

A. DEVICE DESCRIPTION

The Thrombinator™ System for use with Arthrex PRP Systems (Arthrex Angel® concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System or Arthrex Double Syringe (ACP) System) includes a sterile, single use device and a filter that aids in the preparation of autologous thrombin serum. Additional equipment (i.e., winged infusion withdraw needle, syringes, syringe cap(s), anticoagulant, and wet ice) used for blood drawing and processing is available and sold separately and to be supplied by the end-user in order to operate the device as intended.

B. INDICATIONS

The Thrombinator System for use with Arthrex PRP systems (Arthrex Angel concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System or Arthrex Double Syringe (ACP) System) is designed for the preparation of autologous serum from anticoagulated or non-anticoagulated peripheral blood, platelet poor plasma, or platelet rich plasma (PRP) that is to be mixed with PRP and autograft 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.
3. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
4. Do not use for surgeries other than those indicated.
5. Use as a dialyzer or for dialysis with a dialysate.
6. Direct connection to patient's vascular system of circulating blood volume.

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. The autologous thrombin serum exhibits thrombin activity and therefore must not be injected into or otherwise allowed to enter the patient's vascular system.
2. Do not re-sterilize this device.
3. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.

4. The safety and effectiveness of the device for bone healing and hemostasis has not been established.

F. MRI SAFETY INFORMATION

This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown.

G. PRECAUTIONS

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.

The device should be operated according to the surgical technique provided with the device.

H. 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/symbols-glossary.

I. STERILIZATION

The device is supplied sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Thrombinator Construct: Polycarbonate, silicone

Filter: Polyethylene, stainless steel, STYRENE-BUTADIENE COPOLYMER, AND POLYCARBONATE

Vent: Acrylic copolymer and nylon

Beads: Borosilicate Glass

K. STORAGE CONDITIONS

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

L. INFORMATION

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.

A. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Das Thrombinator™-System zur Verwendung mit den Arthrex-PRP-Systemen (Arthrex Angel®-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) oder Arthrex-Doppelspritzen-(ACP-) System) beinhaltet ein steriles, für den Einmalgebrauch vorgesehenes Gerät und einen Filter zur Unterstützung bei der Herstellung von autologem Thrombin-Serum. Zusätzliche Instrumente (z. B. Flügelkanüle zum Aufziehen der Infusion, Spritzen, Spritzenkappe(n), Antikoagulans und Trockeneis) zur Blutentnahme und -behandlung sind erhältlich. Diese werden separat vertrieben und sind vom Endanwender bereitzustellen, damit das Gerät bestimmungsgemäß verwendet werden kann.

B. INDIKATIONEN

Das Thrombinator-System zur Verwendung mit den Arthrex PRP-Systemen (Arthrex Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) oder Arthrex-Doppelspritzen-(ACP-) System) dient der Herstellung von autologem Serum aus antikoaguliertem oder nicht antikoaguliertem, peripherem Blut, thrombozytenarmem Plasma oder thrombozytenreichem Plasma (PRP), das vor der Applikation an einem Knochendefekt zur Verbesserung der Handhabungsmerkmale mit PRP und eigenem oder fremdem Knochenmaterial zu vermischen ist.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
2. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
3. Krankheiten und Störungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
4. Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
5. Verwendung als Dialysator oder zur Dialyse mit einem Dialysat.
6. Direkte Verbindung mit dem Gefäßsystem des zirkulierenden Blutvolumens des Patienten.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Produktmaterialien.
3. Hämatome.
4. Schäden an den Blutgefäßen und Nervenbahnen aufgrund der Ent-

nahme von Eigenblut, die Schmerzen oder Taubheit verursachen.

5. Verzögerte Wundheilung.

E. WARNHINWEISE

1. Das autologe Thrombin-Serum zeigt eine Thrombin-Aktivität und darf daher nicht injiziert werden oder anderweitig in das Gefäßsystem des Patienten gelangen.
2. Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren.
3. Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Geräts könnte dazu führen, dass das Gerät nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
4. Zur Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bezüglich Knochenheilung und Hämostase sind keine Daten vorhanden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

Dieses Gerät wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit während und der Kompatibilität mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Dieses Gerät wurde nicht in Hinblick auf eine Erwärmung, Wanderungsbewegungen oder Bildartefakte während einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Es liegen keine Informationen zur Sicherheit dieses Geräts während einer Magnetresonanztomographie (MRT) vor.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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.

Der Gebrauch des Geräts muss in Übereinstimmung mit der dem Gerät beiliegenden chirurgischen Methode erfolgen.

H. 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/symbols-glossary.

I. STERILISATION

Das Gerät wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestandteile des Thrombinators:

Polycarbonat, Silikon

Filter: Polyethylen, Edelstahl, Styrol-Butadien-Copolymer und Polycarbonat

Belüftungsventil: Acrylcopolymer und Nylon

Perlen: Borosilikatglas

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

L. HINWEISE

Den Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Thrombinator™ para los sistemas de PRP de Arthrex (sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas [cPRP] Angel® de Arthrex o sistema de doble jeringa [ACP] de Arthrex) es un dispositivo estéril de un solo uso que asiste en la preparación de suero autólogo con trombina. Existen piezas adicionales (es decir, una aguja de infusión en mariposa para extracción, jeringas, tapas para jeringas, anticoagulante y hielo húmedo), que sirven para la extracción y el procesamiento de la sangre y que se venden por separado. El usuario final debe suministrarlas para que el equipo funcione correctamente.

B. INDICACIONES

El sistema Thrombinator para los sistemas de PRP de Arthrex (sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas [cPRP] Angel de Arthrex o sistema de doble jeringa [ACP] de Arthrex) se ha diseñado para la preparación de suero autólogo a partir de sangre periférica anticoagulada o no anticoagulada, plasma pobre en plaquetas o plasma rico en plaquetas (PRP) y debe mezclarse con el PRP y un injerto de hueso autógeno o alógeno antes de aplicarse a un defecto óseo para mejorar sus características.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
2. Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
3. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
4. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
5. Uso como equipo de diálisis o para diálisis con un dializado.
6. Conexión directa con el aparato circulatorio del paciente.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

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

E. ADVERTENCIAS

1. El suero autólogo con trombina da lugar a la actividad de la trombina, por lo que no debe inyectarse ni acceder al aparato circulatorio del paciente.
2. No reesterilice este dispositivo.
3. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a la incapacidad del dispositivo para funcionar del modo previsto y podría provocar daños al paciente o al usuario.
4. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del dispositivo para la consolidación ósea y la hemostasia.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el dispositivo por lo que respecta al calentamiento, la migración o la presencia de artefactos en las imágenes en el entorno de la RM. No se ha establecido la seguridad del dispositivo en el entorno de la RM.

Thrombinator™ System for use with Arthrex PRP Systems (Arthrex Angel® concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System or Arthrex Double Syringe (ACP) System)

Thrombinator-System zur Verwendung mit den Arthrex PRP-Systemen (Arthrex Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) oder Arthrex-Doppelspritzen-(ACP-) System)

Sistema Thrombinator para los sistemas de PRP de Arthrex (sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas [cPRP] Angel de Arthrex o sistema de doble jeringa [ACP] de Arthrex)

Sistema Thrombinator para uso com os sistemas para PRP da Arthrex (sistema Angel para concentrado de plasma rico em plaquetas (cPRP) Arthrex ou sistema de seringa dupla Arthrex (ACP))

Système Thrombinator pour utilisation avec les systèmes PRP d'Arthrex (système Arthrex Angel cPRP [plasma concentré enrichi en plaquettes] ou système de doubles seringues Arthrex [ACP])

Sistema Thrombinator per l'uso con i sistemi Arthrex PRP (Sistema per plasma ricco di piastrine concentrato [cPRP] Arthrex Angel o sistema a doppia siringa [ACP] Arthrex)

DFU-0265-2
Rev. 0 4/2019

CE
0086

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION****INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO****INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO****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

Español

G. 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 sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

El dispositivo debe manipularse de acuerdo con la técnica quirúrgica que acompaña al dispositivo.

H. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- 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**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Cuerpo del Thrombinator: policarbonato y silicona.

Filtro: polietileno, acero inoxidable, copolímero estireno-butadieno y policarbonato.

Respiradero: copolímero de acrílico y nylon.

Cuentas: vidrio de borosilicato.

K. 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.

L. INFORMACIÓN

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 sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema Thrombinator™ para uso com os sistemas para PRP da Arthrex (sistema Angel® para concentrado de plasma rico em plaquetas (cPRP) Arthrex ou sistema de seringa dupla Arthrex (ACP)) inclui um dispositivo estéril de uso único e um filtro que auxilia na preparação do soro autólogo de trombina. Equipamentos adicionais (por exemplo, agulha de retirada de infusão com asas, seringas, tampa(s) de seringa, anticoagulante e gelo úmido) usados para coleta e processamento de sangue estão disponíveis e são vendidos separadamente, e devem ser fornecidos pelo usuário final para operar o dispositivo como pretendido.

B. INDICAÇÕES

O sistema Thrombinator para uso com os sistemas para PRP da Arthrex (sistema Angel para concentrado de plasma rico em plaquetas (cPRP) Arthrex ou sistema de seringa dupla Arthrex (ACP)) foi projetado para a preparação de soro autólogo a partir de sangue periférico coagulado ou não coagulado, plasma pobre em plaquetas ou plasma rico em plaquetas (PRP) que deve ser misturado a PRP e enxerto ósseo autógeno ou alógeno antes da aplicação em um defeito ósseo para melhorar as características de manuseio.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.
- Usar como um dialisador ou para diálise com um dialisado.
- Conexão direta ao sistema vascular do paciente com volume de sangue circulante.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Hematoma.
- Danos nos vasos sanguíneos e danos nos nervos, resultando em dor ou dormência devido à amostragem autóloga.
- Atraso na cicatrização de feridas.

E. ADVERTÊNCIAS

- O soro autólogo de trombina exhibe atividade de trombina e, portanto, não deve ser injetado ou autorizado a entrar no sistema vascular do paciente.

- Não reesterilize este dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- A segurança e a eficácia do dispositivo para a reparação óssea e hemostasia não foram estabelecidas.

- A segurança e a eficácia do dispositivo para a reparação óssea e hemostasia não foram estabelecidas.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

A segurança e a compatibilidade deste dispositivo não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem no ambiente de RM. Não se conhece a segurança deste dispositivo no ambiente de RM.

G. PRECAUÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

O dispositivo deve ser operado de acordo com a técnica cirúrgica fornecida com o dispositivo.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbols-glossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Composição do Thrombinator: Policarbonato, silicone

Filtro: Polietileno, aço inox, copolímero de estireno butadieno e policarbonato

Respiro: Copolímero acrílico e náilon

Bordas: Vidro borossilicato

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fecha-

das, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

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

E. MISES EN GARDE

- Le sérum de thrombine autologue présente une activité de thrombine et, par conséquent, ne doit pas être injecté dans le système vasculaire du patient ou autrement admis dans le système vasculaire du patient.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l'hémostase n'ont pas été établies.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans les environnements de résonance magnétique (RM). L'échauffement, la migration et les défauts d'image n'ont pas été évalués pour ce dispositif dans les environnements de RM. La sécurité du dispositif dans l'environnement de RM est inconnue.

B. INDICATIONS

Le système Thrombinator utilisé avec les systèmes PRP Arthrex (Arthrex Angel cPRP [plasma concentré enrichi en plaquettes] ou système de doubles seringues Arthrex [ACP]) est conçu pour la préparation de sérum autologue à partir de sang périphérique anticoagulé ou non anticoagulé, de plasma pauvre en plaquettes ou de plasma enrichi en plaquettes (PRP) devant être mélangé avec du plasma enrichi en plaquettes (PRP) et de l'autogreffe ou de l'allogreffe osseuse avant application à un défaut osseux pour améliorer les caractéristiques de comportement.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Limites d'approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Toute infection active ou limite d'approvisionnement en sang.
- 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.
- Utilisation comme dialyseur ou pour la dialyse avec un dialysat.
- Connexion directe au système vasculaire du patient.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

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

E. MISES EN GARDE

- Le sérum de thrombine autologue présente une activité de thrombine et, par conséquent, ne doit pas être injecté dans le système vasculaire du patient ou autrement admis dans le système vasculaire du patient.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l'hémostase n'ont pas été établies.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans les environnements de résonance magnétique (RM). L'échauffement, la migration et les défauts d'image n'ont pas été évalués pour ce dispositif dans les environnements de RM. La sécurité du dispositif dans l'environnement de RM est inconnue.

G. PRÉCAUTIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du 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.

Le dispositif doit être utilisé conformément à la technique chirurgicale fournie avec le dispositif.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si l'emballage 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**.

I. STÉRILISATION

Le dispositif est fourni stérile.Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour la méthode de stérilisation.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Thrombinator : Polycarbonate, silicone

Filtre : Polyéthylène, acier inoxydable, copolymère de styrène-butadiène et polycarbonate

Fente : Copolymère d'acrylique et de nylon

Perles : Verre borosilicaté

K. 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 de péremption.

L. INFORMATIONS

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.

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Thrombinator™ per l’uso con i sistemi Arthrex PRP (Sistema per plasma ricco di piastrine concentrato [cPRP] Arthrex Angel® o sistema a doppia siringa [ACP] Arthrex) è costituito da un dispositivo sterile monouso e da un filtro che contribuisce alla preparazione di siero con trombina autologa. Sono disponibili altri accessori per il prelievo e il trattamento del sangue (ad es., ago a farfalla per infusione/prelievo, siringhe, cappucci per siringhe, anticoagulante e ghiaccio umido), venduti separatamente, che devono essere forniti dall'utente

finale per l’utilizzo del dispositivo per gli scopi a cui è destinato.

B. INDICAZIONI

Il sistema Thrombinator per l’uso con i Sistemi PRP Arthrex (Sistema per plasma ricco di piastrine concentrato [cPRP] Arthrex Angel o Sistema a doppia siringa [ACP] Arthrex) è destinato alla preparazione di siero autologo da sangue periferico anticoagulato o non anticoagulato, plasma povero di piastrine o plasma ricco di piastrine (PRP) che deve essere miscelato con PRP e autoinnesto o alloinnesto osseo prima dell’applicazione in 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.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità 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.
- Utilizzare come dializzatore o per la dialisi con dialisato.
- Collegamento diretto al sistema vascolare del volume di sangue circolante del paziente.

D. EFFETTI INDESIDERATI

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

E. AVVERTENZE

- Il siero con trombina autologa esibisce attività trombinica e pertanto non deve essere iniettato né deve essere permesso che penetri per altre vie nel sistema vascolare del paziente.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l’incolumità del paziente e/o dell’operatore.
- La sicurezza e l’efficacia del dispositivo ai fini della guarigione ossea e dell’emostasi non sono state stabilite.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

La sicurezza e la compatibilità del presente dispositivo non sono state valutate nell’ambito della risonanza magnetica (RM). Il presente dispositivo non è stato testato per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in

ambiente RM. La sicurezza del dispositivo in ambiente RM non è nota.

G. 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.

Il dispositivo deve essere azionato conformemente alla tecnica operatoria fornita con il dispositivo.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
- 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 **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull’etichetta della confezione.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione.

Struttura del Thrombinator: policarbonato, silicone

Filtro: polietilene, acciaio inossidabile, copolimero stirene-butadiene e policarbonato

Bocchetta di sfiato: copolimero acrilico e nylon

Biglie: vetro borosilicato

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

L. INFORMAZIONI

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.