

<p>Symbols Used on Labeling</p> <p>Auf der Verpackung verwendete Symbole</p> <p>Symboles utilisés sur l'étiquetage</p> <p>Simboli usati sull'etichetta</p> <p>Símbolos utilizados en las etiquetas</p> <p>Símbolos utilizados na embalagem</p>

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 serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF	Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo 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 electrónicos	SN	Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de série Número de série		Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	-----------	--	---	--

	Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		Non sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	---	---	---	---	--

	Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservación		See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	---	---	---

	Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês	QTY	Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	------------	--

EC REP	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União 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 deve ser utilizado se a embalagem estiver 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 a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
-------------------	--

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 a não ser que 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 cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
-----------	---

R_x 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-0162VGrI
A. DEVICE DESCRIPTION The ABPS device is comprised of a unique centrifuge tube that contains specially designed glass beads that maximize the surface-area-to-volume ratio inside the tube. After incubation, the autologous serum produced contains elevated levels of anti-inflammatory cytokines. The Arthrex ABPS kit contains the Arthrex ABPS device, a 60 mL syringe, and a winged blood recovery needle.	7. Place the Arthrex ABPS device horizontally on the middle rack in incubator for approximately 24 hours at 37°C, not to exceed 24 hours. 8. After incubation, let the device stand for 20 minutes then place the Arthrex ABPS device into a centrifuge for 10 minutes at 4000 rpm. Make sure to balance centrifuge with an appropriate counter weight. 9. Remove white tethered cap. Slowly draw the serum into a 20mL syringe using a spinal needle, being careful not to pull up red blood cells. 10. Attach a sterile 0.22µm filter between the 20mL syringe containing the serum and an empty, sterile 6mL syringe. Transfer 4mL of serum to the 6mL syringe, detach the 6mL syringe and cap. Two serum filtrations are recommended.
B. INDICATIONS The Arthrex ABPS is indicated for animals exhibiting pain from mild to moderate osteoarthritis. The serum is derived from the animal's own blood and reduces the possibility of adverse allergic or anaphylactic side effects.	11. Repeat until all the serum has been transferred through the sterile filter into the 6mL syringes. Individual doses may be used immediately or frozen at or less than -18°C for administration at a later date. 12. Excess blood and/or serum should be disposed of appropriately.
C. CONTRAINDICATIONS 1. Reuse. 2. Animals with severe allergies. 3. Use on infected sites. 4. Joint injection other than those described in the Indications.	

D. ADVERSE EFFECTS
1. Infection. 2. Fever, pain, local sensation, red flare, and inflammation. 3. Hematoma. 4. Cellulitis.

E. WARNINGS
1. The use of Arthrex ABPS must be decided based on thorough consideration of the animal's condition and the condition of the osteoarthritic area. 2. Arthrex ABPS is supplied sterile. After unsealing the package, the devices should be handled under sterile conditions and used immediately. 3. Do not overfill the Arthrex ABPS construct. 4. Arthrex ABPS is intended for use by licensed veterinarians 5. Do not microwave serum

F. 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.

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

H. MATERIAL SPECIFICATIONS
Refer to the package label for the materials. Arthrex ABPS Construct: Polypropylene, with tethered polyethylene male Luer caps 60 mL Syringe: Polypropylene Winged Blood Recovery Needle Set: <i>Needle</i> , stainless steel; <i>Protector and connector cap</i> , polyethylene; <i>Connector</i> , polymethylmethacrylate; <i>Wing and tubing</i> , TOTM PVC (Tris (2-Ethylhexyl) Trimellitate) polyvinyl chloride. Beads: Specially designed Glass

I. STORAGE CONDITIONS
This device must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

J. INFORMATION
For more information, or a demonstration, contact your local Arthrex representative.

K. DIRECTIONS FOR USE
Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

- Using aseptic technique, prepare the jugular vein for needle penetration. Attach the enclosed butterfly needle to the 60mL syringe and puncture the jugular vein.
- Harvest ~50mL of whole blood into the 60mL syringe.
- Remove needle from jugular and detach from syringe.
- Unscrew the red tethered cap and loosen the white tethered cap on the Arthrex ABPS construct.
- Attach the syringe with blood to the red luer and inject blood into the Arthrex ABPS device, holding the syringe and Arthrex ABPS device at an angle of approximate ~60°. The blood should flow against the side of the construct. (Take care not to inject above *Max Fill Line*.)
- Remove syringe, recap and tighten both tethered male caps, and gently rock the blood in the Arthrex ABPS device, inverting at least 10 times.

Deutsch	DFU-0162VGrI
A. PRODUKTBESCHREIBUNG Das ABPS Produkt besteht aus einem besonderen Zentrifugenröhrchen mit speziellen Glasperlen, mit denen das Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis im Röhrcheninnern maximiert wird. Nach der Inkubation enthält das produzierte autologe Serum einen erhöhten Anteil entzündungshemmender Zytokine. Der Arthrex ABPS Produktsatz enthält das Arthrex ABPS Produkt, eine 60-ml-Spritze sowie eine Flügelnadel zur Blutentnahme.	5. Die Spritze mit Blut an den roten Luer-Verbinder anschließen und Blut in das Arthrex ABPS Produkt injizieren; hierbei die Spritze und das Arthrex ABPS Produkt in einem Winkel von ca. 60° halten. Das Blut sollte an der Seite des Produkts herunterlaufen. (Darauf achten, dass nicht über die <i>max. Fülllinie</i> hinaus injiziert wird.) 6. Spritze entfernen, beide angebundene Steckerkappen anbringen und festziehen und das Blut im Arthrex ABPS Produkt behutsam durch mindestens 10-maliges Umkehren schwenken. 7. Das Arthrex ABPS Produkt horizontal auf dem mittleren Gestell ca. 24 Stunden bei 37 °C in den Inkubator geben. (24 Stunden nicht überschreiten.) 8. Das Produkt nach der Inkubation 20 Minuten stehenlassen; dann das Arthrex ABPS Produkt 10 Minuten bei 4000 rpm in eine Zentrifuge geben. Sicherstellen, dass die Zentrifuge mit einem passenden Gegengewicht ausbalanciert wird. 9. Die weiße angebundene Kappe entfernen. Das Serum mit einer Spinalnadel langsam in eine 20-ml-Spritze aufziehen; hierbei darauf achten, dass keine roten Blutkörperchen mit aufgezogen werden. 10. Zwischen der 20-ml-Spritze mit dem Serum und einer leeren, sterilen 6-ml-Spritze einen sterilen 0,22-µm-Filter anbringen. 4 ml des Serums in die 6-ml-Spritze übertragen; die 6-ml-Spritze abnehmen und verschließen. Es werden 2 Serumfiltrationen empfohlen.
B. ANWENDUNGSGEBIETE Arthrex ABPS ist für Tiere indiziert, die Schmerzen aufgrund milder bis moderater Osteoarthritis aufweisen. Das Serum wird aus dem eigenen Blut des Tieres hergestellt, wodurch die Gefahr allergischer oder anaphylaktischer Nebenwirkungen reduziert wird.	11. Wiederholen, bis das gesamte Serum durch den sterilen Filter in die 6-ml-Spritzen übertragen wurde. Einzeldosen können sofort verwendet oder bei -18 °C oder kälter zur späteren Verabreichung eingefroren werden. 12. Überschüssiges Blut und/oder Serum ordnungsgemäß entsorgen.
C. KONTRAINDIKATIONEN 1. Wiederverwendung. 2. Tiere mit schweren Allergien. 3. Verwendung an Infektionsstellen. 4. Andere als in den Anwendungsbereichen angegebene Gelenkinjektionen.	
D. NEBENWIRKUNGEN 1. Infektion. 2. Fieber, Schmerzen, lokale Empfindungen, Rötungshöfe und Entzündung. 3. Hämatom. 4. Cellulitis.	
E. WARNHINWEISE 1. Bei der Entscheidung, Arthrex ABPS zu verwenden, muss der Zustand des Tieres sowie der Zustand des osteoarthritischen Bereichs eingehend in Betracht gezogen werden. 2. Arthrex ABPS wird steril geliefert. Das Produkt nach dem Öffnen der Packung unter sterilen Bedingungen handhaben und sofort verwenden. 3. Das Arthrex ABPS Produkt nicht überfüllen. 4. Arthrex ABPS ist zur Verwendung durch zugelassene Tierärzte vorgesehen. 5. Serum nicht in die Mikrowelle geben.	
F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG 1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind. 2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.	
G. STERILISATION Das Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.	
H. MATERIALEIGENSCHAFTEN Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material. Arthrex ABPS Produkt: Polypropylen, mit angebundene Luer-Kappen aus Polyethylen. 60-ml-Spritze: Polypropylen Flügelnadelsatz zur Blutentnahme: <i>Nadel</i> , Edelstahl; <i>Schutz- und Anschlusskappe</i> , Polyethylen; <i>Verbinder</i> , Polymethylmethacrylat; <i>Flügel und Röhrchen</i> , TOTM PVC (Tris [2-Ethylhexyl]-Trimellitat) Polyvinylchlorid. Perlen: Spezialglas	
I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.	
J. INFORMATIONEN Wenn Sie weitere Informationen oder eine Produktvorführung wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten in Verbindung.	
K. GEBRAUCHSANWEISUNG Benutzern wird angeraten, den zuständigen Arthrex Produktspezialisten zu kontaktieren, wenn ihrer Einschätzung nach eine umfassendere chirurgische Anleitung benötigt wird. 1. Mit aseptischer Technik die Halsvene für die Nadelpenetration vorbereiten. Die beiliegende Schmetterlingsnadel an der 60-ml-Spritze befestigen und die Halsvene punktieren. 2. ~50 ml Gesamtblut in die 60-ml-Spritze aufziehen. 3. Nadel aus der Halsvene entfernen und von der Spritze abnehmen. 4. Die rote angebundene Kappe abschrauben und die weiße angebundene Kappe des Arthrex ABPS Produkts lösen.	

Arthrex - ABPS Autologous Blood Processing System



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

Arthrex Vet Systems, USA
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108
(888) 215-3740
www.arthrexvetsystems.com

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

