

# English

**In the USA**

Angel® cPRP System with Aspiration Kit

**A. DEVICE DESCRIPTION**

The Angel® cPRP System with Aspiration Kit contains a fenestrated bone marrow aspiration needle, syringe, clot filter, needle, cup, and an Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) Processing Set.

The devices comprised of the Angel cPRP System with Aspiration Kits are designed to be used with the Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System to deliver PRP concentrate from bone marrow aspirate (BMA).

**B. INDICATIONS**

**For the USA:** The Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System is intended to be used in the clinical laboratory or intraoperatively at the point-of-care for the safe and rapid preparation of platelet poor plasma and concentrate (platelet rich plasma) from a small sample of whole blood or a small mixture of blood and bone marrow. The platelet rich plasma from the Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System can also be mixed with autograf and/or allograft bone prior to application to an orthopedic site.

**For outside the USA:** The devices comprised of the Angel cPRP & Bone Marrow Aspirate (BMA) Kits are intended to be used with the Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System to deliver customized bone marrow concentrate from a small mixture of blood and bone marrow for the treatment of osseous defects within the hip/ acetabulum.

**C. CONTRAINDICATIONS**

- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions which tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

**D. ADVERSE EFFECTS**

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Hematoma.

**E. WARNINGS**

- Do not re-sterilize this device or any of its components.
- Do not reuse this device or any of its components.
- 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.
- Preoperative 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.
- 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.

**F. 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.

**G. PACKAGING AND LABELING**

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

**H. STERILIZATION**

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

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, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”

**I. MATERIAL SPECIFICATIONS**

Refer to the package label for the materials.

- Needle:** Surgical-grade stainless steel.
- Syringe:** Polypropylene with a polyisoprene seal.
- Preparation Tray:** Polypropylene.

**J. STORAGE CONDITIONS**

This device 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.

**L. DIRECTIONS FOR USE**

Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require more comprehensive aspiration procedures.

**I. BASIC BONE MARROW ASPIRATION PROCEDURE**

- Locate and prepare the bone marrow aspiration entry site.

- Insert the aspiration needle.
- Attach the male connector of the syringe to the female connector handle of the aspiration needle.
- Aspirate.
- Transfer from the syringe as deemed necessary.

**Outside USA**

Angel® cPRP &amp; Bone Marrow Aspirate (BMA) Kit

**A. DEVICE DESCRIPTION**

The Angel® cPRP & Bone Marrow Aspirate (BMA) Kit contains a fenestrated bone marrow aspirate needle, syringe, clot filter, needle, cup, and Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) Processing Set..

The devices comprised of the Angel cPRP & Bone Marrow Aspirate (BMA) Kits are designed to be used with the Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System to deliver PRP concentrate from bone marrow aspirate (BMA).

**B. INDICATIONS**

**For the USA:** The Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System is intended to be used in the clinical laboratory or intraoperatively at the point-of-care for the safe and rapid preparation of platelet poor plasma and concentrate (platelet rich plasma) from a small sample of whole blood or a small mixture of blood and bone marrow. The platelet rich plasma from the Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System can also be mixed with autograf and/or allograft bone prior to application to an orthopedic site.

**For outside the USA:** The devices comprised of the Angel cPRP & Bone Marrow Aspirate (BMA) Kits are intended to be used with the Angel Concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System to deliver customized bone marrow concentrate from a small mixture of blood and bone marrow for the treatment of osseous defects within the hip/acetabulum.

**C. CONTRAINDICATIONS**

- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions which tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

**D. ADVERSE EFFECTS**

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Hematoma.

**E. WARNINGS**

- Do not re-sterilize this device or any of its components.
- Do not reuse this device or any of its components.
- 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.
- Preoperative 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.
- 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.

**F. 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

**G. PACKAGING AND LABELING**

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

**H. STERILIZATION**

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

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, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”

**I. MATERIAL SPECIFICATIONS**

Refer to the package label for the materials.

- Needle:** Surgical-grade stainless steel.
- Syringe:** Polypropylene with a polyisoprene seal.
- Preparation Tray:** Polypropylene.

**J. STORAGE CONDITIONS**

This device 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.

**L. DIRECTIONS FOR USE**

Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require more comprehensive aspiration procedures.

**I. BASIC BONE MARROW ASPIRATION PROCEDURE**

- Locate and prepare the bone marrow aspiration entry site.
- Insert the aspiration needle.
- Attach the male connector of the syringe to the female connector handle of the aspiration needle.
- Aspirate.
- Transfer from the syringe as deemed necessary.

## Deutsch

**Innerhalb der USA**

Angel cPRP-System mit Aspirationskit

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Angel® cPRP-System mit Aspirationskit enthält eine gefensterte Knochenmarkaspirations-Nadel, eine Spritze, einen Blutgerinnselfilter, eine Nadel, einen Becher und ein Angel-Verarbeitungsset für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP).

Die Geräte, aus denen das Angel cPRP-System mit Aspirationskits besteht, sind für eine Verwendung mit dem Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) bestimmt, um PRP-Konzentrat aus dem Knochenmarkaspirat (BMA) bereitzustellen.

**B. INDIKATIONEN**

**Für die USA:** Das Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) ist für die Verwendung in einem klinischen Labor oder für die intraoperative Verwendung direkt am Point-of-Care zur sicheren und schnellen Herstellung von thrombozytenarmem Plasma und Konzentrat (thrombozytenreiches Plasma) aus einer kleinen Vollblutprobe oder einem kleinen Gemisch aus Blut und Knochenmark bestimmt. Das thrombozytenreiche Plasma vom Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) kann vor der Applizierung an einem orthopädischen Behandlungsort auch mit Autograf- und/oder Allograft-Knochenmasse vermischt werden.

**Für Länder außer USA:** Die Geräte, aus denen die Angel cPRP- und Knochenmarkaspirat- (BMA) Kits bestehen, sind für eine Verwendung mit dem Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) bestimmt, um spezifisches Knochenmarkkonzentrat aus einem kleinen Gemisch aus Blut und Knochenmark zur Behandlung von ossären Defekten in der Hüfte/dem Acetabulum bereitzustellen.

**C. KONTRAINDIKATIONEN**

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

**D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Hämatome.

**E. WARNHINWEISE**

- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht wiederverwenden.
- Wird dieses Gerät nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Geräts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Geräts einschließt.
- Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Gerät darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplitterungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Geräts.

**F. 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.

**G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**

- Produkte von Arthrex sollten nur bei umversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Hämatome.

**E. WARNHINWEISE**

- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht wiederverwenden.
- Wird dieses Gerät nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Geräts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Geräts einschließt.

**G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

**H. STERILISIERUNG**

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

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“

**I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN**

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

- Nadel:** Chirurgischer Edelstahl.
- Spritze:** Polypropylen mit einer Polyisopren-Dichtung.
- Vorbereitungsplatte:** Polypropylen.

**J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Dieses Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

**K. HINWEISE**

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.

**L. GEBRAUCHSHINWEISE**

Anwender dieses Geräts, die eine umfassendere Anleitung zu Aspirationsverfahren benötigen, können sich jederzeit gern an den zuständigen Arthrex-Vertriebsmitarbeiter wenden.

**I. GRUNDLEGENDES VERFAHREN ZUR KNOCHENMARKASPIRATION**

- Eintrittsstelle für Knochenmarkaspiration lokalisieren und vorbereiten.
- Aspirationsnadel einführen.
- Den männlichen Steckverbinder der Spritze in den weiblichen Steckverbinder-Griff der Aspirationsnadel stecken.
- Aspirieren.
- Je nach Ermessen oder Bedarf aus Spritze umfüllen.

**Außerhalb der USA**

Angel cPRP- und Knochenmarkaspirat- (BMA) Kit

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Angel® cPRP- und Knochenmarkaspirat- (BMA) Kit enthält eine gefensterte Knochenmarkaspirations-Nadel, eine Spritze, einen Blutgerinnselfilter, eine Nadel, einen Becher und ein Angel-Verarbeitungsset für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP).

Die Geräte, aus denen die Angel cPRP- und Knochenmarkaspirat- (BMA) Kits bestehen, sind für eine Verwendung mit dem Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) bestimmt, um PRP-Konzentrat aus dem Knochenmarkaspirat (BMA) bereitzustellen.

**B. INDIKATIONEN**

**Für die USA:** Das Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) ist für die Verwendung in einem klinischen Labor oder für die intraoperative Verwendung direkt am Point-of-Care zur sicheren und schnellen Herstellung von thrombozytenarmem Plasma und Konzentrat (thrombozytenreiches Plasma) aus einer kleinen Vollblutprobe oder einem kleinen Gemisch aus Blut und Knochenmark bestimmt. Das thrombozytenreiche Plasma vom Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) kann vor der Applizierung an einem orthopädischen Behandlungsort auch mit Autograf- und/oder Allograft-Knochenmasse vermischt werden.

**Für Länder außer USA:** Die Geräte, aus denen die Angel cPRP- und Knochenmarkaspirat- (BMA) Kits bestehen, sind für eine Verwendung mit dem Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) bestimmt, um spezifisches Knochenmarkkonzentrat aus einem kleinen Gemisch aus Blut und Knochenmark zur Behandlung von ossären Defekten in der Hüfte/dem Acetabulum bereitzustellen.

**C. KONTRAINDIKATIONEN**

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

**D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Hämatome.

**E. WARNHINWEISE**

- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht wiederverwenden.
- Wird dieses Gerät nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Geräts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Geräts einschließt.

- Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Gerät darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplitterungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Geräts.

**F. 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.

**G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

**H. STERILISIERUNG**

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

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“

**I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN**

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

- Nadel:** Chirurgischer Edelstahl.
- Spritze:** Polypropylen mit einer Polyisopren-Dichtung.
- Vorbereitungsplatte:** Polypropylen.

**J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Dieses Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

**K. HINWEISE**

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.

**L. GEBRAUCHSHINWEISE**

Anwender dieses Geräts, die eine umfassendere Anleitung zu Aspirationsverfahren benötigen, können sich jederzeit gern an den zuständigen Arthrex-Vertriebsmitarbeiter wenden.

**I. GRUNDLEGENDES VERFAHREN ZUR KNOCHENMARKASPIRATION**

- Eintrittsstelle für Knochenmarkaspiration lokalisieren und vorbereiten.
- Aspirationsnadel einführen.
- Den männlichen Steckverbinder der Spritze in den weiblichen Steckverbinder-Griff der Aspirationsnadel stecken.
- Aspirieren.
- Je nach Ermessen oder Bedarf aus Spritze umfüllen.

mezclarse con autoinjertos y aloinjertos óseos antes de usarse en intervenciones ortopédicas.

**Para fuera de los EE. UU.:** los dispositivos de los kits de aspirado medular (AM) y de cPRP Angel se han diseñado para usarse con el sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas (cPRP) Angel, a fin de generar un concentrado personalizado de médula ósea a partir de una pequeña mezcla de sangre y médula ósea para el tratamiento de los defectos óseos de la cadera y el acetábulo.

**C. CONTRAINDICACIONES**

- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas, que podrían retrasar la consolidación.
- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la predisposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

**D. EFECTOS SECUNDARIOS**

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

**E. ADVERTENCIAS**

- No vuelva a esterilizar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- No reutilice el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- Si el producto no se usa de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría producirse la falla del dispositivo, impedir su funcionamiento de acuerdo con el uso previsto o podría ponerse en riesgo la intervención.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la familiarización con las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del producto, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Los productos rotulados como desechables nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que deriven en fragmentos irrecuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del dispositivo, entre otros.

**F. PRECAUCIONES**

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

**G. ENVASE Y ETIQUETADO**

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

**H. ESTERILIZACIÓN**

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

Ciertos 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 DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”

**I. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES**

Consulte el etiquetado del envase para conocer los materiales.

