

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



<b>REF</b>	<b>Catalog Number</b> Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo		<b>Manufacturer</b> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	<b>LOT</b>	<b>Lot number</b> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
------------	---	---	--	------------	--


	<b>Electronic Waste</b> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos	<b>SN</b>	<b>Serial Number</b> Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série		<b>Do not reuse</b> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	-----------	--	---	--


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

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

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

	<b>Authorized Representative in the European Community</b> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<b>Not to be used if package is damaged</b> 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
--	--	---	--

	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</b> 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
--	--


	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</b> 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
--	--

	<b>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</b> 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.
--	---

<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	<b>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> 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-0165r4
<b>A. DEVICE DESCRIPTION</b> The Double Syringe Autologous Conditioned Plasma (ACP®) System is comprised of an inner syringe inside an outer syringe. The inner syringe was 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 Double Syringe Autologous Conditioned Plasma (ACP) System was designed to be used with the existing Rotofix 32 A centrifuge.	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.
<b>B. INDICATIONS</b> 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.	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.
<b>C. CONTRAINDICATIONS</b> 1. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing. 2. Any active infection or blood supply limitations.	
<b>D. ADVERSE EFFECTS</b> 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.	
<b>E. WARNINGS</b> 1. Do not re-sterilize this device. 2. Do not re-use this device. 3. Use only the Rotofix 32 A Benchtop Centrifuge, and follow the manufacturer's instructions. Outcomes using centrifuges from other manufacturers are unknown. 4. Follow the manufacturer's directions that are provided with the package insert for the Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (ACD-A). 5. The safety and effectiveness of this device for bone healing and hemostasis have not been established. 6. The PRP must be used within four (4) hours of blood collection. 7. 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. 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.	
<b>F. PACKAGING AND LABELING</b> 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.	
<b>G. STERILIZATION</b> The device is supplied sterile. Sterilization is accomplished by Ethylene Oxide sterilization. Serious allergic reactions to Ethylene Oxide sterilization have been noted in some sensitized individuals. Certain Arthrex devices 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 and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.	
<b>H. MATERIAL SPECIFICATIONS</b> Refer to the package label for the materials. <b>Outer Syringe:</b> Polypropylene, TPV, Silicone Oil <b>Inner Syringe:</b> Polypropylene, Silicone Oil <b>Cap:</b> Polyethylene	
<b>I. STORAGE CONDITIONS</b> These devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.	
<b>J. INFORMATION</b> Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery.	

Deutsch	DFU-0165r4
<b>A. BESCHREIBUNG</b> Das Autologe Conditionierte Plasmasystem (ACP® System) mit Doppelspritze besteht aus einer Innen- und einer Außenspritze. Die Innenspritze wurde speziell so konzipiert, dass sie in eine spezielle Außenspritze passt und zusammen mit dieser funktioniert. 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 Autologe Conditionierte Plasmasystem (ACP System) mit Doppelspritze wurde für den Einsatz mit der bereits erhältlichen Rotofix 32 A Zentrifuge entwickelt.	fassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.
<b>H. MATERIALEIGENSCHAFTEN</b> Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material. <b>Äußere Spritze:</b> Polypropylen, TPV, Silikonöl <b>Innere Spritze:</b> Polypropylen, Silikonöl <b>Kappe:</b> Polyethylen	
<b>I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN</b> Diese Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.	
<b>J. INFORMATIONEN</b> 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 jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.	

<b>Double Syringe Autologous Conditioned Plasma (ACP®) System</b>	<b>DFU-0165 Revision 4</b>
Autologes Conditioniertes Plasmasystem (ACP System) mit Doppelspritze Système de conditionnement de plasma autologue (ACP) à double seringue Siringa doppia Sistema di plasma condizionato autologo (ACP) Sistema de Plasma Autólogo Condicionado (ACP) con Jeringa Doble Sistema de Plasma Autólogo Condicionado (ACP) de Dupla Seringa	



**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, 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



Español	DFU-0165r4
<b>A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> <p>El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP®) con jeringa doble está compuesto de una jeringa interior y otra exterior. La jeringa interior está diseñada para encajar dentro del dispositivo y funcionar al unísono con la jeringa exterior. Las dos jeringas están conectadas mediante un conector luer-lock. El tapón de rosca de la punta del conector luer de la jeringa exterior puede quitarse antes de utilizar el dispositivo. El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) debe utilizarse con una centrifugadora Rotofix 32 A existente.</p> <b>B. INDICACIONES</b> <p>El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) con jeringa doble sirve para facilitar la preparación rápida y segura de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre que se extrae en la sala donde se atiende al paciente.</p> <p>El PRP se puede mezclar con autoinjertos o aloinjertos óseos antes de su aplicación en la zona ortopédica operada, como se considere necesario según los requisitos de uso clínico.</p> <b>C. CONTRAINDICACIONES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.</li> <li>Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.</li></ol> <b>D. EFECTOS ADVERSOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infecciones, tanto profundas como superficiales.</li> <li>Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.</li> <li>Hematomas.</li> <li>Daño a los vasos sanguíneos y los nervios con el resultado de dolores o sensación de adormecimiento debido a la extracción del autoinjerto.</li> <li>Cicatrización lenta.</li></ol> <b>E. ADVERTENCIAS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>No volver a esterilizar este dispositivo.</li> <li>No reutilizar este dispositivo.</li> <li>Utilice solo la centrifugadora de mesa Rotofix 32 A y siga las instrucciones del fabricante. No se conocen los resultados con las centrifugadoras de otros fabricantes.</li> <li>Siga las instrucciones del fabricante que encontrará en el prospecto del paquete de la solución anticoagulante de citrato y dextrosa A (ACD-A).</li> <li>No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para facilitar la hemostasia y la consolidación ósea.</li> <li>El plasma rico en plaquetas (PRP) deberá utilizarse antes de transcurridas cuatro horas de la extracción de la muestra de sangre.</li> <li>Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán reutilizarse. Esto podría suponer un riesgo para la salud y la seguridad del paciente, entre otros, la transmisión de infecciones, roturas que resulten en fragmentos imposibles de extraer, rendimiento mecánico insuficiente debido a desgaste, funcionamiento indebido o fallo total, e imposibilidad de limpiar o esterilizar adecuadamente el dispositivo.</li> <li>Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.</li></ol> <b>F. EMPAQUEY ETIQUETA</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y el etiquetado de fábrica están intactos.</li> <li>Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.</li></ol>	<b>Jeringa exterior:</b> polipropileno, termoplástico vulcanizado (TPV), aceite de silicona <p><b>Jeringa interior:</b> polipropileno, aceite de silicona <b>Tapón:</b> polietileno</p> <b>I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b> <p>Estos dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar libre de humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.</p> <b>J. INFORMACIÓN</b> <p>Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.</p>

Português	DFU-0165r4
<b>A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> <p>O Sistema de Plasma Autólogo Condicionado (ACP®) é composto de uma seringa interior dentro de uma seringa exterior. A seringa interior foi concebida especificamente para encaixar e funcionar em articulação com a seringa exterior especificamente desenhada. As duas seringas estão ligadas por um conecto Luer Lock. Uma tampa roscada, ligada à ponta luer da seringa exterior, pode ser retirada antes da utilização. O Sistema de Plasma Autólogo Condicionado (ACP) foi concebido para utilização com a centrifugadora Rotofix 32 A existente.</p> <b>B. INDICAÇÕES</b> <p>O Sistema de Plasma Autólogo Condicionado de Dupla Seringa (ACP) é utilizado para facilitar a preparação rápida e segura de plasma autólogo rico em plaquetas (PRP) de uma pequena amostra de sangue no ponto de atendimento do paciente.</p> <p>O PRP pode ser misturado com osso para autoenxerto e aloenxerto antes da aplicação numa sala de cirurgia ortopédica, tal como considerado necessário pelos requisitos de utilização clínica.</p> <b>C. CONTRAINDICAÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.</li> <li>Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.</li></ol> <b>D. EFEITOS ADVERSOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infeções, tanto profundas como superficiais.</li> <li>Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.</li> <li>Hematoma.</li> <li>Lesões nos vasos sanguíneos e lesões nos nervos, resultando em dor ou dormência de amostras autólogas.</li> <li>Cicatrização demorada de feridas.</li></ol> <b>E. AVISOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Não volte a esterilizar este dispositivo.</li> <li>Não voltar a utilizar este dispositivo.</li> <li>Utilize apenas a Centrifugadora Rotofix 32 A Benchtop e siga as instruções do fabricante. Os resultados obtidos com centrifugadoras de outros fabricantes são desconhecidos.</li> <li>Siga as indicações do fabricante fornecidas na bula do Anticoagulante Citrato Dextrose Solução A (ACD-A).</li> <li>A segurança e eficácia deste dispositivo para cicatrização e hemostasia óssea não foram estabelecidas.</li> <li>O PRP tem de ser utilizado nas quatro (4) horas que se seguem à colheita de sangue.</li> <li>Os dispositivos identificados para Utilização Única não devem nunca ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/ou segurança do paciente, que podem incluir, mas não se limitam a, infeção cruzada, fratura com fragmentos irreparáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, sem garantia de limpeza adequada ou esterilização do dispositivo.</li> <li>O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.</li></ol> <b>F. EMBALAGEM E RÓTULOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.</li> <li>Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.</li></ol>	<b>I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> <p>Estes dispositivos devem ser guardados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.</p> <b>J. INFORMAÇÕES</b> <p>Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.</p>

Français	DFU-0165r4
<b>A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> <p>Le système de conditionnement de plasma autologue (ACP®) à double seringue est constitué d’une seringue interne placée à l’intérieur d’une seringue externe. La seringue interne a été spécifiquement conçue pour s’ajuster dans la seringue externe prévue à cet effet et pour fonctionner de concert avec celle-ci. Les deux seringues sont raccordées au moyen d’un connecteur luer lock. Un capuchon à visser raccordé à l’embout luer de la seringue externe peut être retiré avant l’emploi. Le système de conditionnement de plasma autologue (ACP) à double seringue a été conçu pour être utilisé avec la centrifugeuse Rotofix 32 A existante.</p> <b>B. INDICATIONS</b> <p>Le système de conditionnement de plasma autologue (ACP) à double seringue facilite la préparation rapide et en toute sécurité de plasma autologue enrichi en plaquettes au départ d’un petit échantillon de sang là où le patient est traité.</p> <p>Le plasma enrichi en plaquettes peut être mélangé à une autogreffe ou à une allogreffe osseuse avant sa mise en place au site de chirurgie orthopédique lorsque cela est jugé nécessaire pour son usage clinique.</p> <b>C. CONTRE-INDICATIONS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.</li> <li>Infection active ou apport de sang limité.</li></ol> <b>D. EFFETS INDÉSIRABLES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infections profondes et superficielles.</li> <li>Allergies ou autres réactions aux matériaux de fabrication du dispositif.</li> <li>Hématome.</li> <li>Domage aux vaisseaux sanguins et dommage aux nerfs engendrant de la douleur ou un engourdissement suite au prélèvement autologue.</li> <li>Retard de cicatrisation de la plaie.</li></ol> <b>E. PRÉCAUTIONS D’EMPLOI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Ne jamais restériliser ce dispositif.</li> <li>Ne jamais réutiliser ce dispositif.</li> <li>Utiliser uniquement la centrifugeuse de table Rotofix 32 A et se conformer aux instructions du fabricant. Les résultats avec des centrifugeuses d’autres fabricants ne sont pas connus.</li> <li>Se conformer aux instructions du fabricant figurant dans la notice de la solution anticoagulante de dextrose citrate A (ACD-A).</li> <li>La sécurité et l’efficacité de ce dispositif pour la consolidation osseuse et l’hémostase n’ont pas été établies.</li> <li>Le plasma enrichi en plaquettes doit être utilisé dans les quatre (4) heures qui suivent la prise de sang.</li> <li>Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, cette liste n’étant pas limitative, infection croisée, rupture donnant naissance à des fragments impossible à éliminer, performances mécaniques compromises suite à l’usure, fonctionnement insuffisant ou non-fonctionnement, impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.</li> <li>Le non-respect, lors de l’utilisation de ce dispositif, du mode d’emploi ci-dessous peut donner lieu à une défaillance du dispositif, le rendre impropre à l’utilisation pour laquelle il est prévu ou compromettre la procédure.</li></ol> <b>F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.</li> <li>Contacter le Service Clients d’Arthrex si l’emballage a été ouvert ou endommagé.</li></ol>	<b>Seringue externe<span> </span>:</b> Polypropylène, TPV, huile de silicone <p><b>Seringue interne<span> </span>:</b> Polypropylène, huile de silicone <b>Capuchon<span> </span>:</b> Polyéthylène</p> <b>I. CONDITIONS DE STOCKAGE</b> <p>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.</p> <b>J. INFORMATIONS</b> <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>

Italiano	DFU-0165r4
<b>A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> <p>Il Sistema di plasma condizionato autologo (ACP®) a due siringhe è composto da una siringa interna e da una esterna. La siringa interna è stata appositamente disegnata per inserirsi e funzionare con quella esterna, anch’essa adattata allo scopo. Le due siringhe sono collegate mediante un connettore con attacco luer lock.Sull’estremità luer della siringa esterna è attaccato un cappuccio filettato che può essere rimosso prima dell’uso. Il sistema di plasma condizionato autologo (ACP) a due siringhe è previsto per l’uso con la centrifuga Rotofix 32 A esistente.</p> <b>B. INDICAZIONI</b> <p>Il sistema di plasma condizionato autologo (ACP, Autologous Conditioned Plasma) a doppia siringa 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.</p> <p>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.</p> <b>C. CONTROINDICAZIONI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</li> <li>Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</li></ol> <b>D. EFFETTI INDESIDERATI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infezioni profonde o superficiali.</li> <li>Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.</li> <li>Ematoma.</li> <li>Danni ai vasi sanguigni e ai nervi con conseguente dolore o intorpidimento in seguito al campionamento autologo.</li> <li>Rimarginazione ritardata della ferita.</li></ol> <b>E. AVVERTENZE</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Non risterilizzare questo dispositivo.</li> <li>Non riutilizzare questo dispositivo.</li> <li>Usare solamente la centrifuga da tavolo Rotofix 32 A e seguire le istruzioni del produttore. I risultati ottenuti mediante centrifughe di altre marche non sono noti.</li> <li>Seguire le istruzioni del produttore incluse nel foglietto illustrativo per la soluzione anticoagulante ACD-A (acido citrico + citrato di sodio + destrosio).</li> <li>La sicurezza e l’efficacia di questo dispositivo per la guarigione delle ossa e l’emostasi non sono state stabilite.</li> <li>Il PRP deve essere usato entro quattro (4) ore dal momento del prelievo del sangue.</li> <li>Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o sicurezza del paziente che possono includere, ma non a titolo esclusivo, infezioni incrociate, rottura che produce frammenti irrecuperabili, rendimento meccanico compromesso in seguito a logorio, funzionamento scadente o nessun funzionamento, nessuna garanzia della pulizia o sterilizzazione corretta del dispositivo.</li> <li>Se non si usa il dispositivo conformemente alle istruzioni per l’uso specificate più sotto, si può causare il guasto del dispositivo, renderlo inutilizzabile per l’uso previsto o compromettere la procedura.</li></ol>	<b>H. SPECIFICHE DEI MATERIALI</b> <p>I materiali sono descritti nell’etichetta della confezione.</p> <p><b>Siringa esterna:</b> Polipropilene, TPV, olio di silicone</p> <p><b>Siringa interna:</b> Polipropilene, olio di silicone <b>Cappuccio:</b> Polietilene</p> <b>I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE</b> <p>Questi dispositivi devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.</p> <b>J. INFORMAZIONI</b> <p>Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.</p>

<sup>[1]</sup> El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP®) con jeringa doble está compuesto de una jeringa interior y otra exterior

<sup>[2]</sup> El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) debe utilizarse con una centrifugadora Rotofix 32 A existente