

A. DEVICE DESCRIPTION

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

B. INDICATIONS

The devices comprised of the Arthrex ACP System (PCT Edition) and Arthrex ACP System (Cromia Edition) are indicated for sterile separation of non-homogenous liquids such as autologous blood or lipoaspirate for the purpose of intra-/subdermal/subcutaneous reapplication thereof for facial skin rejuvenation (i.e., skin texture, elasticity, wrinkles, pigmentation, sagging, acne and dermal scarring); aesthetic surgery; scalp disorders; and hair loss treatment (i.e., Alopecia Areata or Androgenetic Alopecia).

This device:

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

C. CONTRAINDICATIONS

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

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. Do not re-sterilize this device.
4. Follow the manufacturer's instructions when using centrifuge. Use only benchtop centrifuges with swing-out rotors that securely accommodate ACP Double Syringes (e.g., Rotofix 32 A Benchtop Centrifuge). Outcomes using other types of centrifuges are unknown.

5. Follow the manufacturer's directions for use if using an anticoagulant (e.g., Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (ACD-A).
6. 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, comprised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.
7. Failure to use this device in accordance with the directions for use may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
8. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
9. 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 or authorized distributor for an onsite demonstration.

G. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZATION

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

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. INFORMATION

1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Das ACP-System (Autologous Conditioned Plasma – autologes konditioniertes Plasma) von Arthrex (PCT- und Cromia-Edition) besteht aus einer inneren Spritze innerhalb einer äußeren Spritze. Die inneren und äußeren Spritzen sind jeweils so konstruiert, dass sie ineinander passen und zusammen funktionieren. 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 Arthrex ACP®-System (PCT and Cromia Edition) wurde für den Einsatz mit Tischzentrifugen mit Ausschwingrotor entwickelt, die ACP-Doppelspritzen sicher aufnehmen können (z. B. Rotofix 32 A Tischzentrifuge).

B. INDIKATIONEN

Die Produkte des Arthrex ACP-Systems (PCT-Edition) und Arthrex ACP-Systems (Cromia-Edition) sind für die sterile Trennung nicht-homogener Flüssigkeiten wie Eigenblut oder Lipoaspirat zum Zwecke der intra-/subdermalen/subkutanen Re-Applikation dieser Flüssigkeiten bei der Gesichtsverjüngung (d. h. Hautstruktur, Elastizität, Falten, Pigmentierung, Schlaffheit, Akne und vernarbte Haut); der Schönheitschirurgie; Erkrankungen der Kopfhaut; und der Behandlung von Haarausfall (d. h. Alopecia areata oder androgenetischer Alopezie) vorgesehen.

Dieses Produkt:

- Ermöglicht die Entnahme von Flüssigkeiten aus dem menschlichen Körper mit einer handels-

üblichen Kanüle mit Luer-Lock-Anschluss;

- Kann danach bei einer RZB von bis zu 1100 g zentrifugiert werden, um den Überstand durch Druckausgleich in die kleinere Spritze zu übertragen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

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

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
3. Hämatome.
4. Schädigung von Blutgefäßen und Nerven und daraus resultierende Schmerzen oder Taubheitsgefühl aufgrund autologer Probenentnahme.

5. Richten Sie sich bei Verwendung eines Antikoagulans (z. B. Antikoagulans-Citrat-Dextrose-Lösung A (ACD-A)) nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplitterungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.

7. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der 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.

8. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere

Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.

9. 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 an Ihren Arthrex-Vertreter oder autorisierten Vertriebshändler 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 Normbezeichnungnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

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. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Spritze und Kolben: Polypropylen, TPE (thermoplastisches Elastomer), Silikonflüssigkeit

Kappe: Polyethylen HD (Hohe Dichte)
Kleine Spritze: Polypropylen, Polyisopren-Kautschuk, Silikonflüssigkeit

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

K. HINWEISE

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine unannehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de plasma autólogo condicionado (ACP) de Arthrex (ediciones PCT y Cromia) está compuesto por una jeringa interna que se introduce en una jeringa externa. La jeringa interna se ha diseñado específicamente para encajar en la jeringa externa y funcionar de forma conjunta. Ambas jeringas están conectadas mediante una conexión de Luer. Antes de usarlas, puede retirar la tapa roscada de la punta de Luer de la jeringa externa. El sistema ACP® de Arthrex (edición PCT y Cromia) puede ajustarse a centrifugas de laboratorio con rotores oscilantes, que alojan de manera segura las jeringas dobles de ACP (p. ej., la centrifuga de laboratorio Rotofix 32 A).

B. INDICACIONES

Los dispositivos que integran el sistema ACP de Arthrex (edición PCT) y el sistema ACP de Arthrex (edición Cromia) se han indicado para la separación estéril de líquidos no homogéneos —como sangre autóloga o lipoaspirado— y la reaplicación subcutánea, subdérmica e intradérmica con fines de rejuvenecimiento de la piel del rostro (es decir, textura de la piel, elasticidad, arrugas, pigmentación, flacidez, acné y cicatrices dérmicas), cirugía estética, trastornos del cuero cabelludo y tratamientos para la pérdida del cabello (es decir, alopecia areata o alopecia androgénica).

Este dispositivo:

- permite la extracción de humores corporales mediante el uso de una cánula con conexión de Luer disponible en el mercado,
- puede centrifugarse a una FCR máxima de 1100 g antes de transferir el sobrenadante a una jeringa más pequeña mediante equilibrio de presión.

Arthrex ACP® System (PCT Edition) & Arthrex ACP® System (Cromia Edition) DFU-0291-I Rev. 0 01/2020

Arthrex ACP-System (PCT Edition) und Arthrex ACP-System (Cromia Edition)
Sistema ACP de Arthrex (edición PCT) y sistema ACP de Arthrex (edición Cromia)
Système Arthrex ACP (édition PCT) et système Arthrex ACP (édition Cromia)
Sistema Arthrex ACP (PCT Edition) e Sistema Arthrex ACP (Cromia Edition)



2797



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



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

Español

C. CONTRAINDICACIONES

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

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Hematomas.
- Daño vascular y nervioso con dolor o entumecimiento a causa de la toma de muestras autólogas.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- No reesterilice este dispositivo.
- Cuando utilice la centrífuga, siga las instrucciones del fabricante. Solo utilice centrífugas de laboratorio con rotores oscilantes que alojen de manera segura las jeringas dobles de ACP (p. ej., la centrífuga de laboratorio Rotofix 32 A). Se desconocen los resultados de uso de otras centrífugas.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante si utiliza algún anticoagulante, p. ej., solución A anticoagulante de ácido cítrico-citrato-dextrosa (ACD-A).
- Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irre recuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del producto, entre otros.
- Si el dispositivo no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podrían producirse errores y el dispositivo podría no funcionar de acuerdo con el uso previsto. Asimismo, podría ponerse en riesgo la intervención.
- 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 for-

matos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex o al distribuidor autorizado una demostración en su centro.

G. EMBALAJE Y 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.

Jeringa y émbolo: polipropileno, TPE (elastómero termoplástico) y silicona líquida.

Tapa: polietileno HD (alta densidad).
Jeringa pequeña: polipropileno, goma de poliisopreno y silicona líquida.

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. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de plasma conditionné autologue Arthrex (ACP) (éditions PCT et Croma) comprend une seringue interne dans une seringue externe. La seringue interne est spécifiquement conçue pour s’intégrer dans la seringue externe spécialement conçue et fonctionner avec. Les deux seringues sont connectées via un raccord Luer Lock. Un capuchon fileté connecté à l’embout Luer de la seringue externe peut être retiré avant utilisation. Le système Arthrex ACP® (éditions PCT et Croma) a été conçu pour être utilisé avec des centrifugeuses de table équipées de rotors pivotants pouvant recevoir les doubles seringues ACP (par exemple, la centrifugeuse de table Rotofix 32 A).

B. INDICATIONS

Les dispositifs comprennent le système Arthrex ACP (édition PCT) et le système Arthrex ACP (édition Croma) sont indiqués pour la séparation stérile de liquides non homogènes tels que le sang autologue ou le produit de lipoaspiration à des fins de réapplication intra/sous-cutanée de ceux-ci pour le rajeunissement de la peau (texture de la peau, élasticité, rides, pigmentation, relâchement cutané, acné et cicatrices dermiques) ; la chirurgie esthétique ; les troubles du cuir chevelu ; le traitement contre la chute des cheveux (alopécie en aires ou alopécie androgénétique).

Ces dispositifs :

- Permettent le retrait de fluides du corps humain à l’aide d’une canule disponible dans le commerce avec raccord Luer Lock ;
- Peuvent être centrifugés jusqu’à 1 100 g RCF par la suite, pour transférer le surnageant dans la petite seringue par équilibre de pression.

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.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Hématome.
- Dommmages aux vaisseaux sanguins et lésions nerveuses entraînant une douleur ou un engourdissement dus au prélèvement autologue.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Suivez les instructions du fabricant lors de l’utilisation de la centrifugeuse. Utilisez uniquement avec des centrifugeuses de table équipées de rotors pivotants pouvant recevoir les doubles seringues ACP (par exemple, la centrifugeuse de table Rotofix 32 A). Les résultats obtenus avec d’autres types de centrifugeuses sont inconnus.
- Suivre le mode d’emploi du fabricant en cas d’utilisation d’un anticoagulant (par ex. une solution anticoagulante de citrate dextrose A (ACD-A)).
- 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.

- Le non-respect des instructions du mode d’emploi risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l’usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, 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 étudier 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. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex ou un distributeur agréé 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.

Seringue et piston : polypropylène, ETP (élastomère thermoplastique), liquide de silicone

Capuchon : polyéthylène HD (haute densité)

Petite seringue : polypropylène, caoutchouc polyisoprène, liquide de silicone

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. INFORMATIONS

- Dans l’UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l’UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l’UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di Plasma Autologo Condizionato (ACP) (PCT e Croma Edition) Arthrex si compone di una siringa interna e di una siringa esterna. La siringa interna è specificamente studiata per essere inserita all’interno dell’apposita siringa esterna ed essere utilizzata unitamente a essa. 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 ACP® (PCT e Croma Edition) Arthrex è stato progettato per l’uso con centrifughe da banco con rotori a bracci oscillanti in grado di ospitare comodamente le siringhe doppie per ACP (ad es. centrifuga da banco Rotofix 32 A).

B. INDICAZIONI

I dispositivi di cui si compongono il Sistema ACP Arthrex (PCT Edition) e il Sistema ACP Arthrex (Croma Edition) sono indicati per la separazione sterile di fluidi non omogenei quali sangue o lipoaspirato autologo a scopi di riapplicazione intra-/subdermica/sottocutanea degli stessi per ringiovanimento del viso (ovvero texture cutanea, elasticità, rughe, pigmentazione, rilassamento, acne e cicatrici cutanee), chirurgia estetica, disturbi del cuoio capelluto e trattamenti per la perdita dei capelli (ovvero alopecia areata o alopecia androgenetica).

Questo dispositivo:

- Consente il prelievo di fluidi dal corpo umano attraverso cannule disponibili in commercio dotate di connettore Luer Lock;
- Può essere successivamente centrifugato fino a 1100 g RCF per trasferire il surnatante nella siringa più piccola mediante bilanciamento della pressione.

C. CONTROINDICAZIONI

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

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Ematoma.
- Lesioni ai vasi sanguigni e ai nervi risultanti in dolore o intorpidimento dovute al prelievo autologo.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Non risterilizzare il dispositivo.

- Seguire le istruzioni del produttore quando si utilizza la centrifuga. Utilizzare esclusivamente centrifughe da banco con rotori a bracci oscillanti in grado di ospitare comodamente le siringhe doppie ACP (ad es., Centrifuga da banco Rotofix 32 A). I risultati ottenuti con l’uso di altri tipi di centrifughe non sono noti.
- Seguire le istruzioni per l’uso del produttore in caso di utilizzo di anticoagulanti (ad es., soluzione anticoagulante citrato destrosio A [ACD-A]).
- 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 sterilità del dispositivo.

- L’inosservanza delle istruzioni per l’uso del dispositivo può determinare il malfunzionamento del dispositivo, renderlo inadatto all’uso previsto o compromettere la procedura.
- 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 inoltre possibile rivolgersi al proprio rappresentante o distributore autorizzato 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.

Siringa e pistone: polipropilene, TPE (elastomero termoplastico), silicone liquido

Tappo: polietilene HD (alta densità)

Siringa piccola: polipropilene, poliisoprene, silicone liquido

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. INFORMAZIONI

- Soltanto nell’UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- Soltanto nell’UE:** i benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Soltanto nell’UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.