

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Autologous Conditioned Plasma (ACP®) Double Syringe System (Arthrex ACP System) is comprised of an inner syringe inside an outer syringe. The inner syringe is specifically designed to fit within and function in concert with the specifically designed outer syringe. The two syringes are connected via a luer lock connector. A threaded screw cap connected to the luer tip of the outer syringe can be removed prior to use. The Arthrex ACP System was designed to be used with benchtop centrifuges with swing-out rotors that securely accommodate ACP Double Syringes (e.g., Roto-fix 32 A Benchtop Centrifuge).

B. INDICATIONS

For the USA, the devices comprised of the Arthrex ACP System are indicated for:

- The Double Syringe Autologous Conditioned Plasma (ACP) System is used to facilitate the safe and rapid preparation of autologous platelet-rich plasma (PRP) from a small sample of blood at the patient's point of care.

The PRP can be mixed with autograft and allograft bone prior to application to an orthopedic surgical site as deemed necessary by the clinical use requirements.

For outside the USA the devices comprised of the Arthrex ACP System are indicated for:

The Autologous Conditioned Plasma (ACP) Double Syringe System is used for sterile separation of non-homogenous liquids. This device:

- Will allow the withdraw of fluids from the human body using a commercially available cannula with LuerLock connection;
- May be centrifuged up to RCF 1100g thereafter to transfer the supernatant into the smaller syringe by pressure balance.

C. CONTRAINDICATIONS

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

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

1. Do not re-sterilize this device.
2. Follow the manufacturer's instructions when using centrifuge. Use only benchtop centrifuges with swing-out rotors that securely accommodate ACP Double Syringes (e.g., Roto-fix 32 A Benchtop Centrifuge). Outcomes using other types of centrifuges are unknown.
3. Follow the manufacturer's directions for use if using an anticoagulant (e.g., Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (ACD-A)).
4. 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 me-

chanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

5. Failure to use this device in accordance with the directions for use 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.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZATION

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

I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

- Syringe and Piston:** Polypropylene, TPE (Thermoplastic Elastomer), silicone fluid
- Cap:** Polyethylene HD (High Density)
- Small Syringe:** Polypropylene, Polyisoprene rubber, silicone fluid

J. STORAGE CONDITIONS

These 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.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Arthrex ACP® (Autologous Conditioned Plasma – Autologes konditioniertes Plasma) Doppelspritzensystem (Arthrex ACP System) besteht aus einer inneren und einer äußeren Spritze. Innere und äußere Spritze sind speziell so konzipiert, dass sie exakt ineinander passen und als Einheit funktionieren. Die beiden Spritzen sind über einen Luer-Lock-Anschluss miteinander verbunden. Eine mit der Luer-Spitze der äußeren Spritze verbundene Gewindekappe kann vor Gebrauch entfernt werden. Das Arthrex ACP System wurde für

eine Verwendung mit Tisch-Zentrifugen mit Ausschwingrotoren konzipiert, an denen die ACP Doppelspritzen sicher angebracht werden können (z. B. Rotofix 32 A Tisch-Zentrifuge).

B. ANWENDUNGSGEBIETE

In den USA sind die Produkte, aus denen sich das Arthrex ACP System zusammensetzt, für folgende Anwendungsgebiete vorgesehen:

- Das ACP Doppelspritzensystem dient zum sicheren und raschen Präparieren von autologem thrombozytenreichem Plasma (Platelet-Rich Plasma – PRP) aus einer kleinen Blutprobe direkt am Behandlungsort des Patienten.

Je nach klinischer Erfordernis kann das thrombozytenreiche Plasma vor der Applikation an der orthopädischen Operationsstelle mit Autograft- und Allograft-Knochen gemischt werden. Außerhalb der USA sind die Produkte, aus denen sich das Arthrex ACP System zusammensetzt, für folgende Anwendungsgebiete vorgesehen:

- Das ACP Doppelspritzensystem dient zur sterilen Trennung von nicht homogenen Flüssigkeiten. Mit diesem Produkt:
 - können mit Hilfe einer handelsüblichen Kanüle mit Luer-Lock-Anschluss Flüssigkeiten aus dem menschlichen Körper entnommen werden;
 - kann danach mit bis zu 1100 g RCF (relativer Zentrifugalkraft) zentrifugiert und der Überstand durch Druckausgleich in die kleinere Spritze übertragen werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.

D. NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden.
2. Bei Verwendung einer Zentrifuge die Herstelleranweisungen beachten. Nur mit Tisch-Zentrifugen mit Ausschwingrotoren verwenden, an denen die ACP Doppelspritzen sicher angebracht werden können (z. B. Rotofix 32 A Tisch-Zentrifuge). Die Effekte bei Verwendung anderer Zentrifugenarten sind nicht bekannt.
3. Bei Verwendung von Antikoagulantien (z. B. Antikoagulierender Citrat-Dextroselösung A [ACD-A]) die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
4. 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. Kreuzinfektion, Zerbrechen des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, kompromittierte mechanische Leistung aufgrund von Abnutzung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungs-

gemäßer Reinigung oder Sterilisierung des Produkts zählen.

5. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der 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.
3. Alle Symbole, die auf der Kennzeichnung nebst Titel, Beschreibung und Normenkennnummer verwendet werden, finden Sie auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISATION

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

I. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

- Spritze und Kolben:** Polypropylen, TPE (Thermoplastisches Elastomer), Silikonflüssigkeit
- Kappe:** Polyethylen hoher Dichte (HD)
- Kleine Spritze:** Polypropylen, Polyisoprengummi, Silikonflüssigkeit

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Diese Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus 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.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de doble jeringa de plasma autólogo condicionado (ACP®) de Arthrex (sistema ACP de Arthrex) consta de una jeringa interior contenida dentro de una jeringa exterior. La jeringa interior está diseñada específicamente para que quepa dentro de la jeringa exterior diseñada específicamente y para utilizarse conjuntamente con esta. Las dos jeringas se conectan mediante un conector Luer Lock. Antes del uso puede retirarse una tapa de rosca conectada a la punta Luer de la jeringa exterior. El sistema ACP de Arthrex se diseñó para utilizarse con centrifugas de sobremesa con rotores oscilantes que puedan alojar firmemente las dobles jeringas ACP (p. ej., la centrifuga de sobremesa Rotofix 32 A).

B. INDICACIONES

En EE. UU., los dispositivos de los que se compone el sistema ACP de Arthrex están indicados para:

- El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) de doble jeringa se utiliza para facilitar la preparación segura y rápida de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre en el lugar de atención del paciente.

El PRP puede mezclarse con hueso de aloinjerto y autoinjerto antes de la aplicación en un sitio quirúrgico ortopédico según se considere necesario por los requisitos del uso clínico.

Fuera de EE. UU., los dispositivos que incluyen el Sistema ACP de Arthrex están indicados para:

- El sistema de doble jeringa de plasma autólogo condicionado (ACP) se utiliza para la separación estéril de líquidos no homogéneos. Este dispositivo:
 - Permitirá extraer líquidos del cuerpo humano utilizando una cánula comercial con conexión Luer Lock.
 - Puede centrifugarse con una fuerza centrífuga relativa de hasta 1100 g para transferir posteriormente el sobrenadante al interior de la jeringa más pequeña por el equilibrio de la presión.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
2. Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.

D. EFECTOS ADVERSOS

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
3. Hematoma.
4. Daños en vasos sanguíneos y en nervios, que provocan dolor o entumecimiento producidos por la obtención de muestras autólogas.
5. Demora de la cicatrización de las heridas.

E. ADVERTENCIAS

1. No reesterilice este dispositivo.
2. Siga las instrucciones del fabricante al utilizar la centrifuga. Utilice únicamente centrifugas de sobremesa con rotores oscilantes que puedan alojar firmemente las dobles jeringas ACP (p. ej., la centrifuga de sobremesa Rotofix 32 A). Se desconocen

los resultados que pueden obtenerse si se utilizan otros tipos de centrifuga.

3. Siga las instrucciones de uso del fabricante si está utilizando un anticoagulante (p. ej., anticoagulante citrato-dextrosa, solución A (ACD-A)).
4. 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, entre otros, 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.
5. Si este dispositivo no se utiliza conforme a las instrucciones de uso, es posible que el dispositivo falle o quede inservible para el uso indicado, o que el procedimiento resulte comprometido.

F. PRECAUCIONES

1. 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. ENVASE Y ETIQUETADO

1. Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
2. Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.
3. Todos los símbolos utilizados en el etiquetado junto con el título, la descripción y el número de designación estándar pueden encontrarse en nuestro sitio web en www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. ESTERILIZACIÓN

El 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.

- Jeringa y pistón:** Polipropileno, TPE (elastómero termoplástico), silicona líquida
- Tapa:** Polietileno HD (alta densidad)
- Jeringa pequeña:** Polipropileno, caucho de poliisopreno, silicona líquida

J. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Estos dispositivos debe almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no debe 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.

Arthrex ACP Doppelspritzensystem
Sistema de doble jeringa de plasma autólogo condicionado (ACP) de Arthrex
Plasma autólogo condicionado Arthrex (ACP)
Sistema de seringa dupla
Système de conditionnement de plasma autologue (ACP)
à double seringue Arthrex
Sistema a doppia siringa per le infiltrazioni con plasma autologo condizionato (ACP) Arthrex

**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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de seringa dupla do plasma autólogo condicionado (ACP®) Arthrex (sistema Arthrex ACP) é composto por uma seringa interna dentro de uma seringa externa. A seringa interna é especificamente projetada para caber dentro de uma seringa externa, especificamente projetada, e funcionar em conjunto com ela. As duas seringas são conectadas por meio de um conector luer lock. Uma tampa rosqueada conectada à ponta luer da seringa externa pode ser removida antes do uso. O sistema Arthrex ACP foi projetado para uso em centrífugas de bancada com rotores basculantes que acomodam, firmemente, seringas duplas ACP (por exemplo, Centrífuga de bancada Rotofix 32 A).

B. INDICAÇÕES

Para os EUA, os dispositivos incluídos no sistema Arthrex ACP são indicados para:

- O sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) de seringa dupla é usado para facilitar a preparação segura e rápida de plasma autólogo rico em plaquetas (PRP) proveniente de uma pequena amostra de sangue na local de atendimento ao paciente.

O PRP pode ser misturado com osso de autoenxerto ou aloenxerto, antes ser aplicado em um sítio cirúrgico ortopédico, se considerado necessário segundo os requisitos de uso clínico.

Fora dos EUA, os dispositivos que abrangem o sistema Arthrex ACP são indicados para:

O sistema de seringa dupla de plasma autólogo condicionado (ACP) é usado para a separação estéril de líquidos não homogêneos. Este dispositivo:

- Permitirá a coleta de fluidos do corpo humano usando uma cânula comercialmente disponível com conexão luer lock;
- Pode ser centrifugado, posteriormente, a RCF 1.100 g para transferir o sobrenadante para dentro da seringa menor, por equilíbrio de pressão.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Hematoma.
- Lesões aos vasos sanguíneos e ao nervo, resultando em dor ou dor-

mência provocada pela amostragem autóloga.

- Retardo na cicatrização da ferida.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não esterilize novamente este dispositivo.
- Siga as instruções do fabricante ao usar a centrífuga. Use somente centrífugas de bancada com rotores basculantes que acomodem, firmemente, seringas duplas ACP (por exemplo, Centrífuga de bancada Rotofix 32 A). Os resultados decorrentes do uso de outros tipos de centrífugas são desconhecidos.
- Siga as instruções de uso do fabricante, se estiver usando um anticoagulante (por exemplo, solução anticoagulante de citrato dextrose A (ACD-A).
- Um dispositivo rotulado como de uso único nunca deve ser reutilizado. A reutilização pode trazer riscos para a saúde e/ou segurança do paciente que podem incluir, entre outros, infecção cruzada, quebra resultando em fragmentos irrecuperáveis, comprometimento do desempenho mecânico devido a desgaste, funcionamento impróprio ou ausente, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo.

- Caso este dispositivo não seja usado de acordo com as instruções de uso, 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 impresso, 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.
- Todos os símbolos usados na rotulagem, juntamente com o título, descrição e número de designação padrão podem ser encontrados no nosso site **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. ESTERILIZAÇÃO

O 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.

Seringa e êmbolo: Polipropileno, TPE (Elastômero termoplástico), fluido de silicone

Tampa: Polietileno de alta densidade
Seringa pequena: Polipropileno, borracha de poliisopreno, fluido de silicone

J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Estes dispositivos devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da 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 impresso, 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.

seringue facilite la préparation rapide et en toute sécurité de plasma autologue enrichi en plaquettes (PRP) à partir d’un petit échantillon de sang là sur le lieu de traitement du patient.

Le plasma enrichi en plaquettes peut être mélangé à une autogreffe ou à une allogreffe osseuse avant sa mise en place sur le site d’intervention de chirurgie orthopédique lorsque cela est jugé nécessaire pour son usage clinique.

En dehors des États-Unis, les dispositifs contenant le système ACP Arthrex sont indiqués pour :

Le système de conditionnement de plasma autologue (ACP) à double seringue s’utilise pour la séparation stérile des liquides non homogènes. Ce dispositif :

- permet d’extraire des liquides de l’organisme humain à l’aide d’une canule commerciale équipée d’un raccord luer lock ;
- peut être centrifugé à une FCR maximale de 1 100 g pour transférer le surnageant dans la petite seringue par équilibrage de pression.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Infection active ou apport sanguin limité.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux de fabrication du dispositif.
- Hématome.
- Dommage aux vaisseaux sanguins et dommage aux nerfs engendrant de la douleur ou un engourdissement suite au prélèvement autologue.
- Retard de cicatrisation de la plaie.

E. AVERTISSEMENTS

- Ne jamais restériliser ce produit.
- Se conformer aux instructions du fabricant lors de l’utilisation de la centrifugeuse. Utiliser uniquement des centrifugeuses de paillasse dotées de rotors libres pouvant accueillir en toute sécurité des doubles seringues ACP (p. ex., une centrifugeuse de paillasse Rotofix 32 A). Les résultats obtenus par l’utilisation d’autres types de centrifugeuses sont inconnus.
- Se conformer aux instructions d’utilisation du fabricant en cas d’utilisation d’un anticoagulant (p. ex., Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (ACD-A).
- Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Toute 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 méca-

niques compromises suite à l’usure, un fonctionnement insuffisant ou un non-fonctionnement, une impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

- Le non-respect du mode d’emploi lors de l’utilisation de ce dispositif peut donner lieu à une 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.
- Contacter le service client si l’emballage a été ouvert ou endommagé.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquetage ainsi que le titre, la description et le numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

L’implant est fourni 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.

Seringue et piston : Polypropylène, TPE (élastomère thermoplastique), huile de silicone

Bouchon : Polyéthylène HD (haute densité)

Petite seringue : Polypropylène, caoutchouc polyisoprène, huile de silicone

J. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ces dispositifs 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 dé-

monstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema a doppia siringa per le infiltrazioni con plasma autologo condizionato (ACP®) Arthrex (Sistema ACP Arthrex) è composto da una siringa interna e da una esterna. La siringa interna è stata appositamente progettata per inserirsi e funzionare con quella esterna, anch’essa adattata allo scopo. Le due siringhe sono collegate mediante un connettore Luer Lock. Sull’estremità Luer della siringa esterna è collegato un cappuccio filettato che può essere rimosso prima dell’uso. Il Sistema ACP Arthrex è stato progettato per l’utilizzo con centrifughe da banco con rotori basculanti che alloggiano in modo sicuro le doppie siringhe ACP (ad es., centrifuga da tavolo Rotofix 32 A).

B. INDICAZIONI

Negli Stati Uniti, i dispositivi che comprendono il Sistema ACP Arthrex sono indicati per:

- Il sistema a doppia siringa per le infiltrazioni con plasma autologo condizionato (ACP) è previsto per agevolare la preparazione sicura e rapida di plasma autologo ricco di piastrine (PRP) da un piccolo campione di sangue prelevato presso il punto di cura del paziente.

Il PRP può essere mescolato con ossa di autoinnesto e omoinnesto prima dell’applicazione in un punto chirurgico ortopedico come ritenuto necessario secondo i requisiti dell’uso clinico.

Al di fuori degli Stati Uniti, i dispositivi che comprendono il Sistema ACP Arthrex sono indicati per:

Il sistema a doppia siringa per le infiltrazioni con plasma autologo condizionato (ACP) viene usato per la separazione sterile di liquidi disomogenei e:

- Consente il prelievo di fluidi dal corpo umano mediante una canula con collegamento Luer Lock disponibile sul mercato;
- Può essere centrifugato fino a RCF 1100 g consentendo così di trasferire il supernatante nella siringa più piccola a seguito del bilanciamento della pressione.

C. CONTROINDICAZIONI

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

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde o superficiali.
- Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Ematoma.
- Danni ai vasi sanguigni e ai nervi con conseguente dolore o intorpidimento in seguito al campionamento autologo.
- Rimarginazione ritardata della ferita.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare questo dispositivo.
- Seguire le istruzioni del produttore per l’uso della centrifuga. Utilizzare esclusivamente centrifughe da banco con rotori basculanti che alloggiano in modo sicuro le doppie siringhe ACP (ad es., centrifuga da tavolo Rotofix 32 A). L’uso di altri tipi di centrifughe può dare risultati non validi.
- Se si utilizza un anticoagulante, ad es. soluzione anticoagulante ACD-A (acido citrico + citrato di sodio + destrosio), attenersi alle indicazioni per l’uso fornite dal produttore.
- Un dispositivo contrassegnato dalla dicitura “monouso” non deve mai essere usato nuovamente. 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 indicazioni, 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.
- Tutti i simboli utilizzati sulle etichette, insieme al titolo, alla descrizione e al codice di designazione della norma, sono reperibili sul nostro sito web all’indirizzo: **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZZAZIONE

Il 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.

Siringa e stantuffo: polipropilene, TPE (elastomero termoplastico), fluido di silicone

Cappuccio: polietilene HD (alta densità)

Siringa piccola: polipropilene, gomma poli-isoprene, fluido di silicone

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questi dispositivi 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.