

A. DEVICE DESCRIPTION

The Angel® cPRP System with Aspiration Kit and the Angel® cPRP & Bone Marrow Aspirate (BMA) Kit contain 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 and 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

In 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 autograft and/or allograft bone prior to application to an orthopedic site.

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 knee osteoarthritis or osteochondritis dissecans of the knee.

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. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
4. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
5. This device is intended to be used by a trained medical professional.
6. Do not re-sterilize this device or any of its components.

7. Do not reuse this device or any of its components.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
12. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

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/symbolglossary.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

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 for specific information.

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

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

K. 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.

1. Basic Bone Marrow Aspiration Procedure

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Angel® cPRP-System mit Aspirationskit und das Angel® cPRP und Knochenmarkaspirationskit (BMA) enthalten eine gefensterete 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-System mit Aspirationskit und die Angel cPRP und Knochenmarkaspiratkits (BMA) 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

In den 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 Autograft- und/oder Allograft-Knochenmasse vermischt werden.

Länder außerhalb der USA: Die Geräte, aus denen die Angel cPRP- und Kno-

chenmarkaspirat- (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 Osteoarthritis im Knie oder Osteochondrosis dissecans im Knie bereitzustellen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
3. Krankheiten und Störungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheitszeit tendenziell beeinträchtigen.
4. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Reaktionen auf Fremdkörper.
3. Hämatome.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
6. Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht erneut sterilisieren.
7. Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht wiederverwenden.
8. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Produkts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
9. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts 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 Produkts einschließt.
10. Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für

den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, einschließlich und nicht beschränkt auf Kreuzinfektionen, Absplitterungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, beeinträchtiger mechanischer Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, ungenügender oder fehlender Funktion, keiner Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.

11. Biogefährdende Abfälle, zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
12. Schwere Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken 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

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolglossary.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Nadel: Chirurgischer Edelmetall.

Spritze: Polypropylen mit einer Polyisopren-Dichtung.

Vorbereitungsplatte: Polypropylen.

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

K. GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1. Grundlegendes Verfahren zur Knochenmarkaspiration

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de cPRP con kit de aspirado Angel® y el kit de aspirado cPRP y aspirado medular (AM) Angel® contienen una aguja perforada para aspirado medular, una jeringa, un filtro para coágulos, una aguja, un cubilete y un equipo de procesamiento de concentrado de plasma rico en plaquetas (cPRP) Angel®.

Los dispositivos del kit de aspirado medular (AM) y 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 de PRP a partir del aspirado medular (AM).

B. INDICACIONES

En los EE. UU.: el sistema de cPRP (concentrado de plasma rico en plaquetas) Angel se ha diseñado para los laboratorios clínicos y los centros asistenciales quirúrgicos que requieran el procesamiento rápido y seguro de plasma pobre en plaquetas y concentrado (plasma rico en plaquetas) a partir de una pequeña muestra de sangre o una pequeña mezcla de sangre y médula ósea. El plasma rico en plaquetas que se produce con el sistema de cPRP (concentrado de plasma rico en plaquetas) Angel puede mezclarse con autoinjertos y aloinjertos óseos antes de usarse en intervenciones ortopédicas.

Angel® cPRP System with Aspiration Kit

Angel cPRP-System mit Aspirationskit
Sistema de cPRP con kit de aspirado Angel
Système Angel cPRP avec kit d'aspiration
Sistema cPRP Angel con kit di aspirazione

DFU-0151-5
Rev. 0 08/2019

CE
2797

Arthrex®

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

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

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

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

En países distintos 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 osteoartritis de rodilla u osteocondritis discante de rodilla.

C. CONTRAINDICACIONES

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

D. EFECTOS SECUNDARIOS

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

E. ADVERTENCIAS

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- 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, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irrecuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total

o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del producto, entre otros.

- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

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 video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

G. EMBALAJEY ETIQUETADO

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

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los 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 los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Aguja: acero inoxidable de calidad quirúrgica.

Jeringa: polipropileno con cierre de poliisopreno.

Bandeja de preparación: polipropileno.

J. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

K. INSTRUCCIONES DE USO

Los usuarios de este dispositivo deberán ponerse en contacto con los representantes de Arthrex si, según su criterio profesional,

necesitan instrucciones de aspirado más precisas.

1. Procedimiento básico de aspirado medular

- Localice y prepare el punto de acceso para el aspirado de la médula ósea.
 - Introduzca la aguja de aspirado.
 - Conecte el conector macho de la jeringa al conector hembra de la aguja de aspirado.
 - Aspire.
 - Transfiera desde la jeringa la cantidad que considere necesaria.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Angel® cPRP avec kit d-aspiration et le kit Arthrex Angel® cPRP avec BMA (aspiration de moelle osseuse) contiennent une aiguille fenêtrée d’aspiration de moelle osseuse, une seringue, un filtre, une aiguille, une coupelle et un ensemble de préparation Angel® cPRP (plasma concentré enrichi en plaquettes).

Les dispositifs composés du système cPRP Angel avec les kits d’aspiration et le kit Angel cPRP et le kit BMA (aspiration de moelle osseuse) sont conçus pour être utilisés avec le système Angel cPRP (plasma concentré enrichi en plaquettes) pour obtenir un concentré de plasma enrichi en plaquettes à partir de l’aspiration de moelle osseuse.

B. INDICATIONS

Aux États-Unis : le système Angel cPRP (plasma concentré enrichi en plaquettes) est destiné à être utilisé en laboratoire clinique ou en peropérateur sur le lieu d’intervention pour la préparation sûre et rapide de plasma pauvre en plaquettes et de concentré (plasma enrichi en plaquettes) à partir d’un petit échantillon de sang total ou d’un petit mélange de sang et de moelle osseuse. Le plasma enrichi en plaquettes issu du système Angel cPRP peut également être mélangé avec de l’autogreffe et/ou de l’allogreffe osseuse avant application sur un site orthopédique.

À l’extérieur des États-Unis : les dispositifs composés des kits Angel cPRP avec BMA (aspiration de moelle osseuse) sont destinés à être utilisés avec le système

Angel cPRP (plasma concentré enrichi en plaquettes) pour obtenir un concentré de moelle osseuse individualisé à partir d’un petit mélange de sang et de moelle osseuse afin de traiter l’arthrose du genou ou une ostéochondrite disséquante du genou.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Hématome.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne pas restériliser ce dispositif ou l’un de ses composants.
- Ne pas réutiliser ce dispositif ou l’un de ses composants.
- Le non-respect des instructions du mode d’emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l’usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.
- Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s’y limiter, des infections croisées, une rupture dont les fragments seraient irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l’usure, une fonction réduite voire stoppée, et l’absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant

dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

F. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

I. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Aiguille : Acier inoxydable de niveau chirurgical.

Seringue : Polypropylène avec un joint en polyisoprène.

Plateau de préparation : Polypropylène.

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 utilisés après la date d’expiration.

K. MODE D’EMPLOI

Les utilisateurs de ce dispositif sont invités à contacter leurs représentants Arthrex si, d’après leur jugement professionnel, ils ont besoin de procédures d’aspiration plus complètes.

- Procédure de base d’aspiration de moelle osseuse**
 - Localiser et préparer le site d’entrée pour l’aspiration de moelle osseuse.
 - Insérer l’aiguille d’aspiration.
 - Fixer le connecteur mâle de

la seringue à la poignée du connecteur femelle de l’aiguille d’aspiration.

d. Aspirer.

e. Transférer hors de la seringue si nécessaire.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema cPRP Angel® con kit di aspirazione e i kit cPRP e per aspirazione di midollo osseo (BMA, Bone Marrow Aspirate) Angel® comprendono un ago fenestrato per l-aspirazione di midollo osseo, una siringa, un filtro anticoagulo, un ago, un recipiente e un set di processamento per concentrato di plasma ricco di piastrine (cPRP, Concentrated Platelet Rich Plasma) Angel®.

I dispositivi che prevedono l’uso del sistema cPRP Angel con kit di aspirazione e i kit cPRP e per l’aspirazione di midollo osseo (BMA) Angel sono progettati per essere utilizzati con il sistema per concentrato di plasma ricco di piastrine (cPRP) Angel per produrre concentrato di PRP da aspirato di midollo osseo (BMA).

B. INDICAZIONI

Negli Stati Uniti: il sistema per concentrato di plasma ricco di piastrine (cPRP) Angel è destinato all’uso nel laboratorio clinico o in fase intraoperatoria presso il punto di cura per la preparazione sicura e rapida di plasma povero di piastrine e concentrato (plasma ricco di piastrine) da un piccolo campione di sangue intero o una piccola quantità di miscela di sangue e midollo osseo. Il plasma ricco di piastrine prodotto col sistema per concentrato di plasma ricco di piastrine (cPRP) Angel può anche essere miscelato con osso autologo e/o allotrapianto osseo prima dell’applicazione a un sito ortopedico.

Fuori dagli Stati Uniti: i dispositivi che prevedono l’uso dei kit cPRP e del kit per l’aspirazione di midollo osseo (BMA) Angel sono concepiti per essere utilizzati con il sistema per concentrato di plasma ricco di piastrine (cPRP) Angel per produrre midollo osseo concentrato individualizzato a partire da una piccola quantità di miscela di sangue e midollo osseo per il trattamento dell’osteoartrite del ginocchio o dell’osteocondrite dissecante del ginocchio.

C. CONTROINDICAZIONI

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

- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

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

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico specializzato.
- Non risterilizzare il dispositivo né alcuno dei suoi componenti.
- Non riutilizzare il dispositivo o nessuno dei suoi componenti.
- L’inosservanza delle istruzioni per l’uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento del dispositivo, renderlo inadatto all’uso previsto o compromettere l’intervento.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l’inserimento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o l’incolumità del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di idonea pulizia o sterilità del dispositivo.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell’istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all’autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l’incidente.

F. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex

sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all’indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

I. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione.

Ago: acciaio inossidabile per uso chirurgico.

Siringa: polipropilene con un sigillo in polisoprene.

Vassoio di preparazione: polipropilene.

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

K. ISTRUZIONI PER L’USO

Si invitano gli utenti del presente dispositivo a contattare i rappresentanti Arthrex di zona qualora, in base al loro giudizio professionale, avessero necessità di una maggiore comprensione delle procedure di aspirazione.

- Procedura di base per l’aspirazione di midollo osseo**
 - Localizzare e preparare il sito di accesso per l’aspirazione di midollo osseo.
 - Inserire l’ago di aspirazione.
 - Collegare il connettore maschio della siringa all’impugnatura del connettore femmina dell’ago di aspirazione.
 - Aspirare.
 - Trasferire dalla siringa come necessario.