

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Double Syringe Autologous Conditioned Plasma (ACP®) System is comprised of an inner syringe inside an outer syringe. The inner syringe was specifically designed to fit within and function in concert with the specifically designed outer syringe. The two syringes are connected via a luer lock connector. A threaded screw cap connected to the luer tip of the outer syringe can be removed prior to use. The Double Syringe Autologous Conditioned Plasma (ACP) System was designed to be used with the existing Rotofix 32 A centrifuge. To prepare the PRP, a sample of the patient's blood can be combined with Anticoagulant Citrate Dextrose A Solution (ACD-A) to prevent coagulation during processing.

B. INDICATIONS

The Arthrex Double Syringe (ACP) Kit is indicated for the safe and rapid preparation of autologous platelet rich plasma (PRP) from a small sample of peripheral blood at the patient's point of care. The PRP is mixed with autograft and/or allograft bone prior to application to a bony defect for improving handling characteristics

C. CONTRAINDICATIONS

1. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
2. Any active infection or blood supply limitations.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Allergies and other reactions to device materials.
3. Hematoma
4. Damage to blood vessels and nerve damage resulting in pain or numbness from autologous sampling.
5. Delayed wound healing.

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. Do not re-use this device.
5. Use only the Rotofix 32 A Benchtop Centrifuge, and follow the manufacturer's instructions. Outcomes using centrifuges from other manufacturers are unknown.
6. Follow the manufacturer's directions that are provided with the package insert for the Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (ACD-A).
7. The safety and effectiveness of this device for bone healing and hemostasis have not been established.
8. The PRP must be used within four (4) hours of blood collection.
9. 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.

10. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
11. 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.
12. ACD-A anticoagulant and PRP prepared are not for intravenous use. For additional information on ACD-A anticoagulant, refer to the component label.
13. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
14. 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.
Outer Syringe: Polypropylene, TPV, Silicone Oil

Inner Syringe: Polypropylene, Silicone Oil

Cap: Polyethylene
ACD-A: See component label

Note: The ACD-A included in the kit is only for use with Arthrex PRP Systems. Discard the unused portion.

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 Autologe Conditionierte Plasma (ACP®)-System mit Doppelspritze besteht aus einer Innen- und einer Außenspritze. Bei diesem speziellen Design wurde die Innenspritze so konzipiert, dass sie in eine Außenspritze passt und zusammen mit dieser funktioniert. Beide Spritzen sind über einen Luer-Lock-Anschluss miteinander verbunden. Eine Gewindeschraubenkappe auf der Luer-Spitze der äußeren Spritze kann vor der Verwendung entfernt werden. Das Autologe Conditionierte Plasma (ACP)-System mit Doppelspritze wurde für den Einsatz mit der bereits erhältlichen Rotofix 32 A-Zentrifuge entwickelt. Für die Vorbereitung des PRP kann die Blutprobe des Patienten mit Antikoagulans-Citrat-Dextrose-Lösung, Lösung A (ACD-A) gemischt werden, um während der Verarbeitung einer Koagulation vorzubeugen.

B. INDIKATIONEN

Das Arthrex Doppelspritzen (ACP)-Kit ist indiziert für das sichere und rasche Präparieren von autologem plättchenreichen Plasma (PRP) aus einer kleinen peripheren Blutprobe bei der patientennahen Labordiagnostik. Das PRP wird mit Autograft- und/oder Allograft-Knochenmaterial vor dem Auftrag auf einen Knochendefekt zur Verbesserung der Handhabungseigenschaften vermischt.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Allergien oder andere Reaktionen auf eingebrachtes Material.
3. Hämatom
4. Schädigung von Blutgefäßen und Nerven und daraus resultierende Schmerzen oder Taubheitsgefühl aufgrund autologer Probenentnahme.
5. Verzögerte Wundheilung.

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. Das Produkt nicht wiederverwenden.
5. Nur die Rotofix 32 A Tischzentrifuge verwenden und die Anweisungen des Herstellers befolgen. Es liegen keine Ergebnisse für die Verwendung von Zentrifugen anderer Hersteller vor.
6. Die in der Packung enthaltenen Herstelleranweisungen für die Acid-Citrate-Dextrose-Lösung-A (ACD-A) beachten.
7. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für Knochenheilung und Hämostase wurden nicht etabliert.
8. Das TRP muss innerhalb von vier (4) Stunden ab der Blutabnahme verwendet werden.
9. Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Gesundheits- und/ oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u. a. Kreuzinfektionen, Zerbrechen des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, Funktionseinschränkung oder -verlust sowie keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisation des Produkts zählen.
10. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
11. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.
12. ACD-A Antikoagulans und vorbereitetes TRP sind nicht für die intravenöse Verwendung gedacht. Weitere Informationen zum ACD-A-Antikoagulans finden Sie auf dem Etikett.
13. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
14. 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 Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. 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. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Außenspritze: Polypropylen, TPV, Silikonöl

Innenspritze: Polypropylen, Silikonöl
Kappe: Polyethylen

ACD-A: Siehe Etikett

Hinweis: Die in diesem Kit bereitgestellte ACD-A ist nur zur Verwendung mit den Arthrex TRP-Systemen gedacht. Ungenutzte Restmengen sind zu entsorgen.

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. INFORMATIONEN

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 sistema (ACP®) de plasma autólogo condicionado de doble jeringa está compuesto por una jeringa interna y otra externa. La jeringa interna se ha diseñado específicamente para encajar en la jeringa externa y funcionar de forma conjunta. Ambas jeringas están conectadas mediante una conexión de Luer. Antes de usarlas, puede retirar la tapa roscada de la punta de Luer de la jeringa externa. El sistema (ACP) de plasma autólogo condicionado de doble jeringa se ha diseñado para usar junto con la centrifuga Rotofix 32 A. Para preparar el PRP, se puede combinar una muestra de sangre del paciente con una solución A anticoagulante con ácido cítrico y glucosa (ACD-A) a fin de evitar la coagulación durante la intervención.

B. INDICACIONES

El kit de doble jeringa de Arthrex (ACP) está diseñado para la preparación rápida y segura de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre periférica obtenida en el centro médico del paciente. El PRP se mezcla con injerto de hueso autógeno o aloinjerto óseo antes de su aplicación a un defecto óseo para mejorar las características de manejo.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
2. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
3. Hematoma
4. Daño vascular y nervioso con dolor o entumecimiento a causa de la toma de muestras autólogas.
5. Retraso en la cicatrización.

Double Syringe Autologous Conditioned Plasma (ACP®) System DFU-0165-3 Rev. 0 11/2019

Autologes Conditioniertes Plasma (ACP)-System mit Doppelspritze
Sistema (ACP) de plasma autólogo condicionado de doble jeringa
Système de Plasma Autologue Conditionné (ACP) à double seringue
Sistema di plasma autologo condizionato (ACP) a doppia siringa



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

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

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.
- No reutilice este dispositivo.
- Utilice solamente la Rotofix 32 A centrífuga de sobremesa y siga las instrucciones del fabricante. Se desconocen los resultados de uso de centrifugas de otros fabricantes.
- Siga las instrucciones del fabricante incluidas en las instrucciones de la solución anticoagulante A con citrato y dextrato (CPDA).
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del dispositivo para la consolidación ósea y la hemostasia.
- El PRP tiene que utilizarse antes de que se cumplan cuatro (4) horas desde la extracción de sangre.
- 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, que pueden incluir, entre otros, 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 adecuada del dispositivo.
- Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su funcionamiento previsto o poner en riesgo el procedimiento.
- La solución anticoagulante CPDA y el PRP no están previstos para su aplicación intravenosa. Para obtener más información sobre el anticoagulante CPDA, revise la etiqueta del producto.
- 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 a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el 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 conocer los materiales.

Jeringa externa: polipropileno, elastómero termoplástico, aceite de silicona.

Jeringa interna: polipropileno, aceite de silicona.

Tapa: polietileno

CPDA: compruebe la etiqueta para conocer los componentes

Nota: el CPDA incluido en el kit se puede utilizar únicamente con los sistemas PRP de Arthrex. Deseche la cantidad restante.

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 système de plasma autologue conditionné (ACP®) à double seringue comprend une seringue interne dans une seringue externe. La seringue interne est spécifiquement conçue pour s’intégrer dans la seringue externe prévue à cet effet et pour fonctionner avec. Les deux seringues sont connectées via un raccord Luer Lock. Un capuchon fileté connecté à l’embout Luer de la seringue externe peut être retiré avant utilisation. Le système de Plasma Autologue Conditionné (ACP) à double seringue est conçu pour être utilisé avec la centrifugeuse Rotofix 32 A. Pour préparer le PRP, un échantillon de sang du patient peut être combiné avec une solution anticoagulante de citrate dextrose A (ACD-A) pour prévenir la coagulation pendant le traitement.

B. INDICATIONS

Le kit (ACP) à double seringue Arthrex est indiqué pour la préparation sûre et rapide de plasma autologue enrichi en plaquettes (PRP) à partir d’un petit échantillon de sang périphérique sur le lieu de soin du patient. Le PRP est mélangé avec de l’autogreffe et/ou de l’allogreffe osseuse avant application à un défaut osseux pour améliorer les caractéristiques de comportement.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Hématome
- Dommmages aux vaisseaux sanguins et lésions nerveuses entraînant une douleur ou un engourdissement dus au prélèvement autologue.
- Délai de cicatrisation.

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.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Utiliser uniquement la centrifugeuse de table Rotofix 32 A et suivre les instructions du fabricant. Les résultats obtenus avec des centrifugeuses d’autres fabricants sont inconnus.
- Suivre les directives du fabricant qui accompagnent la notice d’emballage de la solution anticoagulante de citrate de dextrose A (ACD-A).

7. La sécurité et l’efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l’hémostase n’ont pas été établies.

8. Le PRP doit être utilisé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement sanguin.

9. 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 seraient irrecupérables, 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.

10. Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites de ces dispositifs doivent être fournies au patient.

11. 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.

12. L’anticoagulant ACD-A et le PRP préparés ne sont pas destinés à un usage intraveineux. Pour de plus amples informations sur l’anticoagulant ACD-A, consulter l’étiquette du composant.

13. 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.

14. 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 examiner 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.
- Contacter 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 informa-

tions 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.

Seringue externe : polypropylène, TPV, huile de silicone

Seringue interne : Polypropylène, huile de silicone

Capuchon : polyéthylène

ACD-A : consulter l’étiquette du composant

Remarque : EACD-A inclus dans le kit est uniquement destiné à être utilisé avec les systèmes PRP Arthrex. Éliminer la portion non utilisée.

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 ce dispositif 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 ce dispositif.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di plasma autologo condizionato (Autologous Conditioned Plasma, ACP®) a doppia siringa è costituito da una siringa interna contenuta in una siringa esterna. La siringa interna è stata concepita specificamente per l’inserimento nell’apposita siringa esterna e per operare di concerto con quest’ultima. Le due siringhe sono collegate tramite un raccordo Luer Lock. Il tappo filettato avvitato sulla punta Luer della siringa esterna può essere rimosso prima dell’uso. Il Sistema di plasma autologo condizionato (ACP) a doppia siringa è stato concepito per l’utilizzo insieme all’esistente centrifuga Rotofix 32 A. Per preparare il plasma ricco di piastrine (PRP), è possibile combinare un campione di sangue del paziente con soluzione anticoagulante citrato destrosio A (ACD-A) in modo da prevenire la coagulazione durante il trattamento.

B. INDICAZIONI

Il Kit a doppia siringa ACP Arthrex viene utilizzato per la preparazione rapida e sicura di plasma ricco di piastrine (PRP) autologo a partire da un piccolo campione di sangue periferico presso la struttura di cura del paziente. Il PRP viene miscelato con autoinnesto o alloinnesto osseo prima dell’applicazione a un difetto osseo per migliorarne le caratteristiche di maneggiabilità

C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Ematoma
- Danno ai vasi sanguigni e lesioni ai nervi risultanti in dolore o intorpidimento dovuti al prelievo autologo.
- Ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

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.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo la centrifuga da banco Rotofix 32 A e seguire le istruzioni del produttore. I risultati ottenuti con l’uso di centrifughe prodotte da altri non sono noti.
- Seguire le indicazioni del produttore fornite con il foglietto illustrativo della soluzione anticoagulante citrato destrosio A (ACD-A).

- La sicurezza e l’efficacia di questo dispositivo ai fini della guarigione ossea e dell’emostasi non sono state stabilite.
- Il PRP va utilizzato entro quattro (4) ore dal prelievo di sangue.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o l’incolumità 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 di sterilità del dispositivo.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni 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.
- L’anticoagulante ACD-A e il PRP preparato non vanno somministrati per via endovenosa. Per ulteriori informazioni sull’anticoagulante ACD-A fare riferimenti all’etichetta dei componenti.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espianati, 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 loco.

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.

Siringa esterna: polipropilene, TPV, olio di silicone

Siringa interna: polipropilene, olio di silicone

Tappo: polietilene

ACD-A: vedere l’etichetta dei componenti

Nota: l’ACD-A incluso in questo kit va utilizzato esclusivamente con i sistemi PRP Arthrex. Smaltire la parte non utilizzata.

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.