 24 °C (75 °F)의 실내 온도에 보관하도록 권장하지만 15 °C (59 °F) 내지 30 °C (86 °F)의 온도 범위 내에서 보관해도 됩니다. 얼지 않도록 보호해야 하며 과도한 열에 대한 노출을 최소화해야 합니다.



Citra Labs

제조 및 유통:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

전화번호: 1-800-299-3411

EC REP

공식 대리인

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoaguliantinis dekstroz s citrato tirpalas,
tirpalas A, U.S.P. (JAV farmakop ja), ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Aprašymas:

Antikoaguliantinis dekstroz s citrato tirpalas, tirpalas A, U.S.P. (JAV farmakop ja), (ACD-A) yra sterilus nepirogeninis citrinos r gštis, natrio citrato ir dekstroz s vandeninis tirpalas injekcijoms. 10 mL tirpalo yra:

Citrinos r gštis, bevanden , USP (JAV farmakop ja).....	0,073 g
Natrio citratas, bevandenis, USP (JAV farmakop ja).....	0,220 g
Dekstroz , monohidratas, USP (JAV farmakop ja)	0,245 g
Vanduo injekcijoms, USP (JAV farmakop ja).....	pakankamas kiekis
pH: 4,5 – 5,5	

⊗ Vartoti tik vienam pacientui vienkartiniai.

Klinikin farmakologija:

ACD-A veikia kaip antikoaguliantas d ka citrato jon susijungusi su laisvu jonizuotu kalciu, tod l kalcis nepatenka kreš jimo sistem .

FL9350 01/20

Indikacijos ir vartojimas:

Antikoaguliantinis dekstrozės citrato tirpalas, tirpalas A, U.S.P. (JAV farmakopėja), (ACD-A), skirtas naudojimui kaip koaguliantas ekstrakorporaliniame kraujo apdorojime, naudojant autologines PRP sistemas trombocitais praturtintos plazmos (angl. k. - PRP) gamyboje. Dėl nurodymų naudojimui žr. trombocitais autologinės praturtintos plazmos sistemos gamintojo naudojimo instrukciją.

Kontraindikacijos:

NEGALIMA LEISTI TIESIAI Į VEN

spėjimai:

NEGALIMA LEISTI TIESIAI Į VEN

Atsargumo priemonės:

Bendrosios

- Visuomet turėtų būti laikomasi aseptikos taisyklių.
- ACD-A – tai skaidrus bespalvis tirpalas. Jei preparate matomas koks nors drumstumas ar drumzlis, jis turėtų būti sunaikintas.
- Sandari sistema sudaro biologinį barjerą, kuris neturėtų būti pažeistas. Išmeskite preparatą, jei sistemos sandarinimas yra pažeistas.

Informacija pacientams

N ra.

FL9350 01/20

Kancerogeninis ir mutageninis poveikis, poveikis vaisingumui

Ilgalaiki tyrim kancerogeninio ACD-A poveikio gyv nams vertinti neatlikta.

N š tumas

Ilgalaiki tyrim kancerogeninio ACD-A poveikio n š ioms moterims vertinti neatlikta.

Vaikams

ACD-A saugumas ir veiksmingumas vaikams nebuvo nustatytas.

Nepalankus poveikis:

Netaikoma. Šis preparatas naudojamas kaip koaguliantas ekstrakorporaliniame kraujo apdorojime, naudojant autologines PRP sistemas trombocitais praturtintos plazmos (angl k.- PRP) gamyboje.

Perdozavimas:

Netaikoma. Šis preparatas naudojamas kaip koaguliantas ekstrakorporaliniame kraujo apdorojime, naudojant autologines PRP sistemas trombocitais praturtintos plazmos (angl k.- PRP) gamyboje.

Dozavimas ir vartojimas:

D l nurodym naudojimui žr. trombocitais autologin s praturtintos plazmos sistemos gamintojo naudojimo instrukcij .

Rx Only:

Atsargiai: federaliniais statymais (JAV) leidžiama š tais parduoti tik gydytojams arba j pavedimu.

FL9350 01/20

Kaip tiekiamas:

Antikoaguliantinis dekstrozės citrato tirpalas, tirpalas A, U.S.P. (JAV farmakopėja), (ACD-A)

REF	DYDIS	D KLAS
PN 9350-10	30 mL	10 buteliukai d kle
PN 9350-25	30 mL	25 buteliukai d kle

Rekomenduojama, kad preparatas būtų laikomas kambario temperatūroje, 24 °C (75 °F), tačiau preparatas gali būti laikomas tarp 15 °C (59 °F) ir 30 °C (86 °F). Saugoti nuo užšalimo, karšio poveikis turi būti minimalus.



Citra Labs

Gamintojas ir platintojas:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefono numeris: 1-800-299-3411

EC REP

Igaliotasis atstovas

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution,
Solution A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Apraksts:

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, U.S.P., (ACD-A) ir sterils nepirogns citronskābes, nātrija citrāta un dekstrozes šķīdums den injekcijām. Katrā 10 mL šķīdumā satur:

Bez sāļiem citronskābe, USP	0,073 g
Nātrija citrāts, dihidrāts, USP.....	0,220 g
Dekstroze, monohidrāts, USP.....	0,245 g
sāļiem injekcijām, USP.....	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ **Izmantot tikai vienam pacientam, vien reizi.**

Klīniskā farmakoloģija:

ACD-A darbojas kā antikoagulants, citrāta jonam ietverot hēlta broma jonizētu kalciju, tādējādi padarot kalciju nepieejamu koagulācijas sistēmām.

FL9350 01/20

Indik cijas un pielietojums:

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, U.S.P. (ACD-A), ir paredz ts izmantošanai k antikoagulants ekstrakorpor laj s asin s, apstr d jot ar autolog m PRP sist m m, sagatavojot plazmu bez tromboc tiem (PRP). Lietošanas nor d jumus skatiet ražot ja Autolog s PRP sist mas operatora rokasgr mat .

Kontrindik cijas:

NAV PAREDZ TAS TIEŠAI INTRAVENOZAI INF ZIJAI

Br din jumi:

NAV PAREDZ TAS TIEŠAI INTRAVENOZAI INF ZIJAI

Piesardz bas pas kumi:

Visp r jie

- Visu laiku nepieciešams uztur t aseptisku metodi.
- ACD-A ir dzidrs un bezkr sains š dums. Ja izstr d jums k st nedzidrs vai taj par d s jebk das du es, tas ir j izmet.
- Nosl gšanas sist ma nodrošina biolo isku barjeru un tai j b t nevoj tai - ja sist ma ir boj ta, izmetiet izstr d jumu.

Inform cija pacientiem

Nav.

FL9350 01/20

Karcino en ze, muta en ze, fertilit tes trauc jumi

Lai novrt tu ACD-A karcino en zes potenci lu, ilgtermi a p t jumi ar dz vniekiem nav veikti.

Gr tniec ba

Lai novrt tu ACD-A ietekmi uz gr tniec m, ilgtermi a p t jumi ar dz vniekiem nav veikti.

Pielietojums pediatrij

ACD-A droš ba un efektivit te b rniem nav izv rta.

Blakuspar d bas:

Nav piem rojamas. Šis izstr d jums ir paredz ts izmantošanai k antikoagulants ekstrakorpor laj s asin s, apstr d jot ar autolog m PRP sist m m, sagatavojot plazmu bez tromboc tiem (PRP).

P rdoz šana:

Nav piem rojamas. Šis izstr d jums ir paredz ts izmantošanai k antikoagulants ekstrakorpor laj s asin s, apstr d jot ar autolog m PRP sist m m, sagatavojot plazmu bez tromboc tiem (PRP).

Devas un ievad šana:

Lietošanas nor d jumus skatiet ražot ja Autolog s PRP sist mas operatora rokasgr mat .

Rx Only:

Uzman bu! Saska ar ASV feder lo likumu šo ier ci at auts p rdot tikai r stam vai p c rsta pas t juma.

FL9350 01/20

Pieg des veids:

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, U.S.P., (ACD-A)

REF	IZM RS	K RBA
PN 9350-10	30 mL	10 flakoni/k rb
PN 9350-25	30 mL	25 flakoni/k rb

Izstr d jumu iesaka uzglab t istabas temperat r , 24 °C (75 °F); tom r to var uzglab t temperat r no 15 °C (59 °F) l dz 30 °C (86 °F). Sarg t no sasalšanas; p rm r ga siltuma iedarb bai ir j b t p c iesp jas maz kai.



*Citra*Labs

Ražot js un izplat t js:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

T lru a numurs: 1-800-299-3411

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Anticoagulant Citrate Dextrose-oplossing,
Oplossing A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Beschrijving:

Anticoagulant Citrate Dextrose-oplossing, Oplossing A, U.S.P., (ACD-A), is een steriele, niet-pyrogene oplossing van citroenzuur, natriumcitraat en dextrose in water voor injectie. Per 10 mL bevat de oplossing:

Citroenzuur, watervrij, USP.....	0,073 g
Natriumcitraat, dihydraat, USP.....	0,220 g
Dextrose, monohydraat, USP.....	0,245 g
Water voor injectie, USP.....	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Klinische farmacologie:

ACD-A werkt als antistollingsmiddel dankzij de werking van de citraationen die vrij geïoniseerd calcium cheleren zodat dit niet beschikbaar is voor het stollingssysteem.

FL9350 01/20

Indicaties en gebruik:

Anticoagulant Citrate Dextrose-oplossing, Oplossing A, U.S.P. (ACD-A), is bestemd voor gebruik als antistollingsmiddel bij de bereiding van bloedplaatjesrijk plasma (PRP) tijdens de extracorporale behandeling van bloed met systemen voor autoloog PRP. De gebruiksaanwijzing kunt u vinden in de door de fabrikant geleverde gebruikershandleiding van het systeem voor autoloog PRP.

Contra-indicaties:

NIET VOOR DIRECTE INTRAVENEUZE INFUSIE

Waarschuwingen:

NIET VOOR DIRECTE INTRAVENEUZE INFUSIE

Voorzorgsmaatregelen:

Algemeen

- Te allen tijde moet een aseptische techniek worden toegepast.
- ACD-A is een heldere en kleurloze oplossing. Als het product ook maar enigszins gewolkt of troebel is, moet het worden weggegooid.
- Het afsluitsysteem vormt een biologische barrière en dient intact te zijn - gooi het product weg als dit systeem geschonden is.

Informatie voor patiënten

Geen.

FL9350 01/20

Carcinogenese, mutagenese, vermindering van de vruchtbaarheid

Er zijn geen langetermijnonderzoeken bij dieren uitgevoerd om het carcinogene potentieel van ACD-A te beoordelen.

Zwangerschap

Er zijn geen langetermijnonderzoeken bij dieren uitgevoerd om de effecten van ACD-A bij zwangere vrouwen te beoordelen.

Pediatriesch gebruik

De veiligheid en doeltreffendheid van ACD-A bij kinderen zijn niet onderzocht.

Bijwerkingen:

Niet van toepassing. Dit product wordt als antistollingsmiddel gebruikt bij de bereiding van bloedplaatjesrijk plasma (PRP) tijdens de extracorporale behandeling van bloed met systemen voor autoloog PRP.

Overdosering:

Niet van toepassing. Dit product wordt als antistollingsmiddel gebruikt bij de bereiding van bloedplaatjesrijk plasma (PRP) tijdens de extracorporale behandeling van bloed met systemen voor autoloog PRP.

Dosering en toediening:

De gebruiksaanwijzing kunt u vinden in de door de fabrikant geleverde gebruikershandleiding van het systeem voor autoloog PRP.

Rx Only:

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

FL9350 01/20

Wijze van levering:

Anticoagulant Citrate Dextrose-oplossing, Oplossing A, U.S.P., (ACD-A)

REF	INHOUD	DOOS
PN 9350-10	30 mL	10 flacons per doos
PN 9350-25	30 mL	25 flacons per doos

Het wordt aanbevolen het product bij kamertemperatuur, 24 °C (75 °F), te bewaren; het product kan echter tussen 15 °C (59 °F) en 30 °C (86 °F) worden bewaard. Bescherm tegen bevriezing en minimaliseer blootstelling aan overmatige hitte.



Gemachtigde

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



*Citra*Labs

Vervaardigd en gedistribueerd door:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefoonnummer: 1-800-299-3411



ACD-A

Antikoagulerende citrat-dekstroseoppløsning,
oppløsning A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Beskrivelse:

Antikoagulerende citrat-dekstroseoppløsning, oppløsning A, U.S.P., (ACD-A), er en steril, ikke-pyrogen oppløsning av sitronsyre, natriumcitrat og dekstrose, i vann for injeksjon. Hver 10 mL med oppløsning inneholder:

Sitronsyre, vannfri, USP	0,073 g
Natriumcitrat, dihydrat, USP	0,220 g
Dekstrose, monohydrat, USP	0,245 g
Vann for injeksjon, USP	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Kun til bruk på én pasient ved én enkelt anledning.

Klinisk farmakologi:

ACD-A fungerer som antikoagulant gjennom virkningen av at citrat-ionet kelaterer fritt ionisert kalsium, og dermed gjør kalsium utilgjengelig for koaguleringsystemet.

FL9350 01/20

Indikasjoner og bruk:

Antikoagulerende citrat-dekstroseeopløsning, oppløsning A, U.S.P. (ACD-A), er beregnet for bruk som en antikoagulasjon i den ekstrakorporale blodbehandlingen med autologe PRP-systemer i produksjon av blodplaterikt plasma (PRP). Se produsentens bruksanvisning for det autologe PRP-systemet angående retningslinjer for bruk.

Kontraindikasjoner:

IKKE TIL DIREKTE INTRAVENØS INFUSJON

Advarsler:

IKKE TIL DIREKTE INTRAVENØS INFUSJON

Forholdsregler:

Generelle

- Aseptisk teknikk må opprettholdes til enhver tid.
- ADC-A er en klar og fargeløs oppløsning. Hvis produktet ser tåkete eller grumsete ut, skal produktet kastes.
- Lukkesystemet utgjør en biologisk barriere og skal være intakt. Kast produktet hvis systemet er skadet.

Informasjon for pasienter

Ingen.

FL9350 01/20

Karsinogenese, mutagenese, redusert fertilitet

Langsiktige studier på dyr har ikke blitt utført for evaluering av det karsinogene potensialet ved ACD-A.

Graviditet

Langsiktige studier på dyr har ikke blitt utført for evaluering av virkningene ved ACD-A hos gravide.

Pediatrik bruk

Sikkerheten og effektiviteten av ACD-A hos barn har ikke blitt fastslått.

Uønskede reaksjoner:

Ikke relevant. Dette produktet brukes som en antikoagulans i den ekstrakorporale blodbehandlingen med autologe PRP-systemer i produksjon av blodplaterikt plasma (PRP).

Overdosering:

Ikke relevant. Dette produktet brukes som en antikoagulans i den ekstrakorporale blodbehandlingen med autologe PRP-systemer i produksjon av blodplaterikt plasma (PRP).

Dosering og administrering:

Se produsentens bruksanvisning for det autologe PRP-systemet angående retningslinjer for bruk.

Rx Only:

Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter foreskrivning fra en lege.

FL9350 01/20

Leveringsform:

Antikoagulerende citrat-dekstroseoppløsning, oppløsning A, U.S.P., (ACD-A)

REF	STØRRELSE	ESKE
PN 9350-10	30 mL	10 hetteglass/eske
PN 9350-25	30 mL	25 hetteglass/eske

Det anbefales å oppbevare produktet i vanlig romtemperatur, 24 °C (75 °F); produktet kan imidlertid oppbevares mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F). Må beskyttes mot frost, og eksponering for sterk varme må minimeres.



*Citra*Labs

Produsert og distribuert av:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefonnummer: 1-800-299-3411

EC REP

Autorisert representant

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Przeciwwzakrzepowy roztwór cytrynianu w glukozie,
Roztwór A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Opis:

Przeciwwkrzepliwy roztwór cytrynianu w glukozie, Roztwór A, U.S.P., (ACD-A), jest jałowym, apirogennym roztworem kwasu cytrynowego, cytrynianu sodu i glukozy w wodzie do wstrzykiwa. 10 mL roztworu zawiera:

Kwas cytrynowy bezwodny, USP	0,073 g
Cytrynian sodu, dwuwodny, USP	0,220 g
Glukoza, jednowodna, USP	0,245 g
Woda do wstrzykiwa, USP	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Farmakologia kliniczna:

Roztwór ACD-A działa jako rodek przeciwwkrzepliwy dzięki chelatującemu działaniu jonów cytrynianu na wolne jony wapnia, powodując, że wapń staje się niedostępny dla układu krzepnięcia.

FL9350 01/20

Wskazania i stosowanie:

Przeciwwkrzepliwy roztwór cytrynianu w glukozie, Roztwór A, U.S.P., (ACD-A), jest przeznaczony do stosowania jako rodek przeciwwkrzepliwy w pozaustrojowym przygotowaniu krwi w autologicznych układach PRP w produkcji osocza bogatego w płytki krwi. Instrukcje dotyczące użycia podano w „Instrukcji obsługi autologicznego systemu PRP”.

Przeciwwskazania:

NIE WOLNO STOSOWAĆ BEZPOŚREDNIO DO INFUZJI DOŻYLNICZYCH

Ostrzeżenie:

NIE WOLNO STOSOWAĆ BEZPOŚREDNIO DO INFUZJI DOŻYLNICZYCH

Uwagi ostrożności:

Ogólne

- Zawsze należy stosować technikę aseptyczną.
- ACD-A jest klarownym i bezbarwnym roztworem. Jeśli produkt wykazuje zmętnienie, należy go wyrzucić.
- System zamknięcia zapewnia barierę biologiczną i powinien być nienaruszony – w przeciwnym razie produkt należy wyrzucić.

Informacje dla pacjentów

Brak.

FL9350 01/20

Działanie rakotwórcze, mutagenne i obniżenie płodności

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu oceny możliwości rakotwórczego ACD-A.

Ciąża

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu oceny możliwości działania roztworu ACD-A u kobiet w ciąży.

Stosowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania roztworu ACD-A u dzieci.

Działania nieopisane:

Nie dotyczy. Niniejszy produkt jest stosowany jako rodek przeciwkrzepliwy w pozaustrojowym przygotowaniu krwi za pomocą autologicznych układów PRP w produkcji osocza bogatego w płytki krwi.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy. Niniejszy produkt jest stosowany jako rodek przeciwkrzepliwy w pozaustrojowym przygotowaniu krwi za pomocą autologicznych układów PRP w produkcji osocza bogatego w płytki krwi.

Dawkowanie i podawanie:

Instrukcje dotyczące użycia podano w „Instrukcji obsługi autologicznego systemu PRP”.

Rx Only:

Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zamówienie.

FL9350 01/20

Opakowanie:

Przeciwzakrzepowy roztwór cytrynianu w glukozie, Roztwór A, U.S.P., (ACD-A)

REF	WIELKO	OPAKOWANIE
PN 9350-10	30 mL	10 fiolek/opakowanie
PN 9350-25	30 mL	25 fiolek/opakowanie

Zaleca si przechowywanie produktu w temperaturze pokojowej 24 °C (75 °F); niemniej produkt mo na przechowywa w temperaturze od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F). Chroni przed zamarzaniem i ograniczy do minimum ekspozycj na wysokie temperatury.



*Citra*Labs

Wytwórca i dystrybutor:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Numer telefonu: 1-800-299-3411

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Solução anticoagulante citrato dextrose,
Solução A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Descrição:

A solução anticoagulante citrato dextrose, Solução A, U.S.P., (ACD-A), é uma solução de ácido cítrico, citrato de sódio e dextrose estéril e apirogênica em água para injeção. Cada 10 mL de solução contém:

Ácido cítrico, anidro, USP	0,073 g
Citrato de sódio, dihidrato, USP	0,220 g
Dextrose, monohidrato, USP.....	0,245 g
Água para injeção, USP	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Somente para uso em um único paciente, em uma única ocasião.

Farmacologia clínica:

O ACD-A atua como anticoagulante por meio da ação de quelação do íon citrato sobre o cálcio ionizado livre, indisponibilizando o cálcio para o sistema de coagulação.

FL9350 01/20

Indicações e uso:

A solução anticoagulante citrato dextrose, Solução A, U.S.P. (ACD-A), destina-se ao uso como anticoagulante no processamento de sangue extracorpóreo com sistemas Autologous PRP em produção de plasma rico em plaquetas (platelet rich plasma, PRP). Consulte o manual do operador do fabricante do sistema Autologous PRP para obter as instruções de uso.

Contraindicações:

NÃO INDICADO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA

Advertências:

NÃO INDICADO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA

Precauções:

Geral

- Técnicas assépticas devem ser mantidas o tempo todo.
- ACD-A é uma solução transparente e incolor. Caso o produto apresente qualquer nebulosidade ou turvação, o produto deverá ser descartado.
- O sistema de fechamento fornece uma barreira biológica e deve estar intacto. Descarte o produto caso o sistema seja comprometido.

Informação aos pacientes

Nenhuma.

FL9350 01/20

Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade

Estudos de longo prazo em animais não foram realizados para avaliar o potencial carcinogênico do ACD-A.

Gravidez

Estudos de longo prazo em animais não foram realizados para avaliar os efeitos do ACD-A em mulheres grávidas.

Uso pediátrico

Não foram estabelecidas a segurança e a efetividade do ACD-A em crianças.

Reações adversas:

Não aplicável. Este produto é usado como anticoagulante no processamento de sangue extracorpóreo com sistemas Autologous PRP em produção de plasma rico em plaquetas (platelet rich plasma, PRP).

Sobredosagem:

Não aplicável. Este produto é usado como anticoagulante no processamento de sangue extracorpóreo com sistemas Autologous PRP em produção de plasma rico em plaquetas (platelet rich plasma, PRP).

Dosagem e administração:

Consulte o manual do operador do fabricante do sistema Autologous PRP para obter as instruções de uso.

Rx Only:

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

FL9350 01/20

Como é fornecido:

Solução anticoagulante citrato dextrose, Solução A, U.S.P., (ACD-A)

REF	TAMANHO	EMBALAGEM
PN 9350-10	30 mL	10 frascos/embalagem
PN 9350-25	30 mL	25 frascos/embalagem

Recomenda-se que o produto seja armazenado à temperatura ambiente de 24 °C (75 °F). Entretanto, o produto pode ser armazenado entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Proteja do congelamento e minimize a exposição ao calor excessivo.



*Citra*Labs

Fabricado e distribuído por:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Número de telefone: 1-800-299-3411

EC REP

Representante autorizado

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoagulačný roztok dextrózy a citranu,
Roztok A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Popis:

Antikoagulačný roztok dextrózy a citranu, Roztok A, U.S.P., (ACD-A), je sterilný, nepyrogénny roztok kyseliny citrónovej, citranu sodného a dextrózy vo vode určený na injekčné podávanie. Obsah každých 10 mL roztoku:

Kyselina citrónová, bezvodá, USP	0,073 g
Citran sodný, dihydrát, USP	0,220 g
Dextróza, monohdrát, USP	0,245 g
Voda na injekčné podávanie, USP	pod a potreby

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Len na jednorazové použitie u jedného pacienta.

Klinická farmakológia:

ACD-A účinkuje ako antikoagulant chelátovaním voľného ionizovaného vápnikového iónu citranu, a tým sa zabrauje dostupnosti vápnika v koagulačnom systéme.

FL9350 01/20

Indikácie a použitie:

Antikoagulačný roztok dextrózy a citranu, Roztok A, U.S.P., (ACD-A), je určený na použitie ako antikoagulant pri mimotelovom spracovávaní krvi autológny systémom PRP na tvorbu plazmy bohatej na krvné doštičky (PRP). Pokyny týkajúce sa používania nájdete v Prírúčke pre obsluhu autológneho systému PRP od výrobcu.

Kontraindikácie:

NIE JE URČENÉ NA PRIAME INTRAVENÓZNE INFÚZIE

Varovanie:

NIE JE URČENÉ NA PRIAME INTRAVENÓZNE INFÚZIE

Preventívne opatrenia:

Všeobecné

- Po celý čas je potrebné dodržiavať aseptické postupy.
- ACD-A je číry a bezfarebný roztok. Produkt, v ktorom sa nachádza akýkoľvek vek zákal, sa musí znehodnotiť.
- Uzatvárací systém poskytuje biologickú bariéru, ktorá musí byť neporušená. Ak je systém porušený, produkt znehodnotiť.

Informácie pre pacientov

Žiadne.

FL9350 01/20

Karcinogenéza, mutagenéza, porucha plodnosti

Neboli vykonané dlhodobé štúdie na zvieratách, ktoré by vyhodnotili karcinogénny potenciál ACD-A.

Tehotenstvo

Neboli vykonané dlhodobé štúdie na zvieratách, ktoré by vyhodnotili ú inok ACD-A u tehotných žien.

Pediatrické použitie

Bezpe nos a ú innos ACD-A u detí nebola stanovená.

Nežiaduce reakcie:

Nerelevantné. Tento produkt je ur ený na použitie ako antikoagulant pri mimotelovom spracovávaní krvi autológnym systémom PRP na tvorbu plazmy bohatej na krvné došti ky (PRP).

Predávkovanie:

Nerelevantné. Tento produkt je ur ený na použitie ako antikoagulant pri mimotelovom spracovávaní krvi autológnym systémom PRP na tvorbu plazmy bohatej na krvné došti ky (PRP).

Dávkovanie a spôsob podávania:

Pokyny týkajúce sa používania nájdete v Prírú ke pre obsluhu autológneho systému PRP od výrobcu.

Rx Only:

Upozornenie: Pod a federálnych právnych predpisov (USA) možno tuto pomôcku predáva len lekárom alebo na lekársky predpis.

FL9350 01/20

Spôsob dodávania:

Antikoagulačný roztok dextrózy a citranu, Roztok A, U.S.P., (ACD-A)

REF	VE KOS	PREPRAVKA
PN 9350-10	30 mL	10 liekoviek/prepravka
PN 9350-25	30 mL	25 liekoviek/prepravka

Odporúča sa uchovávať produkt pri okolitej izbovej teplote 24 °C (75 °F), avšak produkt sa môže uchovávať pri teplote od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F). Chráni sa pred mrazom. Vystavenie nadmernému teplu musí byť minimálne.



Autorizovaný zástupca

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



*Citra*Labs

Výrobca a distribútor:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefónne číslo: 1-800-299-3411



ACD-A

Antikoagulantna raztopina s citratno dekstrozo,
 raztopina A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
 NDC 23731-6051-3

Opis:

Antikoagulantna raztopina s citratno dekstrozo, raztopina A, U.S.P., (ACD-A), je sterilna, apirogena raztopina citronske kisline, natrijevega citrata in dekstroze v vodi za injiciranje. 10 mL raztopine vsebuje:

Citronsko kislino, brezvodno, USP.....	0,073 g
Natrijev citrat, dihidrat, USP	0,220 g
Dekstrozo, monohidrat, USP	0,245 g
Vodo za injiciranje, USP	zadostna koli ina
pH: 4,5 – 5,5	

⊗ Za enkratno uporabo pri samo enem bolniku.

Klini na farmakologija:

ACD-A deluje kot antikoagulant zaradi delovanja citratnega iona, ki kelatira prosti ionizirani kalcij, zaradiesar kalcij ni ve na voljo koagulacijskemu sistemu.

FL9350 01/20

Indikacije in uporaba:

Antikoagulantna raztopina s citratno dekstrozo, raztopina A, U.S.P. (ACD-A), je namenjena za uporabo kot antikoagulant v zunajtelesni obdelavi krvi z avtolognimi sistemi PRP pri izdelavi plazme, bogate s trombociti (PRP). Za navodila za uporabo glejte proizvajal ev Priro nik za uporabnika avtolognega sistema PRP.

Kontraindikacije:

NI NAMENJENO ZA NEPOSREDNO INTRAVENSKO INFUNDIRANJE

Opozorila:

NI NAMENJENO ZA NEPOSREDNO INTRAVENSKO INFUNDIRANJE

Previdnostni ukrepi:

Splošni

- Ves as morate uporabljati asepti no tehniko.
- ACD-A je bistra raztopina. e pri izdelku opazite kakršno koli motnost ali kalnost, ga morate zavre i.
- Sistem zapiranja zagotavlja biološko bariero in mora biti nepoškodovan - e je sistem okvarjen, izdelek zavrzite.

Informacije za bolnike

Jih ni.

FL9350 01/20

Karcinogeneza, mutageneza, škodljivi vplivi na plodnost

Dolgoro ne študije na živalih, ki bi ocenile rakotvorni potencial raztopine ACD-A, niso bile opravljene.

Nose nost

Dolgoro ne študije na živalih, ki bi ocenile u inke raztopine ACD-A na nose nice, niso bile opravljene.

Uporaba pri otrocih

Varnost in u inkovitost raztopine ACD-A pri otrocih nista bili ugotovljeni.

Neželeni u inki:

Ni podatka. Ta izdelek uporabljamo kot antikoagulant v zunajtelesni obdelavi krvi z avtolognimi sistemi PRP pri izdelavi plazme, bogate s trombociti (PRP).

Preveliko odmerjanje:

Ni podatka. Ta izdelek uporabljamo kot antikoagulant v zunajtelesni obdelavi krvi z avtolognimi sistemi PRP pri izdelavi plazme, bogate s trombociti (PRP).

Odmerjanje in na in uporabe:

Za navodila za uporabo glejte proizvajal ev Priro nik za uporabnika avtolognega sistema PRP.

Rx Only:

Pozor: Ameriška zvezna zakonodaja predpisuje, da sme to napravo prodajati oziroma naro iti prodajo le zdravnik.

FL9350 01/20

Vsebina ob dobavi:

Antikoagulantna raztopina s citratno dekstrozo, raztopina A, U.S.P., (ACD-A)

REF	VELIKOST	TORBICA
PN 9350-10	30 mL	10 vial/torbico
PN 9350-25	30 mL	25 vial/torbico

Priporo amo shranjevanje izdelka pri sobni temperaturi 24 °C (75 °F), izdelek pa je mogo e shranjevati tudi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F). Izdelek zaš itite pred zmrzovanjem in omejite njegovo izpostavljenost prekomerni vro ini.



*Citra*Labs

Izdeluje in distribuira:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Tel. št.: 1-800-299-3411

EC REP

Pooblaš čeni zastopnik

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoagulant citratdextroslösning,
Lösning A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Beskrivning:

Antikoagulant citratdextroslösning, Lösning A, U.S.P. (ACD-A), är en steril, icke-pyrogen lösning av citronsyra, natriumcitrat och dextros i vatten för injektion. Varje 10 mL lösning innehåller:

Citronsyra, vattenfri, USP	0,073 g
Natriumcitrat, dihydrat, USP	0,220 g
Dextros, monohydrat, USP	0,245 g
Vatten för injektion, USP	q.s.

pH: 4,5 – 5,5

⊗ Endast för enpatientsbruk, vid ett enda tillfälle.

Klinisk farmakologi:

ACD-A fungerar som en antikoagulant genom att citratjonen kelatiserar fritt joniserat kalcium, vilket gör kalciumet otillgängligt för koagulationssystemet.

FL9350 01/20

Indikationer och användning:

Antikoagulant citratdextroslösning, Lösning A, U.S.P. (ACD-A), är avsedd för användning som antikoagulant vid extrakorporeal blodbehandling med autologa PRP-system vid produktion av blodplättsrik plasma (PRP). Se tillverkarens användarhandbok för det autologa PRP-systemet för bruksanvisning.

Kontraindikationer:

EJ FÖR DIREKT INTRAVENÖS INFUSION

Varningar:

EJ FÖR DIREKT INTRAVENÖS INFUSION

Försiktighetsåtgärder:

Allmänna

- Aseptisk teknik måste hela tiden användas.
- ACD-A är en klar och färglös lösning. Om produkten är ogenomskinlig eller grumlig ska den kasseras.
- Förseglingssystemet ger en biologisk barriär och ska vara intakt – kassera produkten om systemet är skadat.

Information till patienter

Inga.

FL9350 01/20

Karcinogenicitet, mutagenicitet, försämrad fertilitet

Långtidsstudier på djur har inte utförts för att utvärdera ACD-A:s potentiella karcinogeniciteten.

Graviditet

Långtidsstudier på djur har inte utförts för att utvärdera ACD-A:s effekter på gravida kvinnor.

Pediatrisk användning

Säkerhet och effektivitet av ACD-A på barn har inte fastställts.

Biverkningar:

Ej tillämpligt. Denna produkt används som antikoagulant vid extrakorporeal blodbehandling med autologa PRP-system vid produktion av blodplättsrik plasma (PRP).

Överdoserings:

Ej tillämpligt. Denna produkt används som antikoagulant vid extrakorporeal blodbehandling med autologa PRP-system vid produktion av blodplättsrik plasma (PRP).

Dosering och administreringsätt:

Se tillverkarens användarhandbok för det autologa PRP-systemet för bruksanvisning.

Rx Only:

Observera: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

FL9350 01/20

Leveranssätt:

Antikoagulant citratdextroslösning, Lösning A, U.S.P., (ACD-A)

REF	STORLEK	FÖRPACKNING
PN 9350-10	30 mL	10 flaskor/förpackning
PN 9350-25	30 mL	25 flaskor/förpackning

Det rekommenderas att produkten förvaras i rumstemperatur, 24 °C (75 °F), men produkten kan förvaras mellan 15 °C (59 °F) och 30 °C (86 °F). Skydda mot frysning. Exponering för stark hetta bör minimeras.



*Citra*Labs

Tillverkad och distribuerad av:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefonnummer: 1-800-299-3411

EC REP

Auktoriserad representant

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands



ACD-A

Antikoagülan Sitrat Dekstroz Solüsyonu,
Solüsyon A, U.S.P., ACD-A, PN 9350, 30 mL
NDC 23731-6051-3

Tanım:

Antikoagülan Sitrat Dekstroz Solüsyonu, Solüsyon A, U.S.P., (ACD-A), enjeksiyon için suda, steril, pirojenik olmayan bir sitrik asit, sodyum sitrat ve dekstroz solüsyonudur. Her 10 mL'lik solüsyon unları içerir:

Sitrik Asit, susuz, USP	0,073 g
Sodyum Sitrat, dihidrat, USP	0,220 g
Dekstroz, monohidrat, USP	0,245 g
Enjeksiyon için Su, USP	Yeterli miktarda
pH: 4,5 – 5,5	

⊗ Tek bir olayda, sadece tek hastada kullanım içindir.

Klinik Farmakoloji:

ACD-A, sitrat iyonunun serbest iyonize kalsiyumu ba layarak kalsiyumun koagülasyon sisteminde kullanılamaz olmasını sa laması suretiyle bir antikoagülan olarak görev yapar.

FL9350 01/20

Endikasyonlar ve Kullanım:

Antikoagülan Sitrat Dekstroz Solüsyonu, Solüsyon A, U.S.P. (ACD-A), trombosit açısından zengin plazmanın (PRP) üretiminde Otologöz PRP Sistemleri ile ekstrakorporel kan i leme esnasında antikoagülan olarak kullanılmak için amaçlanmıştır. Kullanım Talimatı için üreticinin Otologöz PRP Sisteminin Kullanıcı El Kitabına başvurun.

Kontrendikasyonları:

DO RUDAN NTRAVENÖZ NFÜZYON Ç N DE LD R

Uyarılar:

DO RUDAN NTRAVENÖZ NFÜZYON Ç N DE LD R

Önlemler:

Genel

- Her zaman aseptik teknik kullanılmalıdır.
- ACD-A effaf ve renksiz bir solüsyondür. Üründe herhangi bir bulanıklık veya yo unluk görülürse ürün atılmalıdır.
- Kapatma sistemi bir biyolojik bariyer sa lar ve zarar görmemi olmalıdır - sistemin bütünlü ünde bir bozukluk varsa ürünü atın.

Hastalar için Bilgilendirme

Yok.

FL9350 01/20

Karsinogenez, mutagenез, do urganlıkta azalma

ACD-A'nın karsinogenez potansiyelini de erlendirmek için hayvanlar üzerinde uzun süreli ara tırmalar gerçekte tirilmemi tir.

Hamilelik

ACD-A'nın hamile kadınlar üzerindeki etkilerini de erlendirmek için hayvanlar üzerinde uzun süreli ara tırmalar gerçekte tirilmemi tir.

Pediatric Kullanım

ACD-A'nın çocuklarda güvenli i ve etkinli i belirlenmemi tir.

Advers Reaksiyonlar:

Geçerli de il. Bu ürün, trombosit açısından zengin plazmanın (PRP) üretiminde Otologöz PRP Sistemleri ile ekstrakorporal kan i leme esnasında antikoagölan olarak kullanılır.

A ırı doz:

Geçerli de il. Bu ürün, trombosit açısından zengin plazmanın (PRP) üretiminde Otologöz PRP Sistemleri ile ekstrakorporal kan i leme esnasında antikoagölan olarak kullanılır.

Dozaj ve Uygulama:

Kullanım Talimatı için üreticinin Otologöz PRP Sisteminin Kullanıcı El Kitabına ba vurun.

Rx Only:

Dikkat: ABD Federal Yasası bu cihazın satı nı bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılacak eilde kısıtlar.

FL9350 01/20

Tedarik ekli:

Antikoagülan Sitrat Dekstroz Solüsyonu, Solüsyon A, U.S.P., (ACD-A)

REF	BOYUT	KUTU
PN 9350-10	30 mL	10 Flakon/Kutu
PN 9350-25	30 mL	25 Flakon/Kutu

Ürünün oda sıcaklığında 24 °C (75 °F) saklanması önerilir; ancak ürün 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) arasında saklanabilir. Donmaktan koruyun; aırı yüksek ısıya maruz kalma minimize edilmelidir.

 **Citra Labs**

Üretici ve Distribütör:

Citra Labs, LLC

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184

Telefon numarası: 1-800-299-3411

EC REP

Yetkili Temsilci

Biomet

Global Supply Chain Center B.V.

Hazeldonk 6530

4836 LD Breda

The Netherlands

