

A. DEVICE DESCRIPTION

The Thrombinator™ System for use with Arthrex PRP Systems (Arthrex Angel® concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System or Arthrex Double Syringe (ACP) System) includes a sterile, single use device and a filter that aids in the preparation of autologous thrombin serum. Additional equipment (i.e., winged infusion withdraw needle, syringes, syringe cap(s), anticoagulant, and wet ice) used for blood drawing and processing is available and sold separately and to be supplied by the end-user in order to operate the device as intended.

B. INDICATIONS

The Thrombinator System for use with Arthrex PRP systems (Arthrex Angel concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System or Arthrex Double Syringe (ACP) System) is designed for the preparation of autologous serum from anticoagulated or non-anticoagulated peripheral blood, platelet poor plasma, or platelet rich plasma (PRP) that is to be mixed with PRP and autograft or allograft bone prior to application to a bony defect for improving handling characteristics.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
2. Any active infection or blood supply limitations.
3. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
4. Do not use for surgeries other than those indicated.
5. Use as a dialyzer or for dialysis with a dialysate.
6. Direct connection to patient's vascular system of circulating blood volume.

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. 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. The autologous thrombin serum exhibits thrombin activity and therefore must not be injected into or otherwise allowed to enter the patient's vascular system.
4. Do not re-sterilize this device.
5. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended

and could cause harm to the patient and/or user.

6. The safety and effectiveness of the device for bone healing and hemostasis has not been established.
7. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
8. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown.

G. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
2. The device should be operated according to the surgical technique provided with the device.
3. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

H. 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.

I. 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.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Thrombinator Construct: Polycarbonate, silicone

Filter: Polyethylene, stainless steel, styrene-butadiene copolymer, and polycarbonate

Vent: Acrylic copolymer and nylon

Beads: Borosilicate Glass

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

L. 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.

A. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Das Thrombinator™ System zur Verwendung mit den Arthrex-PRP-Systemen (Arthrex Angel® System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) oder Arthrex-Doppelspritzen-(ACP-) System) beinhaltet ein steriles, für den Einmalgebrauch vorgesehenes Gerät und einen Filter zur Unterstützung bei der Herstellung von autologem Thrombin-Serum. Zusätzliche Instrumente (z. B. Flügelkanüle zum Aufziehen der Infusion, Spritzen, Spritzenkappe(n), Antikoagulans und Trockeneis) zur Blutentnahme und -behandlung sind erhältlich. Diese werden separat vertrieben und sind vom Endanwender bereitzustellen, damit das Gerät bestimmungsgemäß verwendet werden kann.

B. INDIKATIONEN

Das Thrombinator-System zur Verwendung mit den Arthrex PRP-Systemen (Arthrex Angel-System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) oder Arthrex-Doppelspritzen-(ACP-)System) dient der Herstellung von autologem Serum aus antikoaguliertem oder nicht antikoaguliertem, peripherem Blut, thrombozytenarmem Plasma oder thrombozytenreichem Plasma (PRP), das vor der Applikation an einem Knochendefekt zur Verbesserung der Handhabungsmerkmale mit PRP und eigenem oder fremdem Knochenmaterial zu vermischen ist.

C. KONTRAINDIKATIONEN

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

2. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
3. Krankheiten und Störungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheitszeit tendenziell beeinträchtigen.

4. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

5. Verwendung als Dialysator oder zur Dialyse mit einem Dialysat.

6. Direkte Verbindung mit dem Gefäßsystem des zirkulierenden Blutvolumens des Patienten.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
3. Hämatome.
4. Schäden an den Blutgefäßen und Nervenbahnen aufgrund der Entnahme von Eigenblut, die Schmerzen oder Taubheit verursachen.
5. Verzögerte Wundheilung.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Das autologe Thrombin-Serum zeigt eine Thrombin-Aktivität und darf daher nicht injiziert werden oder anderweitig in das Gefäßsystem des Patienten gelangen.
4. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
5. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
6. Zur Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bezüglich Knochenheilung und Hämostase sind keine Daten vorhanden.
7. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
8. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

6. Zur Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bezüglich Knochenheilung und Hämostase sind keine Daten vorhanden.

7. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.

8. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

Dieses Produkt wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit während und der Kompatibilität mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Dieses Produkt wurde nicht in Hinblick auf eine

Erwärmung, Wanderungsbewegungen oder Bildartefakte während einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Es liegen keine Informationen zur Sicherheit dieses Produkts während einer Magnetresonanztomographie (MRT) vor.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
2. Der Gebrauch des Geräts muss in Übereinstimmung mit der dem Gerät beiliegenden chirurgischen Methode erfolgen.
3. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

H. 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.

I. 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.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestandteile des Thrombinators: Polycarbonat, Silikon

Filter: Polyethylen, Edelstahl, Styrol-Butadien-Copolymer und Polycarbonat

Belüftungsventil: Acrylcopolymer und Nylon

Perlen: Borosilikatglas

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

L. 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 nicht annehmbaren Restriktionen oder Unsicherheiten verbunden.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Thrombinator™ para uso con los sistemas de PRP de Arthrex (sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas [cPRP] Angel® de Arthrex o sistema de doble jeringa [ACP] de Arthrex) incluye un dispositivo estéril de un solo uso y un filtro que asiste en la preparación de suero autólogo con trombina. Existen piezas adicionales (es decir, una aguja de infusión en mariposa para extracción, jeringas, tapas para jeringas, anticoagulante y hielo húmedo) que sirven para la extracción y el procesamiento de la sangre y que se venden por separado. El usuario final debe suministrarlas para que el equipo funcione correctamente.

B. INDICACIONES

El sistema Thrombinator para los sistemas de PRP de Arthrex (sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas [cPRP] Angel de Arthrex o sistema de doble jeringa [ACP] de Arthrex) se ha diseñado para la preparación de suero autólogo a partir de sangre periférica anticoagulada o no anticoagulada, plasma pobre en plaquetas o plasma rico en plaquetas (PRP) y debe mezclarse con el PRP y un injerto de hueso autógeno o alógeno antes de aplicarse a un defecto óseo para mejorar sus características.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.

Thrombinator™ System for use with Arthrex PRP Systems (Arthrex Angel® concentrated Platelet Rich Plasma (cPRP) System or Arthrex Double Syringe (ACP) System)

DFU-0265-3 Rev. 0 02/2020

Thrombinator System zur Verwendung mit den Arthrex-PRP-Systemen (Arthrex Angel System für konzentriertes thrombozytenreiches Plasma (cPRP) oder Arthrex-Doppelspritzen-(ACP-) System) Sistema Thrombinator para los sistemas de PRP de Arthrex (sistema de concentrado de plasma rico en plaquetas [cPRP] Angel de Arthrex o sistema de doble jeringa [ACP] de Arthrex) Système Thrombinator pour utilisation avec les systèmes PRP d'Arthrex (système Arthrex Angel cPRP [plasma concentré enrichi en plaquettes] ou système de doubles seringues Arthrex [ACP]) Sistema Thrombinator per l'uso con i sistemi Arthrex PRP (Sistema per plasma ricco di piastrine concentrato [cPRP] Arthrex Angel o Sistema a doppia siringa [ACP] Arthrex)

CE
2797

Arthrex®

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

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

EC REP

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

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Uso como equipo de diálisis o para diálisis con un dializado.
- Conexión directa con el aparato circulatorio del paciente.

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 consecuentes debido a la toma de muestras autólogas.
- Retraso en la cicatrización.

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.
- El suero autólogo con trombina genera actividad de la trombina, por lo que no debe inyectarse ni acceder al aparato circulatorio del paciente.
- No reesterilice este dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcione del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del dispositivo para la consolidación ósea y la hemostasia.
- 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. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el dispositivo por lo que respecta al calentamiento, la migración o la presencia de artefactos en las imágenes en el entorno de la RM. No se ha establecido la seguridad del dispositivo en el entorno de la RM.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica

del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

- El dispositivo debe manipularse de acuerdo con la técnica quirúrgica que lo acompaña.
- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

H. 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.

I. 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.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Cuerpo del Thrombinator: policarbonato y silicona

Filtro: polietileno, acero inoxidable, copolímero estireno-butadieno y policarbonato

Respiradero: copolímero de acrílico y nylon

Cuentas: vidrio de borosilicato

K. 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.

L. 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 Thrombinator™ pour utilisation avec les systèmes PRP Arthrex (système Arthrex Angel® cPRP [plasma concentré enrichi en plaquettes] ou système de doubles seringues Arthrex [ACP]) comprend un dispositif stérile à usage unique et un filtre qui aide à la préparation de sérum de thrombine autologue. L'équipement supplémentaire (c.-à-d. aiguille de prélèvement à ailettes, seringues, capuchon(s) de seringue, anticoagulant et glace) utilisé pour le prélèvement et le traitement du sang est vendu séparément et doit être fourni par l'utilisateur final pour qu'il puisse utiliser le dispositif comme prévu.

B. INDICATIONS

Le système Thrombinator utilisé avec les systèmes PRP Arthrex (Arthrex Angel cPRP [plasma concentré enrichi en plaquettes] ou système de doubles seringues Arthrex [ACP]) est conçu pour la préparation de sérum autologue à partir de sang périphérique anticoagulé ou non anticoagulé, de plasma pauvre en plaquettes ou de plasma enrichi en plaquettes (PRP) devant être mélangé avec du plasma enrichi en plaquettes (PRP) et de l'autogreffe ou de l'allogreffe osseuse avant application à un défaut osseux pour améliorer les caractéristiques de comportement.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Utilisation comme dialyseur ou pour la dialyse avec un dialysat.
- Connexion directe au système vasculaire du patient.

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

- 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.
- Le sérum de thrombine autologue présente une activité de thrombine et, par conséquent, ne doit pas être injecté dans le système vasculaire du patient ou autrement admis dans le système vasculaire du patient.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif pour la cicatrisation osseuse et l'hémostase n'ont pas été établies.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans les environnements de résonance magnétique (RM). L'échauffement, la migration et les artefacts n'ont pas été évalués pour ce dispositif dans les environnements de RM. La sécurité du dispositif dans l'environnement de RM est inconnue.

G. 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 pour une démonstration sur site.

- Le dispositif doit être utilisé conformément à la technique chirurgicale fournie avec le dispositif.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter 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.

I. 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. Consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Thrombinator : Polycarbonate, silicone

Filtre : Polyéthylène, acier inoxydable, copolymère de styrène-butadiène et polycarbonate

Fente : Copolymère d'acrylique et de nylon

Perles : Verre borosilicaté

K. 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.

L. 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 Thrombinator™ per l'uso con i sistemi Arthrex PRP (Sistema per plasma ricco di piastrine concentrato [cPRP] Arthrex Angel® o Sistema a doppia siringa [ACP] Arthrex) è costituito da un dispositivo sterile monouso e da un filtro che contribuisce alla preparazione di siero con trombina autologa. Sono disponibili altri accessori per il prelievo e il trattamento del sangue (ad es., ago a farfalla per infusione/prelievo, siringhe, cappucci per siringhe, anticoagulante e ghiaccio umido), venduti separatamente, che devono essere forniti dall'utente finale per l'utilizzo del dispositivo per gli scopi a cui è destinato.

B. INDICAZIONI

Il sistema Thrombinator per l'uso con i Sistemi PRP Arthrex (Sistema per plasma ricco di piastrine concentrato [cPRP] Arthrex Angel o Sistema a doppia siringa [ACP] Arthrex) è destinato alla preparazione di siero autologo da sangue periferico anticoagulato o non anticoagulato, plasma povero di piastrine o plasma ricco di piastrine (PRP) che deve essere miscelato con PRP e autoinnesto o alloinnesto osseo prima dell'applicazione in un difetto osseo per migliorarne le caratteristiche di maneggiabilità.

C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Utilizzare come dializzatore o per la dialisi con dialisato.
- Collegamento diretto al sistema vascolare del volume di sangue circolante del paziente.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Ematoma.
- Lesioni ai vasi sanguigni e lesioni nervose risultanti in dolore o intorpidimento dovute al prelievo autologo.
- Ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

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.
- Il siero con trombina autologa esibisce attività trombinica e pertanto non deve essere iniettato né deve essere permesso che penetri per altre vie nel sistema vascolare del paziente.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo ai fini della guarigione ossea e dell'emostasi non sono state stabilite.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espuntati, 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. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

La sicurezza e la compatibilità del presente dispositivo non sono state valutate nell'ambito della risonanza magnetica (RM). Il presente dispositivo non è stato testato per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in ambiente RM. La sicurezza del dispositivo in ambiente RM non è nota.

G. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- Il dispositivo deve essere azionato conformemente alla tecnica operatoria fornita con il dispositivo.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

H. 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.

I. 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.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Struttura del Thrombinator: policarbonato, silicone

Filtro: polietilene, acciaio inossidabile, copolimero stirene-butadiene e policarbonato

Bocchetta di sfio: copolimero acrilico e nylon

Biglie: vetro borosilicato

K. 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.

L. 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.