

English

A. DEVICE DESCRIPTION

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. To prepare the PRP, a sample of the patient's blood can be combined with Anticoagulant Citrate Dextrose A Solution (ACD-A) to prevent coagulation during processing.

B. INDICATIONS

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.

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. 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.
9. ACD-A anticoagulant and PRP prepared are not for intravenous use. For additional information on ACD-A anticoagulant, refer to the component label.

F. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
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.

G. STERILIZATION

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-XX and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

H. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Outer Syringe: Polypropylene, TPV, Silicone Oil

Inner Syringe: Polypropylene, Silicone Oil

Cap: Polyethylene

ACD-A: See component label
Note: The ACD-A included in the kit is only for use with Arthrex PRP Systems. Discard the unused portion.

I. STORAGE CONDITIONS

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

J. 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.

Deutsch

A. PRODUKT-BESCHREIBUNG

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 Außenspritze 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. Bei Vorbereitung des thrombozytenreichen Plasmas (TRP) kann die Blutprobe des Patienten mit Acid-Citrate-Dextrose-Lösung-A (ACD-A) gemischt werden, um während der Verarbeitung einer Koagulation vorzubeugen.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Autologe Conditionierte Plasmasystem (ACP-System) mit Doppelspritze dient zum sicheren und raschen Präparieren von autologem thrombozytenreichem Plasma (TRP) aus einer kleinen Blutprobe direkt am Behandlungsort des Patienten.

Je nach klinischer Erfordernis kann das TRP vor der Applikation an der orthopädischen Operationsstelle mit Autograft- und Allograft-Knochen gemischt werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Akute Infektionen und Einschränkungen der Durchblutung.

D. UNERWÜNSCHTE 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 Taubheitsgefühl aufgrund autologer Probenentnahme.
5. Verzögerte Wundheilung.

E. WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden.
2. Das Produkt nicht wiederverwenden.
3. Nur die Rotofix 32 A Tischzentrifuge verwenden und die Anweisungen des Herstellers befolgen. Es liegen keine Ergebnisse für die Verwendung von Zentrifugen anderer Hersteller vor.
4. Die in der Packung enthaltenen Herstelleranweisungen für die Acid-Citrate-Dextrose-Lösung-A (ACD-A) beachten.
5. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für Knochenheilung und Hämostase wurden nicht etabliert.

6. Das TRP muss innerhalb von vier (4) Stunden ab der Blutabnahme verwendet werden.

7. Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u. a. Kreuzinfektionen, Zerbrechen des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, Funktionseinschränkung oder -verlust sowie keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisation des Produkts zählen.

8. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.
9. ACD-A Antikoagulans und vorbereitetes TRP sind nicht für die intravenöse Verwendung gedacht. Weitere Informationen zum ACD-A-Antikoagulans finden Sie auf dem Etikett.

F. 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/symbolsglossary.

G. STERILISATION

Das Produkt wird steril geliefert. Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei manchen empfindlichen Personen wurden starke allergische Reaktionen auf Ethylenoxid-Sterilisation festgestellt.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Spezifische Informationen sind in DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) zu finden.

H. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Außenspritze: Polypropylen, TPV, Silikonöl

Innenspritze: Polypropylen, Silikonöl

Kappe: Polyethylen

ACD-A: Siehe Etikett

Hinweis: Die in diesem Kit bereitgestellte ACD-A ist nur zur Verwendung mit den Arthrex TRP-Systemen gedacht. Ungenutzte Restmengen sind zu entsorgen.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

J. 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 jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema (ACP®) de plasma autólogo condicionado de doble jeringa está compuesto por una jeringa interna y otra externa. La jeringa interna se ha diseñado específicamente para encajar en la jeringa externa y funcionar de forma conjunta. Ambas jeringas están conectadas mediante un conector de Luer. Antes de usarlas, puede retirar la tapa roscada de la punta de Luer de la jeringa externa. El sistema (ACP) de plasma autólogo condicionado de doble jeringa se ha diseñado para su utilización conjunta con la Rotofix 32 A centrífuga. Para preparar el plasma rico en plaquetas, se puede combinar una muestra de sangre del paciente con una solución anticoagulante A con citrato y dextrato (CPDA) para evitar la coagulación durante la intervención.

B. INDICACIONES

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

El PRP se puede mezclar con hueso de autoinjerto o aloinjerto antes de su aplicación en un centro quirúrgico ortopédico

según se considere necesario de acuerdo a las exigencias clínicas.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
2. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
3. Hematoma
4. Daño vascular y nervioso con dolor o entumecimiento a causa de la toma de muestras autólogas.
5. Retraso en la cicatrización.

E. ADVERTENCIAS

1. No reesterilice este dispositivo.
2. No reutilice este dispositivo.
3. Utilice solamente la Rotofix 32 A centrífuga de sobremesa y siga las instrucciones del fabricante. Se desconocen los resultados de uso de centrifugas de otros fabricantes.
4. Siga las instrucciones del fabricante incluidas en las instrucciones de la solución anticoagulante A con citrato y dextrato (CPDA).
5. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del dispositivo para la consolidación ósea y la hemostasia.
6. El PRP tiene que utilizarse antes de que se cumplan cuatro (4) horas desde la extracción de sangre.
7. Los productos desechables no deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, que pueden incluir, entre otros, 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 adecuada del dispositivo.
8. Si el dispositivo no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podrían producirse errores en el dispositivo, causar que el dispositivo no funcione para el uso previsto o poner en riesgo el procedimiento.
9. La solución anticoagulante CPDA y el PRP no están previstos para su aplicación intravenosa. Para obtener más información sobre el anticoagulante CPDA, revise la etiqueta del producto.

F. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
3. 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.

Double Syringe Autologous Conditioned

Plasma (ACP®) System

Autologes Conditioniertes Plasmasystem (ACP-System) mit

Doppelspritze

Sistema (ACP) de plasma autólogo condicionado de doble jeringa
Sistema de Plasma Autólogo Condicionado de Dupla Seringa (ACP)

Système de Plasma Autologue Conditionné (ACP) à double seringue

Sistema di plasma autologo condizionato (ACP) a doppia siringa

DFU-0165-I

Rev. 0 4/2019



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Español

G. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. La esterilización se realiza mediante óxido de etileno. Se han dado casos de reacciones alérgicas graves al óxido de etileno en algunos pacientes sensibles.

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante el procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Si desea obtener información específica, consulte DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guía completa para la esterilización por vapor y esterilización segura en centros de atención médica).

H. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte el etiquetado del envase para conocer las características de los materiales.

Jeringa externa: polipropileno, elastómero termoplástico, aceite de silicona.

Jeringa interna: polipropileno, aceite de silicona.

Tapa: polietileno.

CPDA: vea la etiqueta para conocer los componentes.

Nota: El CPDA incluido en el kit se puede utilizar únicamente con los sistemas PRP de Arthrex. Deseche la cantidad restante.

I. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Estos dispositivos deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse tras la fecha de caducidad.

J. INFORMACIÓN

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 sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Plasma Autólogo Condicionado de Dupla Seringa (ACP®) consiste de uma seringa interna dentro de uma seringa externa. A seringa interna foi projetada especificamente para ser encaixada dentro e funcionar em combinação com a seringa externa especialmente elaborada para esse fim. As duas seringas são conectadas através de um conector luer lock (conector terminal com travamento). A tampa roscada na ponta luer da seringa externa pode ser retirada antes da utilização. O Sistema de Plasma Autólogo Condicionado de Dupla Seringa (ACP) foi projetado para o uso com a centrífuga Rotofix 32 A existente. Para preparar um PRP, uma amostra sanguínea do paciente pode ser combinada com a Solução Anticoagulante Citrato Dextrose A (ACD-A) para evitar a coagulação durante o processamento.

B. INDICAÇÕES

O Sistema de Plasma Autólogo Condicionado de Dupla Seringa (ACP) é utilizado para facilitar a preparação segura e rápida de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue no posto de atendimento do paciente.

O PRP pode ser misturado com enxerto ósseo autógeno e aloenxerto ósseo antes da aplicação em um local cirúrgico ortopédico, conforme considerado necessário pelos requisitos de uso clínico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Limitações de suprimento sanguíneo e infecções anteriores que podem retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Hematoma
- Danos aos vasos sanguíneos e danos aos nervos, resultando em dor ou dormência devido à amostragem autóloga.
- Atraso na cicatrização de feridas.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize este dispositivo.
- Não reutilize este dispositivo.
- Use somente a Centrífuga de Bancada Rotofix 32 A e siga as instruções do fabricante. Os resultados de utilizar centrífugas de outros fabricantes são desconhecidos.
- Siga as instruções do fabricante fornecidas na bula da Solução Anticoagulante Citrato Dextrose A (ACD-A).
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para a reparação óssea e hemostasia não foram estabelecidas.

- O PRP deve ser usado dentro das 4 (quatro) horas da coleta de sangue.
- Um dispositivo rotulado como de Uso Único nunca deve ser reutilizado. A reutilização pode apresentar riscos para a saúde e/ou segurança do paciente, os quais podem incluir, mas não se limitam a, infecção cruzada, quebra resultando em fragmentos irrecuperáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, não funcionamento e falta de garantia de limpeza ou esterilização adequadas do dispositivo.
- Caso este dispositivo não seja utilizado de acordo com as instruções de uso abaixo, o dispositivo pode falhar, o dispositivo pode se tornar inadequado para o uso previsto ou o procedimento pode ser prejudicado.

- Anticoagulante ACD-A e PRP preparados não são para uso intravenoso. Para informações adicionais sobre o anticoagulante ACD-A, consulte o rótulo.

F. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbols-glossary**.

G. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. A esterilização é acompanhada da esterilização de Óxido de Etileno. Reações alérgicas graves da esterilização de Óxido de Etileno foram notadas em alguns indivíduos mais sensíveis.

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” para informações específicas.

H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte os materiais no rótulo da embalagem.

Seringa Externa: Polipropileno, TPV (termoplástico vulcanizado), Óleo de Silicone

Seringa Interna: Polipropileno, Óleo de Silicone

Tampa: Polietileno

ACD-A: Consulte o rótulo do componente

Nota: o ACD-A incluso no kit serve somente para uso com os Sistemas de PRP da Arthrex. Descarte a parte não usada.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Estes dispositivos devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

J. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Utiliser uniquement la centrifugeuse de table Rotofix 32 A et suivre les instructions du fabricant. Les résultats obtenus avec des centrifugeuses d'autres fabricants sont inconnus.

- Suivre les directives du fabricant qui accompagnent la notice d'emballage de la solution anticoagulante de citrate de dextrose A (ACD-A).
- La sécurité et l'efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l'hémostase n'ont pas été établies.

- Le PRP doit être utilisé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement sanguin.

- 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.

- La non-utilisation de ce dispositif conformément au mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rende le dispositif impropre à l'usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- L'anticoagulant ACD-A et le PRP préparés ne sont pas destinés à un usage intraveineux. Pour de plus amples informations sur l'anticoagulant ACD-A, consulter l'étiquette du composant.

B. INDICATIONS

Le système de Plasma Autologue Conditionné (ACP) à double seringue est utilisé pour faciliter la préparation sûre et rapide de plasma autologue enrichi en plaquettes (PRP) à partir d'un petit échantillon de sang sur le lieu de soin du patient.

Le plasma enrichi en plaquettes peut être mélangé avec de l'autogreffe et/ou de l'allogreffe osseuse avant application sur un site chirurgical orthopédique si les exigences de l'utilisation clinique le jugent nécessaire.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Limites d'approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.

- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Hématome
- Dommages aux vaisseaux sanguins et lésions nerveuses entraînant une douleur ou un engourdissement dus au prélèvement autologue.
- Délai de cicatrisation.

E. MISES EN GARDE

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Utiliser uniquement la centrifugeuse de table Rotofix 32 A et suivre les instructions du fabricant. Les résultats obtenus avec des centrifugeuses d'autres fabricants sont inconnus.
- Suivre les directives du fabricant qui accompagnent la notice d'emballage de la solution anticoagulante de citrate de dextrose A (ACD-A).
- La sécurité et l'efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l'hémostase n'ont pas été établies.
- Le PRP doit être utilisé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement sanguin.
- 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.
- La non-utilisation de ce dispositif conformément au mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rende le dispositif impropre à l'usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- L'anticoagulant ACD-A et le PRP préparés ne sont pas destinés à un usage intraveineux. Pour de plus amples informations sur l'anticoagulant ACD-A, consulter l'étiquette du composant.

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Utiliser uniquement la centrifugeuse de table Rotofix 32 A et suivre les instructions du fabricant. Les résultats obtenus avec des centrifugeuses d'autres fabricants sont inconnus.

- Suivre les directives du fabricant qui accompagnent la notice d'emballage de la solution anticoagulante de citrate de dextrose A (ACD-A).
- La sécurité et l'efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l'hémostase n'ont pas été établies.
- Le PRP doit être utilisé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement sanguin.
- 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.
- La non-utilisation de ce dispositif conformément au mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rende le dispositif impropre à l'usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- L'anticoagulant ACD-A et le PRP préparés ne sont pas destinés à un usage intraveineux. Pour de plus amples informations sur l'anticoagulant ACD-A, consulter l'étiquette du composant.

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Utiliser uniquement la centrifugeuse de table Rotofix 32 A et suivre les instructions du fabricant. Les résultats obtenus avec des centrifugeuses d'autres fabricants sont inconnus.
- Suivre les directives du fabricant qui accompagnent la notice d'emballage de la solution anticoagulante de citrate de dextrose A (ACD-A).
- La sécurité et l'efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l'hémostase n'ont pas été établies.
- Le PRP doit être utilisé dans les quatre (4) heures suivant le prélèvement sanguin.
- 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.
- La non-utilisation de ce dispositif conformément au mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rende le dispositif impropre à l'usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- L'anticoagulant ACD-A et le PRP préparés ne sont pas destinés à un usage intraveineux. Pour de plus amples informations sur l'anticoagulant ACD-A, consulter l'étiquette du composant.

F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

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

G. STÉRILISATION

Le dispositif est fourni stérile. La stérilisation s'effectue à l'oxide d'éthylène. De graves réactions allergiques à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ont été observées chez certaines personnes sensibilisées.

Certains dispositifs Arthrex pouvant être utilisés lors de cette procédure sont fournis non stériles et doivent être net-

toyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au document DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » pour obtenir des informations spécifiques.

H. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Seringue externe : Polypropylène, TPV, huile de silicone

Seringue interne : Polypropylène, huile de silicone

Capuchon : Polyéthylène

ACD-A : consulter l'étiquette du composant

Remarque : L'ACD-A inclus dans le kit est uniquement destiné à être utilisé avec les systèmes PRP Arthrex. Éliminer la portion non utilisée.

I. 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 utilisés après la date d'expiration.

J. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au 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. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di plasma autologo condizionato (ACP®) a doppia siringa è costituito da una siringa interna dentro una siringa esterna. La siringa interna è stata concepita specificamente per l'inserimento nell'apposita siringa esterna e per operare di concerto con quest'ultima. Le due siringhe sono collegate tramite un raccordo Luer Lock. Il tappo filettato avvitato sull'estremità del Luer della siringa esterna può essere rimosso prima dell'uso. Il Sistema di plasma autologo condizionato (ACP) a doppia siringa è stato concepito per l'utilizzo insieme all'esistente centrifuga Rotofix 32 A. Per preparare il PRP, un campione di sangue del paziente può essere combinato con soluzione anticoagulante

citrato destrosio A (ACD-A) per prevenire la coagulazione durante il trattamento.

B. INDICAZIONI

Il Sistema di plasma autologo condizionato (ACP) a doppia siringa viene utilizzato per facilitare la preparazione rapida e sicura di plasma autologo ricco di piastrine (PRP) da un piccolo campione di sangue presso il punto di cura del paziente.

Il PRP può essere miscelato con osso autologo e allotropianto osseo prima dell'applicazione a un sito chirurgico ortopedico, come ritenuto necessario dai presupposti clinici d'uso.

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 e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Ematoma
- Danno ai vasi sanguigni e lesioni ai nervi risultanti in dolore o intorpidimento dovuti al prelievo autologo.
- Ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo la centrifuga da banco Rotofix 32 A e seguire le istruzioni del produttore. I risultati ottenuti con l'uso di centrifughe prodotte da altri non sono noti.
- Seguire le indicazioni del produttore fornite con il foglietto illustrativo della soluzione anticoagulante citrato destrosio A (ACD-A).
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo ai fini della guarigione ossea e dell'emostasi non sono state stabilite. Il PRP va utilizzato entro quattro (4) ore dal prelievo di sangue.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o la sicurezza 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 pulizia idonea o di sterilità del dispositivo.
- L'inosservanza delle istruzioni per l'uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento dello stesso, renderlo inadatto all'uso previsto o compromettere l'intervento.
- L'anticoagulante ACD-A e il PRP preparato non vanno somministrati per via endovenosa. Per ulteriori informazioni sull'anticoagulante ACD-A fare riferimento all'etichetta dei componenti.

F. 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 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**.

G. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito sterile. La sterilizzazione viene effettuata mediante ossido di etilene. Gravi reazioni allergiche alla sterilizzazione con ossido di etilene sono state osservate in alcuni soggetti sensibilizzati.

Alcuni dispositivi Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Per informazioni specifiche, consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie).

H. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Siringa esterna: polipropilene, TPV, olio di silicone

Siringa interna: polipropilene, olio di silicone

Tappo: polietilene

ACD-A: vedere l'etichetta dei componenti

Nota: l'ACD-A incluso in questo kit va utilizzato esclusivamente con i sistemi PRP Arthrex. Smaltire la parte non utilizzata.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questi dispositivi devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non vanno utilizzati dopo la data di scadenza.

J. INFORMAZIONI

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.