

### Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Symbolos utilizados sur l'etiquetage

Simboli usati sull'etichetta

Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolos utilizados na rotulagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols. Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados se aplicam a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados na rotulagem da embalagem.

**REF** **Catalog Number**  
Bestellnummer  
Référence catalogue  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo

**Manufacturer**  
Hersteller  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante

**LOT** **Lot Number**  
Chargenbezeichnung  
No. de lot  
Numero di lotto  
Número de lote  
Número de lote

**Electronic Waste**  
Elektronischer Abfall  
Déchet électronique  
Rifiuti elettronici  
Desperdicio electrónico  
Resíduos eletrônicos

**SN** **Serial Number**  
Seriennummer  
Número de série  
Numero di serie  
Número de serie  
Número de série

**Do not Reuse**  
Nicht wiederverwenden!  
Ne pas réutiliser  
Monouso  
No reutilizar  
Não reutilize

**PHT** **Contains Phthalates**  
Enthält Phthalate  
Contient des phthalates  
Contiene ftalati  
Contiene ftalatos  
Contém ftalatos

**DEHP** **Does not contain phthalates**  
Enthält keine Phthalate.  
No contiene ftalatos.  
Não contém ftalatos  
Ne contient pas de phthalates.  
Non contiene ftalati.

**Manufacture Date**  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
Data de fabricação

**Storage Temperature Range**  
Lagertemperatur  
La Portée de Température d'emmagasinage  
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio  
Temperaturas de Almacenamiento  
Intervalo de temperatura de armazenamento

**See Instructions for Use**  
Bitte Gebrauchsanweisung beachten  
Lire attentivement la notice d'utilisation  
Leggere attentamente il foglio illustrativo  
Ver instrucciones de uso  
Consulte instruções de uso

**Consult Instructions for Use**  
Bitte Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter le mode d'emploi  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consultar instrucciones de uso  
Consulte instruções de uso

**Follow Operating Instructions**  
Betriebsanleitung beachten  
Respecter les instructions d'utilisation  
Seguire le istruzioni operative  
Siga las instrucciones de funcionamiento  
Siga as instruções de operação

**Use by - Year/Month/Day**  
Verwendbar bis - Jahr/Monat/Tag  
À utiliser avant - Année/Mois/Jour  
Usare entro - Anno/Mese/Giorno  
Fecha de caducidad: año/mes/día  
Use até - ano e mês

**Quantity**  
Quantität  
Quantité  
Quantità  
Cantidad  
Quantidade

**Non Sterile**  
Nicht steril  
Non stérile  
Non sterile  
No estéril  
Não estéril

**EC REP** **Authorized Representative in the European Community**  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandataire dans la Communauté européenne  
Mandatario nella Comunità Europea  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Representante autorizado na Comunidade Europeia

**Not to be Used if Package is Damaged**  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Non usare se la confezione è danneggiata  
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto  
Não utilize caso a embalagem esteja danificada

**STERILE EO** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO**  
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO  
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO  
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO  
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO  
Estéril, exceto caso a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - ETO

**STERILE R** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation**  
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung  
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation  
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma  
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación  
Estéril, exceto caso a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama

**CE** **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**  
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.  
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.  
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.  
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE.  
O produto atende às exigências básicas da Diretiva de dispositivos médicos 93/42 EEC.

**R<sub>x</sub> ONLY** **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**  
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.  
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.  
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.  
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.  
Atenção: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica

## English DFU-0274-1r0

### 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

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.

### 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.

### D. ADVERSE EFFECTS

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

### E. WARNINGS

1. Do not re-sterilize this device.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

### 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.

### H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

### 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

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.

## Deutsch DFU-0274-1r0

### 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, Blutsperre, Alkoholtupfer, Gaze, Heftpflaster und 60-ml-Spritzen.

### B. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Angel PRP-Kit ist für die einfachere Entnahme von Blut bestimmt, das im Angel cPRP-Blutverarbeitungsbesteck zur Herstellung von PRP verwendet werden soll.

Das Angel cPRP-Blutverarbeitungsbesteck ist zur Verwendung mit dem Angel cPRP-System (concentrated Platelet Rich Plasma, konzentriertes thrombozytenreiches Plasma) zum Separieren und Auffangen einer autologen, thrombozyten- und erythrozytenreichen Plasmafraktion aus dem Vollblut des Patienten oder einer kleinen Menge eines Gemischs aus Blut und Knochenmark im Vorfeld eines chirurgischen Eingriffs bestimmt.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.
3. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
4. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

### D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Hämatom.

### E. WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
2. Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und korrekten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts.
3. Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u.a. Querinfektion, Zerbrechen des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, kompromittierte mechanische Leistung aufgrund von Abnutzung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungsgemäßer

Reinigung oder Sterilisierung des Produkts zählen.

4. 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.

### F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

### G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

### H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

### I. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

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

### J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### K. INFORMATIONEN

Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

## Angel® PRP (Platelet Rich Plasma) DFU-0274-1 Kit Rev. 0 02/2018

Angel PRP-Kit (Platelet Rich Plasma, thrombozytenreich

Plasma)

Kit de PRP (plasma rico en plaquetas) Angel

Kit Angel PRP (plasma rico em plaquetas)

Trousse Angel PRP (plasma enrichi en plaquettes)

Kit PRP (plasma arricchito di piastrine) Angel

CE  
0086



### IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

**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	DFU-0274-1r0
---------	--------------

### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de PRP (plasma rico en plaquetas) Angel® contiene los componentes necesarios para la extracción de sangre, como un equipo de infusión, torniquete, toallita con alcohol, gasa, tirta y jeringas de 60 ml, además del equipo de procesamiento de cPRP (plasma concentrado rico en plaquetas) Angel.

### B. INDICACIONES

El kit de PRP Angel está concebido para facilitar la extracción de sangre y para utilizarse con el equipo de procesamiento de cPRP Angel para la producción de PRP. El equipo de procesamiento de cPRP Angel está indicado para utilizarse con el sistema de plasma concentrado rico en plaquetas (cPRP) Angel para separar y recoger una fracción de plasma autólogo rica en plaquetas y hematías a partir de sangre completa del paciente o de una pequeña mezcla de sangre y médula ósea, de forma perioperatoria a una intervención quirúrgica.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
- Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
- Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el período de consolidación.
- No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.

### D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpo extraño.
- Hematoma.

### E. ADVERTENCIAS

- No reesterilice este dispositivo.
- Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para la utilización exitosa de este dispositivo.
- Los dispositivos marcados como de un solo uso nunca deberán reutilizarse. La reutilización puede plantear riesgos sanitarios y de seguridad para el paciente; dichos riesgos incluyen, pero no se limitan a, infección cruzada, rotura que produzca fragmentos irrecuperables, afectación del rendimiento mecánico debida al desgaste, funcionamiento deficiente o ausencia de funcionamiento, e incapacidad para garantizar la limpieza o la esterilización adecuadas del dispositivo.
- Si este dispositivo no se utiliza conforme a las instrucciones de uso descritas más abajo, es posible que

el dispositivo falle o quede inservible para el uso indicado, o que el procedimiento resulte comprometido.

### F. PRECAUCIONES

- Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

### G. ENVASEY ETIQUETADO

- Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.

### H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

### I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase respecto a los materiales.

El contenido está hecho de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), policarbonato, polietileno, polipropileno, poliuretano, PVC (cloruro de polivinilo), acero inoxidable y caucho de isopreno.

### J. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos estériles deben almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

### K. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

Português	DFU-0274-1r0
-----------	--------------

### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Kit Angel® PRP (plasma rico em plaquetas) contém componentes para coleta de sangue, incluindo conjunto para infusão, torniquete, compressa com álcool, gaze, Band-Aid, seringas de 60 ml, além do conjunto para processamento Angel cPRP (concentrado de plasma rico em plaquetas).

### B. INDICAÇÕES

O Kit Angel PRP destina-se a facilitar as coletas de sangue e é para uso com o conjunto para processamento Angel cPRP na produção de PRP.

O conjunto para processamento Angel cPRP destina-se a uso com o Sistema para concentrado de plasma rico em plaquetas (cPRP) Angel, para a separação e a coleta de uma fração de plasma autólogo rica em plaquetas e glóbulos vermelhos usando o sangue total do paciente ou uma pequena mistura de sangue e medula óssea perioperatórias a um procedimento cirúrgico.

### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para restringir atividades ou seguir as orientações durante o período de cicatrização.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

### D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Hematoma.

### E. ADVERTÊNCIAS

- Não esterilize novamente este dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo.
- Um dispositivo identificado como sendo de uso único jamais deve ser reutilizado. A reutilização pode trazer riscos para a saúde e/ou segurança do paciente que podem incluir, entre outros: infecção cruzada, quebra sem possibilidade de recuperar os fragmentos, comprometimento do desempenho mecânico devido a desgaste, falha ou ausência de função, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo.
- Caso este dispositivo não seja usado de acordo com as instruções de uso indicadas abaixo, pode ocorrer falha

do dispositivo, o dispositivo pode tornar-se impróprio para o uso pretendido ou o procedimento pode ser comprometido.

### F. PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

### G. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.

### H. ESTERILIZAÇÃO

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

### I. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre os materiais.

O conteúdo é fabricado com ABS (acrilonitrila butadieno estireno), policarbonato, polietileno, polipropileno, poliuretano, PVC (cloreto de polivinila), aço inoxidável e borracha isopreno.

### J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos de umidade e não devem ser usados depois da data de vencimento.

### K. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

Français	DFU-0274-1r0
----------	--------------

### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La trousse Angel® PRP (plasma enrichi en plaquettes) contient des constituants de prélèvement sanguin, y compris un ensemble de perfusion, garrot, tampon imbibé d'alcool, de la gaze, un pansement adhésif, des seringues de 60 ml, en plus de l'ensemble de traitement Angel cPRP (plasma concentré enrichi en plaquettes).

### B. INDICATIONS

La trousse Angel PRP est conçue pour faciliter les prélèvements sanguins destinés à l'utilisation avec l'ensemble de traitement Angel cPRP dans la production des PRP.

L'ensemble de traitement Angel cPRP est destiné à être utilisé avec le système de plasma concentré enrichi en plaquettes (cPRP) Angel afin de séparer et recueillir une fraction de plasma autologue enrichi en plaquettes et en globules rouges à partir du sang total du patient ou d'un petit mélange de sang et de moelle osseuse pendant la période périopéatoire dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

### C. CONTRE-INDICATIONS

- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Infection active ou apport sanguin limité.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales non indiquées.

### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Réactions aux corps étrangers.
- Hématome.

### E. AVERTISSEMENTS

- Ne jamais restériliser ce produit.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif.
- Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, à titre non limitatif, une infection croisée, une rupture donnant naissance à des fragments impossibles à récupérer, des performances mécaniques compromises suite à l'usure, un fonctionnement insuffisant ou un non-fonctionne-

ment, une impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

- Le non-respect, lors de l'utilisation de ce dispositif, du mode d'emploi ci-dessous peut donner lieu à la défaillance du dispositif, le rendre impropre à l'utilisation pour laquelle il est prévu, ou compromettre la procédure.

### F. PRÉCAUTIONS

- Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

### G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
- Contactez le service client si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

### H. STÉRILISATION

Le dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

### I. SPÉCIFICATION DES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour la liste des matériaux.

Le contenu est fabriqué à partir d'ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), de polycarbonate, polyéthylène, polypropylène, polyuréthane, PVC (chlorure de polyvinyle), 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 employés après leur date de péremption.

### K. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano	DFU-0274-1r0
----------	--------------

### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit PRP (plasma arricchito di piastrine) Angel® comprende accessori per il prelievo del sangue e include un set di infusione, un laccio emostatico, un tampone di alcol, garza, un cerotto e siringhe da 60 ml, oltre al set di trattamento cPRP (plasma concentrato arricchito di piastrine) Angel.

### B. INDICAZIONI

Il kit PRP Angel è previsto per agevolare i prelievi di sangue e va utilizzato insieme al set di trattamento cPRP Angel nella produzione di PRP.

Il set di trattamento cPRP Angel è previsto per l'uso con il sistema cPRP (plasma concentrato arricchito di piastrine) per separare e raccogliere una frazione di plasma autologo ricco di piastrine e di eritrociti dal sangue intero di un paziente o una piccola miscela di sangue e midollo osseo prima, durante e dopo una procedura chirurgica.

### C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

### D. EFFETTI INDESIDERATI

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

### E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare mai questo dispositivo.
- Le procedure preoperatorie ed operatorie, inclusi la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il posizionamento corretti del dispositivo, sono fattori importanti per un impiego riuscito dello stesso.
- Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o sicurezza del paziente che possono includere, ma non a titolo esclusivo, infezioni incrociate, rottura che produce frammenti irrecuperabili, rendimento meccanico compromesso in seguito a logorio, funzionamento scadente o nessun funzionamento, nessuna garanzia della pulizia o sterilizzazione corretta del dispositivo.
- Se non si usa il dispositivo conformemente alle modalità specificate più sotto, si può causare il guasto del dispositivo, renderlo inutilizzabile

per l'uso previsto o compromettere la procedura.

### F. PRECAUZIONI

- Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il 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 intatti.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

### H. STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.

### I. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono descritti nell'etichetta della confezione.

I prodotti contenuti in questo kit sono realizzati con ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), policarbonato, polietilene, polipropilene, poliuretano, PVC (polivinilcloruro), acciaio inossidabile e gomma isoprenica.

### J. 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.

### K. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.