

ACD-A

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution,
Solution A, U.S.P., 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.

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 solution 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.

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.

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.

ACD-A

Solución anticoagulante de dextrosa citrato,
Solución A, U.S.P., N.º de ref. 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 y una sola 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.

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.

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.

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 Viales/Caja
PN 9350-25	30 mL	25 Viales/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.

ACD-A

Solution anticoagulante de citrate de dextrose,
Solution A, U.S.P., 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

⊗ Exclusivement à usage unique et à patient unique.

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.

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

Avvertissements:

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.

Carcinogénèse, mutagénèse, 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:

Not 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:

Not 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:

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

Présentation:

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

RÉF	TAILLE	EMBALLAGE
PN 9350-10	30 mL	10 fioles/emballage
PN 9350-25	30 mL	25 fioles/emballage

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.

Manufactured &
Distributed by:

CitraLabs™

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184
Phone Number: 1-800-299-3411

EC REP

Authorized Representative:
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales, CF31 3XA
Great Britain
United Kingdom
Phone 441.65.66.55.221



Fabricado y
Distribuido por:

CitraLabs™

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184
Número de teléfono: 1-800-299-3411

EC REP

Representante autorizado:
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales, CF31 3XA
Gran Bretaña
Reino Unido
Teléfono 441.65.66.55.221



Fabriqué et
Distribué par:

CitraLabs™

55 Messina Drive, Braintree, MA 02184
Número de téléphone: 1-800-299-3411

EC REP

Mandataire agréé:
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales, CF31 3XA
Grande-Bretagne
Royaume-Uni
Téléphone 441.65.66.55.221

