

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Angel® PRP (Platelet Rich Plasma) Kit contains blood draw components inclusive of an infusion set, tourniquet, alcohol pad, gauze, Band-Aid, 60mL syringes, in addition to the Angel cPRP (concentrated Platelet Rich Plasma) Processing Set.

B. INDICATIONS

In the USA, The Arthrex Angel System Kits are to be used intraoperatively at the point of care for the safe and rapid preparation of autologous platelet poor plasma and platelet concentrate (platelet rich plasma) from a small sample of peripheral blood or a small sample of a mixture of peripheral blood and bone marrow. The platelet poor plasma and platelet rich plasma are mixed with autograft and/or allograft bone prior to application to a bony defect for improving handling characteristics.

Disclaimer – Platelet Rich Plasma prepared from a mixture of whole blood and bone marrow may contain higher levels of plasma free hemoglobin than Platelet Rich Plasma prepared from whole blood.

Outside the US, the Angel PRP Kit is intended to facilitate blood draws for use with the Angel cPRP Processing Set in the production of PRP.

The Angel cPRP Processing Set is intended for use with the Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System to separate and collect an autologous plasma fraction rich in platelets and red blood cells from the patient's whole blood or a small mixture of blood and bone marrow perioperative to a surgical procedure, for treatment of osteoarthritis of the knee or rotator cuff repair.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
5. Do not use for surgeries other than those indicated.
6. Any active infection or blood supply limitations.
7. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Hematoma.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. Do not re-sterilize this device.
4. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device.
5. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.
6. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
7. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
8. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

G. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The contents are manufactured from ABS (acrylonitrile butadiene styrene), Polycarbonate, Polyethylene, Polypropylene, Polyurethane, PVC (polyvinyl chloride), Stainless Steel, and Isoprene Rubber.

J. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

K. INFORMATION

1. **In EU only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Angel® PRP-Kit (Platelet Rich Plasma, thrombozytenreiches Plasma) enthält zusätzlich zum Angel cPRP-Blutverarbeitungsbesteck (concentrated Platelet Rich Plasma, konzentriertes thrombozytenreiches Plasma) auch Komponenten für die Blutentnahme, nämlich Infusionsbesteck, Blutsperrle, Alkoholtupfer, Gaze, Heftpflaster und 60-ml-Spritzen.

B. INDIKATIONEN

In den USA werden die Angel-System-Kits von Arthrex intraoperativ bei der Vor-Ort-Diagnose für die sichere und schnelle Herstellung von autologem thrombozytenarmem Plasma und Thrombozytenkonzentrat (thrombozytenreichem Plasma), aus einer geringvolumigen peripheren Blutprobe oder einem geringvolumigen Gemisch aus peripherem Blut und Knochenmark, verwendet. Thrombozytenarmes und thrombozytenreiches Plasma werden vor dem Auftrag auf einen Knochendefekt zur Verbesserung der Handhabungseigenschaften mit Autograft- und/oder Allograft-Knochenmaterial vermischt. **Haftungsausschluss** – Aus einem Gemisch aus Vollblut und Knochenmark hergestelltes thrombozytenreiches Plasma kann größere Mengen an plasmafreiem Hämoglobin enthalten als aus Vollblut hergestelltes thrombozytenreiches Plasma.

Außerhalb der USA ist das Angel PRP Kit für die vereinfachte Blutentnahme bei der Verwendung mit dem Angel cPRP-Verarbeitungsset in der Herstellung von PRP vorgesehen.

Das Angel-Set zur cPRP-Verarbeitung ist für eine Verwendung mit dem Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) vorgesehen und dient dem Separieren und Sammeln des autologen Plasmaanteils, der reich an Thrombozyten und roten Blutzellen ist. Dieses Plasma wird im zeitlichen Umfeld eines chirurgischen

Eingriffs aus dem Vollblut oder einer kleinen Mischung aus Blut und Knochenmark eines Patienten gewonnen, für die Behandlung von Osteoarthritis des Knies oder Naht der Rotatorenmanschette.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
5. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
6. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
7. Krankheiten und Störungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
8. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Hämatome.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
4. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts.
5. Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplittierungen von Knochen, die nicht

- wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.
6. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
7. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
8. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Der Inhalt besteht aus ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Polycarbonat, Polyethylen, Polypropylen, Polyurethan, PVC (Polyvinylchlorid), Edelstahl und Isoprenkummi.

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

K. HINWEIS

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de PRP (plasma rico en plaquetas) Angel® contiene componentes para la extracción de sangre, incluidos un set de infusión, un torniquete, una almohadilla con alcohol, una gasa, un apósito y jeringas de 60 mL, además del kit de procesamiento de concentrado de plasma rico en plaquetas Angel cPRP.

B. INDICACIONES

En los Estados Unidos, los kits del sistema Arthrex Angel se utilizan de modo intraoperatorio para la preparación rápida y segura de plasma autólogo pobre en plaquetas y concentrado plasma rico en plaquetas a partir de una pequeña muestra de sangre periférica o una pequeña muestra de mezcla de sangre periférica y médula ósea. El plasma pobre en plaquetas y el plasma rico en plaquetas se mezclan con injerto de hueso autógeno o aloinjerto óseo antes de su aplicación a un defecto óseo para mejorar las características de manejo.

Descargo de responsabilidad: el plasma rico en plaquetas preparado a partir de la mezcla de sangre completa y médula ósea puede contener niveles más altos de plasma libre de hemoglobina que el plasma rico en plaquetas preparado solamente a partir de sangre completa.

En países distintos de los Estados Unidos, el kit Angel PRP está diseñado para facilitar las extracciones de sangre para su uso con el kit de procesamiento de concentrado de plasma rico en plaquetas (cPRP) Angel en la producción de plasma rico en plaquetas (PRP).

Angel® PRP (Platelet Rich Plasma) DFU-0274-3 Kit Rev. 0 01/2020

Angel PRP (Platelet Rich Plasma, thrombozytenreiches Plasma) Kit
Kit de PRP (plasma rico en plaquetas) Angel
Kit PRP (plasma enriichi en plaquettes) Angel
Kit PRP (plasma ricco di piastrine) Angel

CE
2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

El kit de procesamiento de concentrado de plasma rico en plaquetas (cPRP) Angel está diseñado para usarse con el sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas (cPRP) Angel para separar y recolectar una fracción de plasma autólogo rico en plaquetas y eritrocitos de la sangre entera del paciente, o bien una pequeña mezcla de sangre y médula ósea antes de una intervención quirúrgica o para el tratamiento de osteoartritis de rodilla o la reparación del manguito rotador.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Hematomas.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- No reesterilice este dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irrecuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total

o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del dispositivo, entre otros.

- Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su uso previsto o poner en riesgo el procedimiento.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

G. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

Los componentes están fabricados de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), policarbonato, polietileno, polipropileno, poliuretano, PVC (policloruro de vinilo), acero inoxidable y caucho isopreno.

J. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

K. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.

- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit PRP (plasma enrichi en plaquettes) Angel® contient des composants pour le prélèvement du sang comprenant un ensemble de perfusion, garrot, tampon d'alcool, gaze, pansement adhésif, seringues de 60 ml en plus de l'ensemble de traitement cPRP (plasma concentré enrichi en plaquettes) Angel.

B. INDICATIONS

Aux États-Unis, les kits du système Arthrex Angel doivent être utilisés en peropératoire sur le lieu d'intervention pour la préparation sûre et rapide de plasma pauvre en plaquettes autologue et de concentré de plaquettes (plasma enrichi en plaquettes) à partir d'un petit échantillon de sang périphérique ou d'un petit échantillon de mélange de sang périphérique et de moelle osseuse. Le plasma pauvre en plaquettes et le plasma enrichi en plaquettes sont mélangés avec de l'autogreffe et/ou de l'allogreffe osseuse avant application à un défaut osseux pour améliorer les caractéristiques de comportement. **Avertissement** - Le plasma enrichi en plaquettes préparé à partir d'un mélange de sang total et de moelle osseuse peut contenir des taux plus élevés d'hémoglobine sans plasma que le plasma enrichi en plaquettes préparé à partir de sang total.

À l'extérieur des États-Unis, le kit PRP Angel est conçu pour faciliter les prélèvements de sang à utiliser avec l'ensemble de traitement cPRP Angel dans la production de PRP

L'ensemble de traitement cPRP Angel est destiné à être utilisé avec le système cPRP (plasma concentré enrichi en plaquettes) Angel pour séparer et recueillir une fraction de plasma autologue enrichi en plaquettes et des globules rouges du sang total du patient ou un petit mélange de sang et de moelle osseuse en périopératoire à une intervention chirurgicale, pour le traitement de l'arthrose du genou ou la réparation de la coiffe des rotateurs.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.

4. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Hématome.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif.
- Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s'y limiter, des infections croisées, une rupture dont les fragments serait irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l'usure, une fonction réduite voire stoppée, et l'absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.

6. Le non-respect des instructions du mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l'usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.

- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique

au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

I. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

Le contenu est fabriqué à partir d'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), de polycarbonate, de polyéthylène, de polypropyle, de polyuréthane, de PVC (polychlorure de vinyle), d'acier inoxydable et de caoutchouc isoprène.

J. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

K. INFORMATIONS

- Dans l'UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l'UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l'UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit PRP (plasma ricco di piastrine) Angel® contiene i componenti per il prelievo ematico, inclusi un kit di infusione, laccio emostatico, tampone imbevuto d'alcol, garza, cerotto, siringhe da 60 ml, oltre al kit di trattamento ematico Angel cPRP (concentrated Platelet Rich Plasma, plasma ricco di piastrine concentrato).

B. INDICAZIONI

Negli Stati Uniti, i kit del sistema Angel Arthrex sono destinati all'uso in fase intraoperatoria presso il punto di cura per la preparazione sicura e rapida di plasma povero di piastrine autologo e concentrato di piastrine (plasma ricco di piastrine) da un piccolo campione di sangue periferico o un piccolo campione di una miscela di sangue periferico e midollo osseo. Il plasma povero di piastrine e il plasma ricco di piastrine vengono miscelati con autoinnesto e/o alloinnesto osseo prima dell'applicazione a un difetto osseo, per migliorarne le caratteristiche di maneggeabilità. **Clausola esonerativa** – Il plasma ricco di piastrine ottenuto miscelando sangue intero e midollo osseo può contenere livelli più elevati di emoglobina plasmatica libera rispetto al plasma ricco di piastrine ottenuto da sangue intero.

Fuori dagli Stati Uniti, il kit PRP Angel è indicato per agevolare i prelievi ematici quando si utilizza il kit di trattamento cPRP Angel per la produzione di PRP

Il Kit per il trattamento di cPRP Angel è progettato per l'uso con il Sistema per plasma ricco di piastrine concentrato (cPRP) Angel per separare e raccogliere frazioni di plasma autologo ricco di piastrine ed emazie dal sangue intero o da una piccola quantità di un composto di sangue e midollo osseo del paziente in fase perioperatoria, per il trattamento dell'osteoartrite del ginocchio o la riparazione della cuffia dei rotatori.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.

- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Ematoma.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o la sicurezza del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di pulizia idonea o sterilità del dispositivo.
- l'inosservanza delle istruzioni per l'uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento dello stesso, renderlo inadatto all'uso previsto o compromettere l'intervento.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza. Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

I. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Il contenuto è realizzato in ABS (acrilonitrile butadiene stirene), policarbonato, polietilene, polipropilene, poliuretano, PVC (polivinilcloruro), acciaio inossidabile e poliisoprene.

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

K. INFORMAZIONI

- Soltanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- Soltanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Soltanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.