BIOMET

Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-1444
Revision F
Date: 2019-05

CE 2797

GPS® III Platelet Concentrate Separation System including ACD-A

ATTENTION OPERATING SURGEON

Not for Sale in the U.S.A.

This package insert applies to the following components:
Platelet Concentrate Separator
ACD-A

DESCRIPTION
The GPS III Platelet Concentration System including ACD-A aids separation of the patient's own blood components by density through the use of a Biomet Biologics centrifuge.

The GPS III Platelet Concentration System including ACD-A permits platelet concentrate to be rapidly prepared from a small volume of the patient's blood that is drawn at the time of treatment.

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, U.S.P., (ACD-A), is a sterile, non-pyrogenic solution of citric acid, sodium citrate, and dextrose, in water for injection.

MATERIALS
The GPS III consist of polymers and elastomers suitable for use in medical devices. The device is not made with natural rubber latex.

Each 10 mL of ACD-A solution contains:
Citric Acid, anhydrous, USP .... 0.073 g
Sodium Citrate, dihydrate, USP .... 0.220 g
Dextrose, monohydrate, USP .... 0.245 g
Water for Injection, USP .... q.s.
pH: .... 4.5 – 5.5

INDICATIONS FOR USE
The GPS III Platelet Concentration System including ACD-A is designed to be used for 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 is to be applied to bone damage including defects, surgically created defects, fracture, and non-union with or without mixing with graft material.

WARNINGS
- **FOR AUTOLOGOUS USE ONLY.** PRP should only be injected into the patient from whom the PRP was derived. Process only one patient's blood per disposable.
- Use prepared PRP as directed. **Not for direct intravenous infusion.**
- The ACD-A is for use with the GPS III Platelet Concentrate Separation System only. **Not for direct intravenous infusion.**
- Single use device. Do not reuse. Use the GPS III Platelet Concentrate Separator immediately after its packaging is opened. Reuse of device may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.
- After use, the device may be a potential biohazard.
- Do not use if package is open or damaged. Store in original packaging. Do not use after expiration date. The ACD-A bottle closure system provides a biological barrier and should be intact – discard product if system is compromised.
- Patient is to be made aware of general risks associated with treatment and the possible adverse effects.
- ACD-A is a clear and colorless solution. If the product shows any cloudiness or turbidity, the product should not be used and be discarded.
- Use prepared platelet concentrate material within 4 hours after drawing blood from patient.

PRECAUTIONS
- Follow manufacturer instructions when using centrifuge. Use only a Biomet Biologics centrifuge (Drucker Diagnostics 755VES Series centrifuge). Outcomes using centrifuges from other manufacturers are unknown.
- The safety and effectiveness of PRP made from an input volume of less than 60 ml has not been evaluated.
- The safety and effectiveness of PRP has not been evaluated in patients who are receiving chemotherapeutic treatment.
- The administering personnel are to be thoroughly familiar with the equipment and the procedure prior to using this device.
- Aseptic technique must be maintained at all times.
- Long-term studies in animals have not been performed to evaluate the carcinogenic potential of ACD-A.
- Long-term studies in animals have not been performed to evaluate the effects of ACD-A on pregnant women.
- The safety and effectiveness of ACD-A in children have not been established.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
- Damage to blood vessels, hematoma, delayed wound healing and/or infection.
- Temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness.
- Early or late postoperative infection and/or allergic reaction.

DISCLOSURE OF RESIDUAL RISKS:
While complications and side effects vary depending on the type of orthopedic surgery and while mitigations are implemented to reduce these risks as far as possible, some residual risks, associated with this system, that can arise during and following surgery include:
- Adverse local tissue reaction (ALTR)
- Severe systemic reaction to allergen or toxin
- Systemic organ failure or dysfunction
- Severe systemic infection
- Critical pain or ache

STERILITY
GPS III Platelet Concentrate Separator is sterilized by exposure to a minimum dose of 25 kGy gamma irradiation, indicated by the following symbol on the label:
STERILE R

ACD-A is sterilized by using steam sterilization, indicated by the following symbol on the label:
STERILE

Do not re-sterilize.

STORAGE
It is recommended that the product be stored at ambient room temperature, 24 °C (75 °F); however, the product can be stored between 15 °C (59 °F) and 30 °C (86 °F). Protect from freezing.

INSTRUCTIONS FOR USE
Discard the entire disposable kit after one use, using acceptable disposal methods for products potentially contaminated with blood. Discard any unused PRP.
1. **DRAW:** Draw 8 ml of ACD-A into 60 ml syringe. Attach 18-gauge apheresis needle. Slowly draw 52 ml of patient's own blood into the 60 ml syringe primed with ACD-A. Gently, but thoroughly, mix the whole blood and ACD-A upon collection to prevent coagulation.
2. **LOAD: Ensure that the platelet separator remains upright.** Unscrew cap on center blood port #1. Remove and discard cap and green packaging post. Slowly load blood-filled 60 ml syringe (8 ml of ACD-A mixed with 52 ml of patient's whole blood) into center blood port #1. Unscrew and discard clear protective inner piece from white cap tethered to port #1. Screw white cap onto port #1. Place platelet separator filled with anticoagulated blood in Biomet Biologics centrifuge.
3. **BALANCE:**
   ENSURE BLOOD FROM ONLY ONE PATIENT IS PROCESSED PER SPIN
   Processing One Platelet Separator
   Fill blue GPS counterbalance tube (800-0508) with 60 ml of sterile saline/water (equal to amount of whole blood plus ACD-A dispensed in the platelet separator). Place filled counterbalance directly opposite from the platelet separator in the centrifuge.
   Processing Two Platelet Separators
   Fill both platelet separators with equal amounts of whole blood plus ACD-A. Place filled platelet separators directly opposite from each other in the centrifuge.
4. **SPIN:** Close centrifuge lid. Set RPM to 3.2 (x 1,000) and the time to 15 minutes. Press the start button. Once spin is complete, open centrifuge.
5. **EXTRACT PPP:** Unscrew yellow cap on port #2, and save yellow cap. Connect 30ml syringe to port #2. Slowly tilt the platelet separator while withdrawing the platelet-poor-plasma (PPP). Remove 30ml syringe from port #2, apply a sterilize cap. Replace yellow cap on port #2.
6. **SUSPEND PRP:** Holding platelet separator in the upright position, unscrew red cap on port #3. Attach 10ml syringe to port #3. Extract 2 ml of PRP into the 10 ml syringe. Leave the syringe attached. Shake platelet separator gently for 30 seconds.
7. **EXTRACT PRP:** Immediately after suspending the platelets, extract remaining PRP into the attached 10 ml syringe. Remove 10 ml syringe from port #3, and apply a sterilized cap.
8. **APPLY:** Apply PRP to orthopedic surgical site, with or without graft material as required

CAUTION: This device is only approved for distribution outside of the United States.

Comments regarding this device can be directed to Attn: Regulatory Dept, Biomet, Inc. P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. FAX: 574-372-3968.

CE Mark on the package insert (IFU) is not valid unless there is a CE Mark on the product (description) label.

EC REP Authorized Representative: Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

CZECH
ČESKY CS

Systém GPS® III pro separaci koncentrátu krevních destiček s ACD-A

UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

Není určeno k prodeji v USA.

Tento příbalový leták se vztahuje na následující komponenty:
Separátor koncentrátu krevních destiček
ACD-A

POPIS
Systém GPS III pro separaci koncentrátu krevních destiček s ACD-A pomáhá při separaci složek z vlastní krve pacienta podle hustoty s použitím centrifugy značky Biomet Biologics.

Pomocí systému GPS III pro separaci koncentrátu krevních destiček s ACD-A je možné rychle připravit destičkový koncentrát z malého množství krve odebraného během léčby pacienta.

Roztok antikoagulantu citrát-dextrózy, roztok A, U.S.P. (ACD-A), je sterilní nepyrogenní roztok kyseliny citronové, citronanu sodného a dextrózy ve vodě určený k injekčnímu podání.

MATERIÁLY
Systém GPS III obsahuje polymery a elastomery vhodné k použití v lékařských zařízeních. Tento prostředek není vyroben z přírodního kaučukového latexu.

Každých 10 ml roztoku ACD-A obsahuje:
Kyselina citrónová, bezvodá, USP .... 0,073 g
Citronan sodný, dihydrát, USP .... 0,220 g
Dextróza, monohydrát, USP .... 0,245 g
Voda k injekčnímu podání, USP .... q.s.
pH: .... 4,5 – 5,5

INDIKACE K POUŽITÍ
Systém GPS III pro separaci koncentrátu krevních destiček s antikoagulačním prostředkem ACD-A je určen pro použití k bezpečné a rychlé přípravě autologní plazmy bohaté na destičky (PRP) z malého vzorku krve v místě ošetření pacienta. PRP je určen k aplikaci na poškození kostí, a to včetně defektů, defektů po chirurgických zákrocích, fraktur a pakloubů s vložením štěpem či bez štěpu.

UPOZORNĚNÍ
- **POUZE PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ.** PRP smí být indikováno pouze pacientovi, od něhož bylo PRP získáno. S jedním jednorázovým prostředkem zpracovávejte krev pouze od jednoho pacienta.
- Připravené PRP používejte podle pokynů. **Není určeno k přímé intravenózní infuzi.**
- ACD-A slouží výhradně k použití se separátorem koncentrátu krevních destiček GPS III. **Není určeno k přímé intravenózní infuzi.**
- Přípravek na jedno použití – nepoužívat opakovaně. Separátor koncentrátu krevních destiček GPS III použijte okamžitě po otevření obalu. Používají-li se prostředky opakovaně, může dojít ke kontaminaci výrobku, infekci pacienta a/nebo selhání funkce, ke které je prostředek určen.
- Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí.
- Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen. Uchovávejte v původním obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Systém zavírání láhve ACD-A zajišťuje biologickou bariéru a musí být nepoškozen – v případě poškození výrobek zahoďte.
- Pacienta je třeba upozornit na obecná rizika a možné nežádoucí účinky spojené s léčbou.
- ACD-A je čirý a bezbarvý roztok. Pokud je produkt zamlžený nebo zakalený, nepoužívejte ho a zlikvidujte ho.
- Získaný destičkový koncentrát je nutno použít do 4 hodin po odběru krve pacienta.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
- Při manipulaci s centrifugou dodržujte pokyny výrobce tohoto přístroje. Používejte výhradně centrifugu Biomet Biologics (centrifuga Drucker Diagnostics řady 755VES). Potenciální důsledky použití centrifug pocházejících od jiných výrobců nejsou známy.
- Bezpečnost a účinnost PRP získané ze vstupního objemu menšího než 60 ml nebyla hodnocena.
- Bezpečnost a účinnost PRP u pacientů léčených chemoterapií nebyla hodnocena.
- Pracovníci provádějící aplikaci musí být před použitím tohoto prostředku důkladně obeznámeni s vybavením a postupem.
- Neustále je třeba dodržovat sterilní postupy.
- Nebyly provedeny dlouhodobé studie na zvířatech k vyhodnocení karcinogenního potenciálu ACD-A.
- Nebyly provedeny dlouhodobé studie na zvířatech k vyhodnocení vlivů ACD-A na těhotné ženy.
- Bezpečnost a účinnost použití ACD-A u dětí nebyla stanovena.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
- Poškození krevních cév, hematom, opožděné hojení a/nebo infekce rány.
- Dočasné nebo trvalé poškození nervů, které může způsobit bolesti či sníženou citlivost.
- Časná nebo pozdní pooperační infekce a/nebo alergická reakce.

OZNÁMENÍ ZBYLÝCH RIZIK:
I když se komplikace a vedlejší účinky liší v závislosti na typu ortopedických chirurgických zákroků a i když byly implementovány zmírňující opatření omezující tato rizika v maximální možné míře, některá zbytková rizika související s tímto systémem, která mohou vzniknout během chirurgického zákroku a po něm, zahrnují:
- Negativní reakci místní tkáně (ALTR)
- Vážná systémová alergická reakce na alergen nebo toxin
- Systémové selhání orgánů nebo dysfunkce
- Vážná systémová infekce
- Kritická bolest

STERILITA
Separátor koncentrátu krevních destiček GPS III je sterilizovaný expozicí minimální dávce gama záření ve výši 25 kGy a na etiketě je to uvedeno následujícím symbolem:
STERILE R

ACD-A se sterilizuje pomocí páry, což je uvedeno následujícím symbolem na etiketě:
STERILE

Neprovádějte opakovanou sterilizaci.

SKLADOVÁNÍ
Doporučujeme produkt skladovat za okolní pokojové teploty, 24 °C; produkt však lze skladovat při teplotách od 15 °C do 30 °C. Chraňte před mrazem.

NÁVOD K POUŽITÍ
Po jednom použití odstraňte celý jednorázový kit pomocí přijatelných metod likvidace pro produkty potenciálně kontaminované krví. Veškeré nepoužité PRP zlikvidujte.
1. **ODBĚR:** Natáhněte 8 ml roztoku ACD-A do 60ml injekční stříkačky. Nasaďte jehlu 18G určenou pro aferézu. Pomalu natáhněte 52 ml vlastní krve pacienta do 60ml stříkačky naplněné ACD-A. Opatrně, ale důkladně po natažení smíchejte plnou krev s ACD-A. Tím se zabrání koagulaci.
2. **PLNĚNÍ: Zajistěte, aby byl separátor krevních destiček ve svislé poloze.** Odšroubujte uzávěr středního portu č. 1 pro krev. Sejměte a zlikvidujte uzávěr a zelený ochranný sloupec. Pomalu vypusťte krví naplněnou 60ml stříkačku (8 ml antikoagulantu ACD-A a 52 ml pacientovy plné krve) do středního vstupu pro vstříknutí krve č. 1. Odšroubujte a zlikvidujte čirý ochranný vnitřní díl z bílého uzávěru připevněného k portu č. 1. Našroubujte bílý uzávěr zpět na port č. 1. Vložte separátor krevních destiček naplněný antikoagulovanou krví do centrifugy značky Biomet Biologics.
3. **VYVÁŽENÍ:**
   UJISTĚTE SE, ŽE NA JEDNO ODSTŘEDĚNÍ SE ZPRACOVÁVÁ KREV POUZE OD JEDNOHO PACIENTA.
   Zpracování jednoho separátoru krevních destiček
   Naplňte modrou vyvažovací zkumavku GPS (800-0508) 60 ml sterilního fyziologického roztoku/vody (odpovídá celkovému množství krve a ACD-A v separátoru krevních destiček). Vložte naplněnou vyvažovací zkumavku do centrifugy přímo naproti separátoru krevních destiček.
   Zpracování dvou separátorů krevních destiček
   Naplňte oba separátory krevních destiček stejným množstvím plné krve s roztokem ACD-A. Vložte naplněné separátory krevních destiček do centrifugy přímo naproti sobě.
4. **ODSTŘEDĚNÍ:** Uzavřete víko centrifugy. Nastavte otáčky za minutu na 3,2 (x 1 000) a čas na 15 minut. Stiskněte tlačítko start. Po dokončení odstřeďování otevřete centrifugu.
5. **EXTRAKCE PPP:** Odšroubujte žlutý uzávěr na portu č. 2 a uschovejte jej. Nasaďte 30ml stříkačku na port č. 2. Pomalu naklánějte separátor krevních destiček a zároveň odebírejte plazmu chudou na destičky (PPP). Sundejte 30ml stříkačku z portu č. 2 a použijte sterilizovanou krytku. Našroubujte žlutý uzávěr zpět na port č. 2.
6. **VYTVOŘENÍ SUSPENZE PRP:** Držte separátor krevních destiček ve svislé poloze a odšroubujte červený uzávěr na portu č. 3. Připojte 10ml stříkačku k portu č. 3. Natáhněte 2 ml PRP do 10ml stříkačky. Nechejte stříkačku připojenou. Opatrně třepejte separátorem krevních destiček po dobu 30 sekund.
7. **EXTRAKCE PRP:** Bezprostředně po vytvoření suspenze krevních destiček extrahujte zbývající PRP do připojené 10ml injekční stříkačky. Sundejte 10ml stříkačku z portu č. 3 a použijte sterilizovanou krytku.
8. **APLIKACE:** Aplikujte PRP do místa ortopedické operace, podle potřeby s vloženým štěpem nebo bez něj.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek je schválen pouze pro distribuci mimo Spojené státy americké.

Připomínky k tomuto prostředku můžete zasílat na adresu: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Fax: 574-372-3968.

Označení CE na příbalovém letáku (návodu k použití) je platné pouze tehdy, je-li také umístěno na štítku (s popisem) výrobku.

EC REP Autorizovaný zástupce: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

DANISH
DANSK DA

GPS® III-system til udskillelse af trombocytkoncentrat med ACD-A

TIL KIRURGEN

Ikke til salg i USA.

Indlægssedlen gælder for følgende komponenter:
Trombocytkoncentratseparator
ACD-A

BESKRIVELSE
GPS III-trombocytkoncentratsystemet med ACD-A bruges til at udskille patientens egne blodkomponenter efter densitet ved hjælp af en Biomet Biologics-centrifuge.

GPS III-trombocytkoncentratsystemet med ACD-A muliggør hurtig klargøring af trombosytkoncentrat fra en lille mængde af patientens blod, der udtages på behandlingstidspunktet.

Antikoagulant citrat-dextroseopløsning, opløsning A, U.S.P. (ACD-A), er en steril, ikke-pyrogen opløsning af citronsyre, natriumcitrat og dextrose i vand til injektion.

MATERIALER
GPS III består af polymerer og elastomer, der er egnet til brug i medicinsk udstyr. Anordningen er ikke fremstillet med naturgummilatex.

Hver 10 ml af ACD-A-opløsning indeholder:
Citronsyre, vandfri, USP .... 0,073 g
Natriumcitrat, dihydrat, USP .... 0,220 g
Dextrose, monohydrat, USP .... 0,245 g
Vand til injektion, USP .... q.s.
pH: .... 4,5 – 5,5

INDIKATIONER FOR BRUG
GPS III-trombocytkoncentratsystemet med ACD-A er fremstillet med henblik på hurtig og sikker klargøring af autologt trombocytrigt plasma (PRP) fra en lille blodprøve på patientens behandlingssted. PRP er beregnet til anvendelse på knogleskader inklusive defekter, kirurgisk forårsagede defekter, fraktur og manglende sammenvoksning med eller uden transplantatmateriale.

ADVARSLER
- **KUN TIL AUTOLOG BRUG.** PRP må kun injiceres i den patient, som PRP'et stammer fra. Engangsudstyret må kun bruges til behandling af blod fra én patient.
- Brug klargjort PRP som angivet. **Ikke til direkte intravenøs infusion.**
- ACD-A er kun til brug med GPS III-trombocytkoncentratseparatorsystemet. **Ikke til direkte intravenøs infusion.**
- Engangsudstyr. Må ikke genbruges. Brug GPS III-trombocytkoncentratseparatoren straks efter åbning af emballagen. Genbrug af udstyr kan resultere i kontaminering af produktet, patientinfektion og/eller funktionssvigt af instrumentet.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljørisiko.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Skal opbevares i originalemballagen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Lukkesystemet på ACD-A-flasken udgør en biologisk barriere, og det skal være intakt – bortskaf produktet, hvis systemet er kompromitteret.
- Patienten skal gøres opmærksom på de generelle risici i forbindelse med behandling og de mulige bivirkninger.
- ACD-A er en klar og farveløs opløsning. Hvis produktet er uklart eller grumset, må det ikke bruges men skal bortskaffes.
- Brug det klargjorte trombocytkoncentrat inden for 4 timer, efter at blodet er udtaget fra patienten.

FORHOLDSREGLER
- Følg fabrikantens instruktioner ved brug af centrifugen. Brug kun en centrifuge fra Biomet Biologics (Drucker Diagnostics-centrifuge i 755VES-serien). Resultater i forbindelse med brug af centrifuger fra andre fabrikanter kendes ikke.
- Sikkerheden og effektiviteten ved PRP fremstillet af en mængde på mindre end 60 ml er ikke blevet vurderet.
- Sikkerheden og effektiviteten ved PRP er ikke blevet vurderet for patienter i kemoterapi.
- Behandlingspersonalet skal have grundigt kendskab til udstyret og proceduren, inden udstyret tages i brug.
- Aseptisk teknik skal anvendes på alle tidspunkter.
- Der er ikke udført langtidsundersøgelser med dyr for at evaluere de kræftfremkaldende egenskaber ved ACD-A.
- Der er ikke udført langtidsundersøgelser med dyr for at evaluere effekterne af ACD-A på gravide kvinder.
- Sikkerheden og effektiviteten ved anvendelse af ACD-A på børn er ikke fastlagt.

MULIGE BIVIRKNINGER
- Beskadigelse af blodkar, hæmatom, forsinket sårheling og/eller infektion.
- Midlertidig eller permanent nervebeskadigelse, der kan medføre smerter og følelsesløshed.
- Tidlig eller sen postoperativ infektion og/eller allergisk reaktion.

ERKLÆRING OM TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Selv om komplikationer og bivirkninger varierer afhængigt af typen af ortopædisk kirurgi, og selv om afhjælpninger implementeres for så vidt muligt at reducere disse risici, kan nogle risici på grund af restmateriale i forbindelse med dette system, der kan opstå under og efter operationen, omfatte:
- uønsket lokal vævsreaktion (ALTR)
- alvorlig systemisk reaktion over for allergen eller toksin
- systemisk organsvigt eller dysfunktion
- alvorlig systemisk infektion
- kraftige smerter

STERILITET
GPS III-trombocytkoncentratseparatoren er steriliseret ved eksponering for en minimumsdosis på 25 kGy gammastråling som angivet med følgende symbol på mærkaten:
STERILE R

ACD-A er steriliseret ved brug af dampsterilisering som angivet med følgende symbol på mærkaten:
STERILE

Må ikke resteriliseres.

OPBEVARING
Det anbefales at opbevare produktet ved stuetemperatur, 24 °C, men produktet kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C. Beskyt mod frysning.

BRUGSANVISNING
Bortskaf hele engangssættet efter en enkelt anvendelse, og anvend godkendte metoder til bortskaffelse af produkter, der kan være kontamineret med blod. Bortskaf ubrugt PRP.
1. **UDTAGNING:** Træk 8 ml ACD-A op i en 60 ml sprøjte. Påsæt en 18 gauge nål til aferese. Træk langsomt 52 ml af patientens eget blod op i 60 ml sprøjten, der er primet med ACD-A. Bland forsigtigt, men omhyggeligt, fuldblod og ACD-A efter udtagning for at undgå koagulering.
2. **FYLDNING: Sørg for, at trombocyteparatoren hele tiden holdes lodret.** Skru hætten af den midterste blodport nr. 1. Tag hætten og den grønne emballagestift af, og kassér dem. Tøm langsomt den blodfyldte 60 ml sprøjte (8 ml ACD-A blandet med 52 ml fuldblod fra patienten) i den midterste blodport nr. 1. Skru den klare indvendige beskyttelsesdel ud af den hvide hætte, som sidder på port nr. 1, og kassér den. Skru den hvide hætte på port nr. 1. Anbring trombocytseparatoren fyldt med det antikoagulerede blod i Biomet Biologics-centrifugen.
3. **AFBALANCÉR:**
   SØRG FOR, AT KUN BLOD FRA ÉN PATIENT BEHANDLES I HVER CENTRIFUGERING
   Behandling af én trombocytseparator
   Fyld det blå GPS afbalanceringsrør (800-0508) med 60 ml sterilt saltvand/vand (samme mængde som dispenseret fuldblod + ACD-A i trombocytseparatoren). Anbring det fyldte afbalanceringsrør lige over for trombocytseparatoren i centrifugen.
   Behandling af to trombocytseparatorer
   Fyld begge trombocytseparatorer med samme mængde fuldblod plus ACD-A. Anbring de fyldte trombocytseparatorer over for hinanden i centrifugen.
4. **CENTRIFUGÉR:** Luk centrifugens låg. Indstil omdrejningstallet (RPM) til 3,2 (x 1.000) og tiden til 15 minutter. Tryk på startknappen. Åbn centrifugen, når centrifugeringen er færdig.
5. **EKSTRAKTION AF PPP:** Skru den gule hætte af port nr. 2, og gem den. Sæt en 30 ml sprøjte i port nr. 2. Vip trombocytseparatoren langsomt, mens den trombocytfattige plasma udtrækkes (PPP). Tag 30 ml sprøjten ud af port nr. 2, og påsæt en steriliseret hætte. Sæt den gule hætte på port nr. 2 igen.
6. **SUSPENDÉR TROMBOCYTRIGT PLASMA (PRP):** Hold trombocytseparatoren i lodret position, og skru den røde hætte af port nr. 3. Sæt en 10 ml sprøjte i port nr. 3. Træk 2 ml trombocytrigt plasma (PRP) op i 10 ml sprøjten. Lad sprøjten sidde i. Ryst trombocytseparatoren forsigtigt i 30 sekunder.
7. **EKSTRAHÉR TROMBOCYTRIGT PLASMA (PRP):** Straks efter suspension af trombocytterne trækkes det tilbageværende trombocytrige plasma (PRP) ind i den isatte 10 ml sprøjte. Tag 10 ml sprøjten ud af port nr. 3, og sæt en steriliseret hætte på.
8. **PÅFØRING:** Påfør PRP på det ortopædiske operationssted med eller uden transplantatmateriale som ønsket.

FORSIGTIG: Dette udstyr er kun godkendt til distribution uden for USA.

Kommentarer vedrørende dette produkt kan rettes til Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

CE-mærket på indlægssedlen (brugsanvisningen) er ikke gyldigt, medmindre der er et CE-mærke på produktetiketten (produktbeskrivelsen).

EC REP Autoriseret repræsentant: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

DUTCH
NEDERLANDS NL

GPS® III-separatiesysteem voor trombocytenconcentraat met ACD-A

TER ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

Niet te verkrijgen in de VS.

Deze bijsluiter is van toepassing op de volgende componenten:
Trombocytenconcentraatseparator
ACD-A

BESCHRIJVING
Het GPS III-trombocytenconcentraatsysteem met ACD-A helpt bij het naar dichtheid scheiden van de componenten van het eigen bloed van de patiënt met behulp van een Biomet Biologics-centrifuge.

Met het GPS III-trombocytenconcentraatsysteem met ACD-A kan trombocytenconcentraat snel worden samengesteld uit een kleine hoeveelheid bloed die bij de patiënt wordt afgenomen tijdens de behandeling.

Anticoagulans citraat-dextroseoplossing, oplossing A, U.S.P. (ACD-A), is een steriele, niet-pyrogene oplossing van citroenzuur, natriumcitraat en dextrose, in water voor injectie.

MATERIALEN
Het GPS III bestaat uit polymeren en elastomeren die geschikt zijn voor gebruik in medische apparatuur. Het apparaat bevat geen natuurlijk rubber latex.

Iedere 10 ml ACD-A oplossing bevat:
Citroenzuur, zonder water, USP .... 0,073 g
Natriumcitraat, dihydraat, USP .... 0,220 g
Dextrose, monohydraat, USP .... 0,245 g
Water voor injectie, USP .... q.s.
pH: .... 4,5 – 5,5

GEBRUIKSINDICATIES
Het GPS III-trombocytenconcentraatsysteem met ACD-A is bedoeld voor gebruik bij het veilig en snel voorbereiden van autoloog trombocytenrijk plasma (PRP) voor een klein bloedmonster op de verzorgingsplaats van de patiënt. Het PRP moet toegepast worden op botschade inclusief defecten, chirurgisch verkregen defecten, fracturen en niet aangroeien met of zonder vermenging met graftmateriaal.

WAARSCHUWINGEN
- **UITSLUITEND VOOR AUTOLOOG GEBRUIK.** PRP mag uitsluitend geïnjecteerd worden in patiënten waarvan het PRP afkomstig is. Verwerk uitsluitend het bloed van één patiënt per verbruiksartikel.
- Gebruik bereid PRP volgens de voorschriften. **Niet geschikt voor rechtstreekse intraveneuze infusie.**
- De ACD-A is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het GPS III-separatiesysteem voor trombocytenconcentraat. **Niet geschikt voor rechtstreekse intraveneuze infusie.**
- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Gebruik de GPS III-trombocytenconcentraatseparator onmiddellijk nadat de verpakking is geopend. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot vervuiling van infecties bij patiënten en/of ervoor zorgen dat het product niet werkt zoals bedoeld.
- Na gebruik vormt dit hulpmiddel een potentieel biologisch risico.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Bewaren in de originele verpakking. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Het ACD-A flessluitsysteem biedt een biologische barrière en moet intact zijn – gooi product weg als systeem beschadigd is.
- De patiënt moet op de hoogte worden gesteld van de algemene risico's van de behandeling en de mogelijke bijwerkingen.
- ACD-A is een heldere en kleurloze oplossing. Als het product ondoorzichtigheid of troebelheid vertoont, mag het niet gebruikt worden en moet het weggegooid worden.
- Gebruik het voorbereide trombocytenconcentraat binnen 4 uur nadat er bloed is afgenomen bij de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Volg de instructies van de fabrikant voor het gebruik van de centrifuge. Gebruik uitsluitend een Biomet Biologics-centrifuge (centrifuge uit de Drucker Diagnostics 755VES-serie). Het resultaat bij gebruik van centrifuges van andere fabrikanten is niet bekend.
- De veiligheid en effectiviteit van PRP met een inputvolume van minder dan 60 ml is niet onderzocht.
- De veiligheid en effectiviteit van PRP is niet onderzocht voor patiënten die chemotherapie ondergaan.
- Het behandelend personeel dient voor gebruik van dit hulpmiddel terdege vertrouwd te zijn met de instrumenten en de afnameprocedure.
- Er moeten te allen tijde aseptische technieken worden gebruikt.
- Er is niet langdurig getest op dieren om het carcinogene potentieel van ACD-A te onderzoeken.
- Er is niet langdurig getest op dieren om het effect van ACD-A op zwangere vrouwen te onderzoeken.
- De veiligheid en effectiviteit van ACD-A is niet vastgesteld bij kinderen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- Beschadiging van bloedvaten, hematoom, vertraagde wondgenezing en/of infectie.
- Tijdelijke of permanente beschadiging van zenuwen met pijn of gevoelloosheid als mogelijk gevolg.
- Vroege of late postoperatieve infectie en/of allergische reactie.

BEKENDMAKING VAN EXTRA RISICO'S:
Hoewel complicaties en bijwerkingen verschillen afhankelijk van het type orthopedische chirurgie en er maatregelen worden genomen om deze risico's zo veel mogelijk te voorkomen, zijn er extra risico's in verband met dit systeem die op kunnen treden tijdens en na operaties, zoals:
- Ongewenste lokale weefselreactie (ALTR)
- Ernstige systemische reactie op allergenen of toxine
- Falende of ontregelde systemische organen
- Ernstige systemische infectie
- Ernstige pijn

STERILITEIT
De GPS III-trombocytenconcentraatseparator is gesteriliseerd door blootstelling aan een dosis gammastraling van ten minste 25 kGy, aangegeven door het volgende symbool op het etiket:
STERILE R

ACD-A is gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie, aangegeven door het volgende symbool op het etiket:
STERILE

Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG
We raden aan het product te bewaren bij een kamertemperatuur van 24 °C; het product kan echter opgeslagen worden tussen 15 °C en 30 °C. Zorg ervoor dat het niet bevriest.

GEBRUIKSAANWIJZING
Gooi de volledige wegwerpset na eenmalig gebruik weg, op een voor mogelijk besmette bloedproducten aanvaardbare wijze. Gooi al het ongebruikte PRP weg.
1. **OPZUIGEN:** Neem 8 ml ACD-A af met een spuit van 60 ml. Bevestigen aan een afaresenaald maat 18. Zuig langzaam 52 ml van het eigen bloed van de patiënt in de spuit van 60 ml die is voorgevuld met ACD-A. Meng het volbloed en de ACD-A na afname voorzichtig maar grondig om coagulatie te voorkomen.
2. **VULLEN: Zorg ervoor dat de trombocytenseparator rechtop blijft staan.** Schroef het dopje van de middelste bloedpoort 1 af. Verwijder het dopje en gooi het samen met het groene verpakkingsstutje weg. Breng de inhoud van de met bloed gevulde spuit van 60 ml (8 ml ACD-A gemengd met 52 ml eigen bloed van de patiënt) langzaam over in de middelste bloedpoort 1. Schroef het doorzichtige binnenste beschermstuk van het aan poort 1 bevestigde witte dopje los en werp het weg. Schroef het witte dopje weer op poort 1. Plaats de trombocytenseparator gevuld met geanticoaguleerd bloed in de Biomet Biologics-centrifuge.
3. **UITBALANCEREN:**
   ZORG DAT PER CENTRIFUGECYCLUS HET BLOED VAN SLECHTS ÉÉN PATIËNT WORDT VERWERKT
   Eén trombocytenseparator verwerken
   Vul het blauwe GPS-tegengewichtbuisje (800-0508) met 60 ml steriele zoutoplossing/water (gelijk aan de hoeveelheid volbloed + ACD-A die zich in de trombocytenseparator bevindt). Plaats het gevulde tegengewicht recht tegenover de trombocytenseparator in de centrifuge.
   Twee trombocytenseparators verwerken
   Vul beide trombocytenseparators met een gelijke hoeveelheid volbloed plus ACD-A. Plaats de gevulde separators recht tegenover elkaar in de centrifuge.
4. **DRAAIEN:** Sluit het deksel van de centrifuge. Stel de centrifuge in op 3,2 (x 1000) tpm en stel de tijd in op 15 minuten. Druk op de startknop. Open de centrifuge nadat de cyclus voltooid is.
5. **PPP ONTTREKKEN:** Schroef het gele dopje van poort 2 af en bewaar het gele dopje. Sluit een spuit van 30 ml aan op poort 2. Kantel de trombocytenseparator langzaam terwijl u het trombocytenarm-plasma (PPP) afneemt. Verwijder de spuit van 30 ml uit poort 2 en plaats een steriel dopje. Plaats het gele dopje weer op poort 2.
6. **PRP SUSPENDEREN:** Houd de trombocytenseparator rechtop en schroef het rode dopje van poort 3. Bevestig een spuit van 10 ml op poort 3. Extraheer 2 ml PRP in de spuit van 10 ml. Laat de spuit op de poort zitten. Schud de trombocytenseparator voorzichtig gedurende 30 seconden.
7. **PRP EXTRAHEREN:** Extraheer de resterende PRP in de bevestigde spuit van 10 ml onmiddellijk nadat u de trombocyten hebt gesuspendeerd. Verwijder de spuit van 10 ml van poort 3 en plaats een steriel dopje.
8. **AANBRENGEN:** Breng PRP aan op de plaats van de chirurgische ingreep, met of zonder graftmateriaal.

OPGELET: Het hulpmiddel is uitsluitend goedgekeurd voor distributie buiten de Verenigde Staten.

Opmerkingen over dit apparaat kunnen worden gericht aan Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Fax: 574-372-3968.

De CE-markering op de bijsluiter (gebruiksaanwijzing) is niet geldig als een CE-markering op het etiket van het product (beschrijving) ontbreekt.

EC REP Erkend vertegenwoordiger: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

ESTONIAN
EESTI ET

ACD-A-d sisaldav vereliistakute kontsentraadi eraldussüsteem GPS® III

TEAVE KIRURGIDELE

Ei ole mõeldud müümiseks Ameerika Ühendriikides.

See pakendileht kehtib järgmiste osiste kohta:
Vereliistakute kontsentraadi eraldaja
ACD-A

KIRJELDUS
ACD-A-d sisaldav vereliistakute kontsentreerimissüsteem GPS III on abiks patsiendi oma vere komponentide tiheduse järgi eraldamiseks Biomet Biologicsi tsentrifuugis.

ACD-A-d sisaldav vereliistakute kontsentreerimissüsteem GPS III võimaldab valmistada vereliistakute kontsentraadi kiiresti patsiendilt ravi ajal võetud väikesest verekogusest.

Antikoagulandi tsitraadi ja dekstroosi lahus, lahus A, USP (ACD-A) on steriilne mittepürogeenne sidrunhappe, naatriumtsitraadi ja dekstroosi lahus süstevees.

MATERJALID
GPS III on valmistatud meditsiiniseadmetes kasutamiseks sobivatest polümeeridest ja elastomeeridest. Seadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.

Iga 10 ml ACD-A lahus sisaldab:
Sidrunhape, veevaba, USP .... 0,073 g
Naatriumtsitraat, dihüdraat, USP .... 0,220 g
Dekstroos, monohüdraat, USP .... 0,245 g
Süstevesi, USP .... q.s.
pH: 4,5–5,5

KASUTUSNÄIDUSTUSED
ACD-A-d sisaldav vereliistakute kontsentreerimissüsteem GPS III on ette nähtud ohutuks ja kiireks autoloogse vereliistakurikka plasma (PRP, platelet-rich-plasma) valmistamiseks patsiendilt ravi ajal võetud väikesest verekogusest. PRP on mõeldud luukahjustuste korral, sealhulgas defektid, operatsiooni käigus tekkinud defektid, luumurrud ja ühendamatus siirdatava materjaliga või ilma selleta.

HOIATUSED
- **AINULT AUTOLOOGSEKS KASUTAMISEKS!** PRP-d tohib süstida vaid patsiendile, kellelt PRP saadi. Töödelge ühe ühekordse vahendiga vaid ühe patsiendi verd.
- Kasutage ainult ettevalmistatud PRP-d juhiste järgi. **Pole mõeldud otseseks intravenoosseks infusiooniks.**
- ACD-A on mõeldud ainult vereliistakute kontsentraadi eraldussüsteemiga GPS III kasutamiseks. **Pole mõeldud otseseks intravenoosseks infusiooniks.**
- Ühekordselt kasutatav. Mitte taaskasutada! Kasutage vereliistakute kontsentraadi eraldajat GPS III viivitamatult pärast pakendi avamist. Seadme taaskasutus võib põhjustada seadme saastumise, patsiendi infektsiooni ja/või seadme funktsioonihäireid.
- Pärast kasutust võib seade olla bioloogiliselt ohtlik.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või rikutud! Hoida originaalpakendis. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega! ACD-A pudeli sulgemissüsteem moodustab bioloogilise barjääri, mis peab olema terve. Kui süsteem on rikutud, tuleb toode ära visata.
- Patsienti peab olema teavitatud ravi üldistest riskidest ja võimalikest kõrvaltoimetest.
- ACD-A on selge ja värvitu lahus. Toodet ei tohi kasutada ja see tuleb ära visata, kui see on hägune või sogane.
- Patsiendi verest valmistatud trombotsüütide kontsentraati võib kasutada kuni 4 tunni jooksul pärast vere võtmist.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Tsentrifuugi kasutamisel järgige tootja juhiseid. Kasutage ainult Biomet Biologicsi tsentrifuugi (Drucker Diagnostics 755VES seeria tsentrifuug). Teiste tootjate tsentrifuugide kasutamisel saadavaid lõpptulemusi ei ole uuritud.
- Alla 60 ml sisendmahust valmistatud PRP ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud.
- PRP ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud kemoteraapiat saavatel patsientidel.
- Manustavad töötajad peavad enne seadme kasutamist seadmestiku ja protseduuriga põhjalikult tutvunud.
- Kogu protseduuri ajal peab kasutama aseptilist tehnikat.
- ACD-A kartsinogeense toime hindamiseks ei ole pikaajalisi loomseid uuringuid tehtud.
- ACD-A mõju hindamiseks rasedatel naistel ei ole pikaajalisi loomseid uuringuid tehtud.
- ACD-A ohutust ja tõhusust lastel ei ole kindlaks määratud.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
- Veresoonte kahjustused, hematoom, haava paranemise aeglustumine ja/või infektsioon.
- Ajutised või jäädavad närvikahjustused, mis võivad avalduda valu või tundetusena.
- Varane või hiline operatsioonijärgne infektsioon ja/või allergiline reaktsioon.

JÄÄKRISKIDE AVALIKUSTAMINE.
Kuigi tüsistused ja kõrvaltoimed on sõltuvalt tehtavast ortopeedilisest operatsioonist erinevad ning riskide vähendamiseks rakendatakse võimalikult palju asjakohaseid meetmeid, võivad operatsiooni ajal ja pärast seda tekkida järgmised süsteemiga seotud jääkriskid:
- Kahjulik lokaalne koe reaktsioon (ATLR)
- Raskekujuline süsteemne reaktsioon allergeenile või toksiinile
- Süsteemne organpuudulikkus või düsfunktsioon
- Raskekujuline süsteemne nakkus
- Talumatu valu

STERIILSUS
Vereliistakute kontsentraadi eraldaja GPS III on steriliseeritud kokkupuute teel gammakiirguse minimaalse annusega 25 kGy, mida tähistab sildil järgmine sümbol:
STERILE R

ACD-A on steriliseeritud autoklaavimise teel, mida tähistab sildil järgmine sümbol:
STERILE

Ärge steriliseerige korduvalt!

SÄILITAMINE
Toodet on soovitatav hoida toatemperatuuril 24 °C, kuid seda võib hoida vahemikus 15–30 °C. Kaitske toodet külmumise eest.

KASUTUSJUHISED
Visake kogu ühekordne komplekt pärast üht kasutuskorda ära, rakendades potentsiaalselt verega saastunud toodete kõrvaldamise heaks kiidetud meetodeid. Visake kasutamata jäänud PRP ära.
1. **TÕMBAMINE.** Tõmmake 60 ml süstlasse 8 ml ACD-A-d. Kinnitage 18G nõel vere võtmiseks. Tõmmake aeglaselt ACD-A-ga eeltäidetud 60 ml süstlasse 52 ml patsiendi enda verd. Hüübimise vältimiseks segage täisveri pärast võtmist põhjalikult, kuid õrnalt ACD-A-ga.
2. **LAADIMINE. Veenduge, et vereliistakute eraldaja jääks püstiasendisse.** Keerake keskmise vereporđi nr 1 kork lahti. Visake kork ja roheline pakendiork ära. Laadige verega täidetud 60 ml süstal (8 ml ACD-A antikoagulandi ja 52 ml patsiendi täisvere segu) aeglaselt keskmisesse vereporti nr 1. Keerake lahti ja visake ära pordiga nr 1 ühendatud valge korgi läbipaistev sisemine kaitse. Keerake valge kork pordi nr 1 külge. Pange antikoagulandiga verd sisaldav vereliistakute eraldaja Biomet Biologicsi tsentrifuugi.
3. **TASAKAALUSTAMINE.**
   VEENDUGE, ET ÜHES TSÜKLIS TÖÖDELDAKS VAID ÜHELT PATSIENDILT VÕETUD VERD
   Ühe vereliistakute eraldaja töötlemine
   Täitke GPS-i vastukaalu katsuti (800-0508) 60 ml steriilse soolalahuse või veega (mis vastab vereliistakute eraldajas olevale täisvere ja ACD-A antikoagulandi kogusele). Paigutage täidetud vastukaalukatsuti tsentrifuugis trombotsüütide eralduskatsuti suhtes täpselt vastaspoolele.
   Kahe vereliistakute eraldaja töötlemine
   Täitke mõlemad vereliistakute eraldajad võrdse täisvere ja ACD-A kogusega. Paigutage täidetud vereliistakute eraldajad tsentrifuugis teineteise suhtes vastaspoolele.
4. **TSENTRIFUUGIMINE.** Sulgege tsentrifuugi kaas. Määrake kiiruseks 3,2 (× 1000) pööret minutis (RPM) ja ajaks 15 minutit. Vajutage käivitusnuppu. Pärast tsentrifuugimise lõppemist avage tsentrifuug.
5. **PPP ERALDAMINE.** Keerake kollane kork pordilt nr 2 lahti ja hoidke see alles. Ühendage 30 ml süstal pordiga nr 2. Kallutage vereliistakute eraldajat aeglaselt ja tõmmake trombotsüüdivaene plasma (PPP, platelet-poor-plasma) välja. Võtke 30 ml süstal pordilt nr 2 välja, pange peale steriliseeritud kork. Pange kollane kork tagasi pordile nr 2.
6. **PRP SUSPENDEERIMINE.** Hoidke vereliistakute eraldajat püstisena ja keerake pordil nr 3 olev punane kork lahti. Ühendage 10 ml süstal pordiga nr 3. Tõmmake 10 ml süstlasse 2 ml PRP-d. Jätke süstal ühendatuks. Raputage vereliistakute eraldajat õrnalt 30 sekundit.
7. **PRP ERALDAMINE.** Kohe pärast vereliistakute suspendeerimist eraldage ülejäänud PRP ühendatud 10 ml süstlasse. Võtke 10 ml süstal pordilt nr 3 välja, pange peale steriliseeritud kork.
8. **KASUTAMINE.** Pange PRP ortopeedilisele operatsioonikohale (vastavalt vajadusele koos siirdatava materjaliga või ilma selleta).

TÄHELEPANU! Selle seadme edasimüük on heaks kiidetud vaid väljaspool Ameerika Ühendriike.

Kommentaarid antud seadme kohta võib saata järgmisele aadressile: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, faks: 574-372-3968.

CE-märk pakendilehel (kasutusjuhistel) ei ole kehtiv, kui CE-märk tootesildil (kirjeldusel) puudub.

EC REP Volitatud esindaja: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

FINNISH
SUOMI FI

ACD-A:ta sisältävä GPS® III -verihiutaletiivisteen erotusjärjestelmä

HUOMAUTUS LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

Ei saa myydä Yhdysvalloissa.

Tämä pakkausseloste koskee seuraavia osia:
Verihiutaletiivisteen erotin
ACD-A

KUVAUS
ACD-A:ta sisältävä GPS III -verihiutaletiivisteen erotusjärjestelmä auttaa erottamaan potilaan oman veren komponentit Biomet Biologicsin sentrifugilla tiheyden mukaan.

ACD-A:ta sisältävä GPS III -verihiutaletiivisteen erotusjärjestelmä mahdollistaa verihiutaletiivisteen nopean valmistuksen pienestä määrästä potilaan verta, joka otetaan hoidon aikana.

Antikoagulanttinen sitraattidekstroosiliuos, liuos A, USP (ACD-A), on injektoitavaksi tarkoitettu steriili, pyrogeenitön sitruunahapon, natriumsitraatin ja dekstroosin vesiliuos.

MATERIAALIT
GPS III koostuu lääkintälaitteissa käytettäväksi soveltuvista polymeereistä ja elastomeereistä. Laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

10 ml ACD-A-liuosta sisältää seuraavat ainesosat:
Sitruunahappo, kidevedetön, USP .... 0,073 g
Natriumsitraatti, dihydraatti, USP .... 0,220 g
Dekstroosi, monohydraatti, USP .... 0,245 g
Injektoitava vesi, USP .... q.s.
pH: 4,5–5,5

KÄYTTÖAIHEET
ACD-A:ta sisältävä GPS III -verihiutaletiivisteen erotusjärjestelmä mahdollistaa suuren verihiutalepitoisen plasman (platelet-rich-plasma [PRP]) nopean ja turvallisen valmistuksen pienestä määrästä potilaan omaa verta hoitopaikassa. PRP:tä lisätään luuvaurioihin, mukaan lukien kirurgisesti ja muuten muodostuneet aukot, murtumat, siirrematerialiin yhdistyneet tai yhdistymättömät yhteenkasvamattomuudet.

VAROITUKSET
- **VAIN AUTOLOGISEEN KÄYTTÖÖN.** PRP:tä saa injektoida vain siihen potilaaseen, josta PRP saatiin. Kutakin kertakäyttövälinettä saa käyttää vain yhden potilaan veren käsittelyyn.
- PRP:tä saa käyttää ainoastaan ohjeiden mukaan. **Sitä ei saa antaa suoraan laskimoinfuusiona.**
- ACD-A-liuos on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä GPS III -verihiutaletiivisteen erotusjärjestelmän kanssa. **Sitä ei saa antaa suoraan laskimoinfuusiona.**
- Laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. GPS III -verihiutaletiivisteen erotuspakkauksen sisältö on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen kontaminoitumiseen, potilaan infektioon ja/tai laitteen toimimiseen muutoin kuin tarkoitetulla tavalla.
- Laite voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaaratekijä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. ACD-A-pullon sulkujärjestelmä muodostaa biologisen esteen, ja sen tulee olla ehjä. Jos järjestelmä ei enää ole eheä, hävitä tuote.
- Potilaan tulee tuntea hoitoon liittyvät yleiset riskit ja mahdolliset haittavaikutukset.
- ACD-A on kirkas väritön liuos. Jos tuotteessa näkyy minkäänlaista sameutta, sitä ei saa käyttää ja se on hävitettävä.
- Käytä valmistettu verihiutaletiiviste neljän tunnin kuluessa siitä, kun potilaalta on otettu verinäyte.

VAROTOIMET
- Sentrifugia käytettäessä on noudatettava valmistajan ohjeita. Käytä ainoastaan Biomet Biologicsin sentrifugia (Drucker Diagnostics 755VES Series). Muiden valmistajien sentrifugien käyttämisen seuraamuksia ei tiedetä.
- Alle 60 ml:n näytetilavuudesta saadun PRP:n turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu.
- PRP:n turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu potilailla, jotka saavat kemoterapiaa.
- Tuotetta käyttävän henkilöstön on tunnettava perusteellisesti laitteisto ja toimenpide ennen tämän laitteen käyttämistä.
- Aseptista tekniikkaa on käytettävä jatkuvasti.
- ACD-A:n mahdollista karsinogeenisyyttä ei ole arvioitu pitkäaikaisilla eläinkokeilla.
- ACD-A:n vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei ole arvioitu pitkäaikaisilla eläinkokeilla.
- ACD-A:n turvallisuutta ja tehoa lapsilla tapahtuvassa käytössä ei ole varmistettu.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
- Potilaalle voi syntyä verisuonten vaurio, hematooma, haavan parantumisen pitkittyminen ja/tai infektio.
- Potilaalle voi syntyä ohimenevä tai pysyvä hermostovaurio, joka voi aiheuttaa särkyä ja tunnottomuutta.
- Varhain leikkauksen jälkeen tai pidemmän ajan kuluttua leikkauksesta voi ilmetä infektio ja/tai allerginen reaktio.

ILMOITUS JÄÄNNÖSRISKEISTÄ:
Vaikka komplikaatiot ja sivuvaikutukset vaihtelevat ortopedisen kirurgiatyypin mukaan ja vaikka on tehty mahdollisimman paljon näitä riskejä vähentäviä korjaavia toimenpiteitä, tähän järjestelmään liittyviä leikkauksen aikana ja sen jälkeen ilmeneviä jäännösriskejä ovat mm. seuraavat:
- paikallinen kudosreaktio (ALTR)
- vakava systeeminen reaktio allergeeniin tai myrkkyyn
- systeeminen elinvaurio tai elinten vajaatoiminta
- vakava systeeminen infektio
- erittäin voimakas kipu tai särky.

STERIILIYS
GPS III -verihiutaletiivisteen erotuspakkaus on steriloitu vähintään 25 kGy:n gammasäteilyannoksella, minkä osoittaa seuraava symboli tuotemerkinnässä:
STERILE R

ACD-A on steriloitu höyryllä, minkä osoittaa seuraava symboli tuotemerkinnässä:
STERILE

Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS
Tuotetta on suositeltavaa säilyttää huoneenlämmössä 24 °C, mutta sitä voidaan säilyttää myös 15–30 °C:ssa. Suojattava jäätymiseltä.

KÄYTTÖOHJEET
Hävitä koko kertakäyttöinen pakkaus yhden käyttökerran jälkeen. Noudata veren mahdollisesti tahrimia tuotteita koskevia hyväksyttyjä hävittämismenetelmiä. Hävitä käyttämätön PRP.
1. **VERINÄYTTEENOTTO:** Vedä 8 ml ACD-A-antikoagulanttia 60 ml:n ruiskuun. Kiinnitä ruisku 18 gaugen afereesineulaan. Vedä hitaasti 52 ml potilaan verta ACD-A:lla esitäytettyyn 60 ml:n ruiskuun. Sekoita kokoveri ja ACD-A näytteenoton yhteydessä varovasti mutta perusteellisesti hyytymisen estämiseksi.
2. **TÄYTTÖ: Varmista, että verihiutaleen erotin pysyy pystysuorassa.** Irrota keskimmäiseen verenottoliitäntään nro 1 kiinnitetty korkki. Poista ja hävitä korkki ja vihreä pakkauskiinnitys. Siirrä verellä täytetyn 60 ml:n ruiskun sisältö (8 ml ACD-A:ta sekoitettuna 52 ml:aan potilaan kokoverta) hitaasti keskimmäiseen verenottoliitäntään nro 1. Irrota liitäntään nro 1 liitetyn valkoisen korkin kirkas sisäsuojakappale ja hävitä se. Kierrä valkoinen korkki takaisin liitäntään nro 1. Aseta antikoaguloidulla verellä täytetty verihiutaleiden erotin Biomet Biologicsin sentrifugiin.
3. **TASAPAINOTUS:**
   VARMISTA, ETTÄ SENTRIFUGISSA KÄSITELLÄÄN AINOASTAAN YHDEN POTILAAN VERTA KERRALLAAN
   Yhden verihiutaleiden erottimen käsittely
   Lisää siniseen GPS-vastapainoputkeen (800-0508) 60 ml steriiliä keittosuolaliuosta/vettä (määrä, joka vastaa verihiutaleiden erottimeen lisättyä kokoveren ja ACD-A:n määrää). Aseta täytetty vastapainoputki sentrifugiin suoraan verihiutale-erotinta vastapäätä.
   Kahden verihiutaleiden erottimen käsittely
   Lisää molempiin verihiutaleiden erottimiin yhtä suuri määrä kokoverta ja ACD-A-antikoagulanttia. Aseta täytetyt verihiutaleiden erottimet sentrifugiin suoraan toisiaan vastapäätä.
4. **SENTRIFUGOINTI:** Sulje sentrifugin kansi. Aseta kierrosnopeudeksi 3,2 (x 1 000) ja ajaksi 15 minuuttia. Paina käynnistyspainiketta. Kun sentrifugointi on valmis, avaa sentrifugi.
5. **ALHAISEN VERIHIUTALEPITOISUUDEN PLASMAN (PPP) OTTAMINEN:** Kierrä irti keltainen korkki liitännästä nro 2 ja ota korkki talteen. Liitä 30 ml:n ruisku liitäntään nro 2. Kallista verihiutaleiden erotinta hitaasti samalla kun vedät siihen alhaisen verihiutalepitoisuuden plasmaa (platelet-poor-plasma [PPP]). Irrota 30 ml:n ruisku liitännästä nro 2 ja sulje se steriilillä korkilla. Kiinnitä keltainen korkki takaisin liitäntään nro 2.
6. **PRP:N SUSPENDOIMINEN:** Pidä verihiutaleiden erotinta pystysuorassa ja kierrä irti punainen korkki liitännästä nro 3. Liitä 10 ml:n ruisku liitäntään nro 3. Ota 2 ml PRP:tä 10 ml:n ruiskuun. Jätä ruisku paikalleen. Ravistele verihiutaleiden erotinta varovasti 30 sekunnin ajan.
7. **PRP:N EROTTAMINEN:** Vedä loppu PRP liitettyyn 10 ml:n ruiskuun heti verihiutaleiden suspendoimisen jälkeen. Irrota 10 ml:n ruisku liitännästä nro 3 ja sulje steriilillä korkilla.
8. **KÄYTTÖ:** lisää PRP:tä ortopediseen leikkauskohtaan tarpeen mukaan siirrematerialin kanssa tai ilman sitä.

HUOMIO: tämä laite on hyväksytty jälleenmyyntiin vain Yhdysvaltojen ulkopuolella.

Tätä laitetta koskevat huomautukset voi lähettää seuraavaan osoitteeseen: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Ne voi lähettää myös faksilla numeroon 574-372-3968.

Pakkausselosteessa (käyttöohje) oleva CE-merkintä ei ole voimassa, jos tuotteen etiketissä (kuvauksessa) ei ole CE-merkintää.

EC REP Valtuutettu edustaja: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

FRENCH
FRANÇAIS FR

Système de séparation de concentré de plaquettes GPS® III comprenant de l'ACD-A

À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

Non destiné à la vente aux États-Unis

Cette notice s'applique aux composants suivants :
Séparateur de concentré de plaquettes
ACD-A

DESCRIPTION
Le système de concentration de plaquettes GPS III comprenant de l'ACD-A sert à séparer les composants sanguins du patient en fonction de leur densité à l'aide d'une centrifugeuse Biomet Biologics.

Le système de concentration de plaquettes GPS III comprenant de l'ACD-A permet de préparer rapidement du concentré de plaquettes à partir d'un volume réduit de sang du patient prélevé au moment du traitement.

La solution anticoagulante citrate dextrose, Solution A U.S.P. (ACD-A), est une solution aqueuse, stérile et apyrogène, d'acide citrique, de citrate de sodium et de dextrose pour injection.

MATÉRIAUX
Le système GPS III est constitué de polymères et d'élastomères appropriés pour les appareils médicaux. Le dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Composition pour 10 ml de solution ACD-A :
Acide citrique, anhydre, USP .... 0,073 g
Citrate de sodium, dihydrate, USP .... 0,220 g
Dextrose, monohydrate, USP .... 0,245 g
Eau pour injection, USP .... q.s.
pH : .... 4,5 à 5,5

INDICATIONS
Le système de concentration de plaquettes GPS III comprenant de l'ACD-A est conçu en vue d'être utilisé pour la préparation sûre et rapide de plasma riche en plaquettes (PRP) autologue à partir d'un échantillon réduit de sang au point d'intervention du patient. Le PRP doit être appliqué en cas de détérioration osseuse, y compris de défauts, de défauts créés par la chirurgie, de fracture et de pseudoarthrose, avec ou sans association à un greffon.

AVERTISSEMENTS
- **RÉSERVÉ À UNE UTILISATION AUTOLOGUE.** Le PRP ne doit être injecté que chez le patient dont il est issu. Traiter le sang d'un seul patient par dispositif jetable.
- Le PRP préparé doit être utilisé comme indiqué. **Non destiné à une administration intraveineuse directe.**
- La solution ACD-A doit être uniquement utilisée avec le système de séparation de concentré de plaquettes GPS III. **Non destinée à une administration intraveineuse directe.**
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser. Utiliser le séparateur de concentré de plaquettes GPS III immédiatement après avoir ouvert l'emballage. La réutilisation du dispositif peut entraîner sa contamination, l'infection du patient et/ou un fonctionnement anormal.
- Après usage, il peut constituer un risque biologique.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le système de fermeture du flacon d'ACD-A fait office de barrière biologique et doit être intact. Jeter le produit si le système est endommagé.
- Le patient doit être informé des risques généraux associés au traitement et des effets indésirables éventuels.
- La solution ACD-A est transparente et incolore. Si le produit est trouble, il ne doit pas être utilisé et doit être jeté.
- Utiliser la préparation de concentré de plaquettes dans les 4 heures qui suivent la prise de sang du patient.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de la centrifugeuse. Utiliser uniquement une centrifugeuse Biomet Biologics (centrifugeuse Drucker Diagnostics série 755VES). Les résultats produits par les centrifugeuses d'autres fabricants ne sont pas connus.
- La sécurité et l'efficacité du PRP n'ont pas été évaluées pour un volume d'entrée inférieur à 60 ml.
- La sécurité et l'efficacité du PRP n'ont pas été évaluées chez des patients sous chimiothérapie.
- Le personnel médical doit parfaitement connaître le matériel et la procédure chirurgicale avant d'utiliser ce dispositif.
- Les techniques aseptiques sont toujours à respecter.
- Aucune étude sur le long terme n'a été pratiquée sur des animaux afin d'évaluer le potentiel cancérigène de l'ACD-A.
- Aucune étude sur le long terme n'a été pratiquée sur des animaux afin d'évaluer les effets de l'ACD-A sur les femmes enceintes.
- La sécurité et l'efficacité de l'ACD-A n'ont pas été établies chez l'enfant.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
- Lésion des vaisseaux sanguins, hématome, retard de cicatrisation ou infection.
- Lésion nerveuse temporaire ou permanente pouvant causer douleur ou engourdissement.
- Infection et/ou réaction allergique en début ou fin de phase postopératoire.

INFORMATIONS RELATIVES AUX RISQUES RÉSIDUELS :
Bien que les complications et effets secondaires varient selon le type d'intervention orthopédique, et que des mesures d'atténuation soient appliquées pour réduire au maximum ces risques, certains risques résiduels peuvent découler de l'utilisation de ce système, pendant et après l'intervention, notamment :
- Réactions tissulaires locales indésirables (ALTR)
- Réaction systémique grave à un allergène ou à une toxine
- Défaillance systémique ou dysfonction d'organes
- Infection systémique sévère
- Douleur aiguë

STÉRILITÉ
Le séparateur de concentré de plaquettes GPS III est stérilisé par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayons gamma. Par conséquent, son étiquette comporte le symbole suivant :
STERILE R

L'ACD-A est stérilisée à la vapeur. Par conséquent, son étiquette comporte le symbole suivant :
STERILE

Ne pas restériliser.

CONSERVATION
Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante, soit 24 °C. Toutefois, il peut être conservé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Protéger le produit du gel.

MODE D'EMPLOI
Éliminer la totalité du kit jetable après utilisation, en ayant recours à une méthode d'élimination acceptable pour les produits potentiellement contaminés par du sang. Jeter tout résidu de PRP non utilisé.
1. **PRÉLÈVEMENT :** Prélever 8 ml d'ACD-A dans une seringue de 60 ml. Fixer une aiguille pour aphérèse de calibre 18. Prélever lentement 52 ml de sang du patient dans la seringue de 60 ml contenant l'ACD-A. Bien mélanger, avec précaution toutefois, le sang total et l'ACD-A lors du prélèvement pour éviter la coagulation.
2. **CHARGE : s'assurer que le séparateur de plaquettes reste en position verticale.** Dévisser le capuchon du port d'admission de sang central n° 1. Retirer et jeter le capuchon et le montant vert de l'emballage. Injecter lentement le sang contenu dans la seringue de 60 ml (8 ml d'ACD-A mélangés à 52 ml de sang total du patient) par le port d'admission de sang central n° 1. Dévisser et jeter la pièce de protection interne transparente du capuchon blanc attaché au port n° 1. Revisser le capuchon blanc sur le port n° 1. Placer le séparateur de plaquettes rempli avec le sang traité à l'anticoagulant dans la centrifugeuse Biomet Biologics.
3. **ÉQUILIBRAGE :**
   VÉRIFIER QUE LE SANG TRAITÉ LORS DE CHAQUE CENTRIFUGATION PROVIENT D'UN SEUL ET MÊME PATIENT
   Traitement d'un séparateur de plaquettes
   Remplir le tube de contrepoids bleu GPS (800-0508) avec 60 ml de solution saline stérile/d'eau (équivalant à la quantité de sang total + ACD-A introduite dans le séparateur de plaquettes). Placer le contrepoids rempli en face du séparateur de plaquettes dans la centrifugeuse.
   Traitement de deux séparateurs de plaquettes
   Remplir les deux séparateurs de plaquettes avec des quantités égales du mélange sang total + ACD-A. Placer les séparateurs de plaquettes remplis l'un en face de l'autre dans la centrifugeuse.
4. **CENTRIFUGATION :** fermer le couvercle de la centrifugeuse. Régler la vitesse (tr/min) sur 3,2 (x 1000) et la durée sur 15 minutes. Appuyer sur le bouton de démarrage. Une fois la centrifugation terminée, ouvrir la centrifugeuse.
5. **EXTRACTION DU PLASMA PAUVRE EN PLAQUETTES (PPP) :** dévisser le capuchon jaune du port n° 2 et le conserver. Fixer une seringue de 30 ml au port n° 2. Incliner lentement le séparateur de plaquettes tout en aspirant le plasma pauvre en plaquettes (PPP). Retirer la seringue de 30 ml du port n° 2 et la boucher avec un capuchon stérile. Revisser le capuchon jaune sur le port n° 2.
6. **MISE EN SUSPENSION DU PRP :** dévisser le capuchon rouge du port n° 3 en maintenant le séparateur de plaquettes en position verticale. Fixer une seringue de 10 ml au port n° 3. Extraire 2 ml de PRP dans la seringue de 10 ml. Laisser la seringue connectée. Agiter le séparateur de plaquettes doucement pendant 30 secondes.
7. **EXTRACTION DE PRP :** immédiatement après la mise en suspension des plaquettes, extraire le PRP restant dans la seringue de 10 ml connectée. Retirer la seringue de 10 ml du port n° 3 et la boucher avec un capuchon stérile.
8. **APPLICATION :** appliquer le PRP sur le site chirurgical orthopédique, avec ou sans greffon selon le cas.

ATTENTION : ce dispositif est approuvé pour une distribution hors des États-Unis uniquement.

Les remarques concernant ce dispositif peuvent être adressées à : Attn : Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Fax : 574-372-3968.

Le marquage CE sur la notice (mode d'emploi) n'est valide qu'en présence d'un marquage CE sur l'étiquette du produit (description).

EC REP Représentant agréé : Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

GERMAN
DEUTSCH DE

GPS® III-Thrombozytenkonzentrat-Separationssystem mit ACD-A

HINWEISE FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

Nicht zum Verkauf in den USA bestimmt.

Diese Packungsbeilage gilt für die folgenden Komponenten:
Thrombozytenkonzentrat-Separator
ACD-A

BESCHREIBUNG
Das GPS III-Thrombozytenkonzentrat-Separationssystem mit ACD-A erleichtert die Trennung der Blutbestandteile des Patienten nach Dichte mithilfe einer Zentrifuge von Biomet Biologics.

Das GPS III-Thrombozytenkonzentrat-Separationssystem mit ACD-A ermöglicht die schnelle Herstellung eines Thrombozytenkonzentrats aus einer kleinen Menge Blut, die dem Patienten bei der Behandlung entnommen wurde.

Die Antikoagulans Acid-Citrat-Dextrose-Lösung, Lösung A, USP (ACD-A), ist eine sterile, nichtpyrogene Lösung von Zitronensäure, Natriumcitrat und Dextrose in Wasser zur Injektion.

MATERIALIEN
Das GPS III besteht aus Polymeren und Elastomeren, die für medizinische Geräte geeignet sind. Die Vorrichtung enthält keinen Naturlatex.

10 ml der ACD-A-Lösung enthalten jeweils:
Trockenzitronensäure, USP .... 0,073 g
Natriumcitratdihydrat, USP .... 0,220 g
Dextrose-Monohydrat, USP .... 0,245 g
Wasser zur Injektion, USP .... q.s.
pH: 4,5–5,5

INDIKATIONEN
Das GPS III-Thrombozytenkonzentrat-Separationssystem mit ACD-A ist für die sichere und schnelle Herstellung von autologem, thrombozytenreichen Plasma (PRP) aus einer geringen Menge Blut am Behandlungsort des Patienten vorgesehen. Das PRP wird bei Knochenschäden wie Frakturen, operativ bedingten Defekten, Brüchen und ausbleibendem Zusammenwachsen von Frakturen mit oder ohne Vermischung mit Transplantatmaterial eingesetzt.

WARNHINWEISE
- **NUR ZUM AUTOLOGEN GEBRAUCH BESTIMMT.** PRP sollte nur dem Patienten injiziert werden, von dem es gewonnen wurde. Pro Einwegvorrichtung Blut von nur einem Patienten verarbeiten.
- Vorbereitetes PRP nur gemäß den Anweisungen verwenden. **Nicht zur direkten intravenösen Infusion vorgesehen.**
- Das ACD-A ist nur zur Verwendung zusammen mit dem GPS III-Thrombozytenkonzentrat-Separationssystem vorgesehen. **Nicht zur direkten intravenösen Infusion vorgesehen.**
- Zum einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht wiederverwenden. Den Inhalt des GPS III-Thrombozytenkonzentrat-Separators sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden. Die Wiederverwendung kann zur Kontaminierung des Produkts, zu Infektionen beim Patienten bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen.
- Nach der Verwendung ist das Produkt möglicherweise biologisch gefährlich.
- Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. In der Originalverpackung lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das ACD-A-Flaschenverschlusssystem bietet eine biologische Barriere und sollte intakt sein – das Produkt muss entsorgt werden, wenn das System beschädigt ist.
- Der Patient muss auf allgemeine Risiken der Behandlung und mögliche Nebenwirkungen aufmerksam gemacht werden.
- Das ACD-A ist eine klare, farblose Lösung. Weist das Produkt eine Trübung oder Verunreinigung auf, sollte es nicht verwendet und stattdessen entsorgt werden.
- Das präparierte Thrombozytenkonzentrat innerhalb von 4 Stunden verwenden, nachdem dem Patienten das Blut abgenommen wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Befolgen Sie bei der Verwendung der Zentrifuge die Anweisungen des Herstellers. Verwenden Sie ausschließlich eine Zentrifuge von Biomet Biologics (Zentrifuge von Drucker Diagnostics der 755VES-Serie). Die Ergebnisse bei Verwendung von Zentrifugen anderer Hersteller sind nicht bekannt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von PRP bei einem Volumen von weniger als 60 ml wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von PRP bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, wurde nicht untersucht.
- Das Pflegepersonal muss sich vor der Verwendung des Geräts mit der Ausrüstung und dem Verfahren vertraut machen.
- Es müssen stets aseptische Techniken angewendet werden.
- Es wurden keine Langzeitstudien an Tieren zur Beurteilung des karzinogenen Potenzials von ACD-A durchgeführt.
- Es wurden keine Langzeitstudien an Tieren zur Beurteilung der Wirkung von ACD-A bei Schwangeren durchgeführt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von ADC-A bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
- Beschädigung von Blutgefäßen, Hämatome, Verzögerung des Heilungsprozesses der Wunde und/oder Infektion.
- Temporäre oder dauerhafte Beschädigung von Nerven kann zu Schmerzen oder Taubheit der Glieder führen.
- Frühe oder späte postoperative Infektion und/oder allergische Reaktion.

OFFENLEGUNG VON RESTRISIKEN:
Zwar variieren Komplikationen und Nebenwirkungen je nach Art des orthopädischen Eingriffs und es werden Maßnahmen durchgeführt, um diese Risiken so weit wie möglich zu reduzieren, trotzdem können aber einige mit diesem System assoziierte Restrisiken während und nach einem Eingriff auftreten:
- Unerwünschte lokale Gewebereaktionen (ALTR)
- Schwere systemische Reaktionen auf Allergene oder Toxine
- Systemisches Organversagen oder Organdysfunktion
- Schwere systemische Infektion
- Starke Schmerzen oder Beschwerden

STERILITÄT
Der GPS III-Thrombozytenkonzentrat-Separator wird durch Bestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung sterilisiert, wie durch das folgende Symbol auf dem Etikett angegeben:
STERILE R

ACD-A wird mittels Dampfsterilisation sterilisiert, wie durch das folgende Symbol auf dem Etikett angegeben:
STERILE

Nicht erneut sterilisieren!

LAGERUNG
Empfohlen wird die Lagerung des Produkts bei einer Umgebungstemperatur von 24 °C, das Produkt kann jedoch bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C gelagert werden. Nicht einfrieren!

GEBRAUCHSANWEISUNG
Das gesamte Einwegset nach einmaliger Verwendung auf für möglicherweise mit Blut kontaminierte Produkte zulässige Weise entsorgen. Nicht verwendetes PRP entsorgen.
1. **AUFZIEHEN:** 8 ml ACD-A in die 60-ml-Spritze aufziehen. Stecken Sie eine 18-Gauge-Apheresenadel auf. Dem Patienten mit der 60-ml-Spritze, die mit ACD-A vorgefüllt wurde, langsam 52 ml Blut entnehmen. Das Vollblut nach der Entnahme behutsam, jedoch gründlich mit ACD-A mischen, um eine Koagulation zu verhindern.
2. **LADEN: Den Thrombozytenseparator aufrecht halten.** Die Kappe von dem mittleren Anschluss 1 abschrauben und sie zusammen mit der grünen Verpackung entsorgen. Den Inhalt der mit Blut gefüllten 60-ml-Spritze (8 ml ACD-A und 52 ml Vollblut) langsam in die mittlere Blutbehälteröffnung Anschluss 1 füllen. Das durchsichtige innere Schutzteil von der an Anschluss 1 angebundenen weißen Kappe abschrauben und entsorgen. Die weiße Kappe wieder auf den Anschluss 1 schrauben. Den mit antikoaguliertem Blut gefüllten Thrombozyten-Separator in eine Biomet Biologics-Zentrifuge stellen.
3. **AUSGLEICH:**
   SICHERSTELLEN, DASS PRO ZENTRIFUGATIONSLAUF BLUT VON NUR EINEM PATIENTEN VERARBEITET WIRD
   Verarbeitung eines Thrombozyten-Separators
   Das blaue GPS-Gegenröhrchen (800-0508) entsprechend der Menge von Vollblut und ACD-A im Thrombozyten-Separator mit 60 ml steriler Kochsalzlösung/Wasser füllen. Das gefüllte Gegenröhrchen direkt gegenüber dem Thrombozyten-Separator in die Zentrifuge stellen.
   Verarbeitung von zwei Thrombozyten-Separatoren
   Beide Thrombozyten-Separatoren mit der gleichen Menge Vollblut und ACD-A füllen. Die gefüllten Thrombozyten-Separatoren direkt einander gegenüber in die Zentrifuge stellen.
4. **ZENTRIFUGIEREN:** Die Abdeckung der Zentrifuge schließen. Stellen Sie als Drehzahl 3,2 (x 1000 U/min) und als Dauer 15 Minuten ein. Die Starttaste drücken. Öffnen Sie die Zentrifuge, wenn das Zentrifugieren abgeschlossen ist.
5. **ENTNAHME DES THROMBOZYTENARMEN PLASMAS (PPP):** Schrauben Sie die gelbe Kappe von Anschluss 2 ab und bewahren Sie sie auf. Eine 30-ml-Spritze an Anschluss 2 stecken, den Thrombozyten-Separator langsam umdrehen und thrombozytenarmes Plasma (PPP) extrahieren. Die 30-ml-Spritze von Anschluss 2 entfernen und mit einer sterilen Spritzenkappe verschließen. Die gelbe Kappe wieder an Anschluss 2 anbringen.
6. **THROMBOZYTENREICHES PLASMA (PRP) SUSPENDIEREN:** Das Thrombozyten-Separatorröhrchen aufrecht halten und die rote Kappe von Anschluss 3 abschrauben. Eine 10-ml-Spritze an Anschluss 3 stecken. 2 ml PRP in die 10-ml-Spritze extrahieren. Die Spritze aufgesteckt lassen. Den Thrombozyten-Separator 30 Sekunden lang behutsam schütteln.
7. **ENTNAHME VON THROMBOZYTENREICHEM PLASMA (PRP):** Unverzüglich nach der Verteilung der Thrombozyten das restliche thrombozytenreiche Plasma (PRP) mit der aufgesteckten 10-ml-Spritze extrahieren. Die 10-ml-Spritze von Anschluss 3 abnehmen und mit einer sterilen Spritzenkappe verschließen.
8. **ANWENDEN:** PRP je nach Anforderungen mit oder ohne Transplantationsmaterial am Operationssitus anwenden.

ACHTUNG: Diese Vorrichtung ist nur für den Vertrieb außerhalb der USA zugelassen.

Bei Anmerkungen zu diesem Produkt können Sie sich an folgende Adresse wenden: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Die CE-Kennzeichnung auf der Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung) ist nur gültig, wenn sich eine CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett (Beschreibung) befindet.

EC REP Autorisierte Vertretung: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

GREEK
ΕΛΛΗΝΙΚΑ EL

Σύστημα διαχωρισμού συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων GPS® III με ACD-A

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

Όχι για πώληση στις Η.Π.Α.

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει εφαρμογή στα εξής μέρη:
Διαχωριστής συμπυκνώματος αιμοπεταλίων
ACD-A

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων GPS III με ACD-A υποβοηθά στον διαχωρισμό των συστατικών του αίματος του ασθενούς βάσει πυκνότητας, μέσω της χρήσης μιας φυγοκέντρου της Biomet Biologics.

Το σύστημα συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων GPS III με ACD-A επιτρέπει την ταχεία προετοιμασία συμπυκνώματος αιμοπεταλίων από μικρό όγκο αίματος του ασθενούς, το οποίο λαμβάνεται τη στιγμή της θεραπείας.

Το αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικού-δεξτρόζης, διάλυμα A, U.S.P. (ACD-A), είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο διάλυμα κιτρικού οξέος, κιτρικού νατρίου και δεξτρόζης, εντός ενέσιμου ύδατος.

ΥΛΙΚΑ
Το GPS III αποτελείται από πολυμερή και ελαστομερή κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές. Η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη από φυσικό ελαστικό λατέξ.

Κάθε 10 ml διαλύματος ACD-A περιέχουν:
Κιτρικό οξύ, άνυδρο, USP .... 0,073 g
Κιτρικό νάτριο, διένυδρο, USP .... 0,220 g
Δεξτρόζη, μονοένυδρη, USP .... 0,245 g
Ενέσιμο ύδωρ, USP .... q.s.
pH: .... 4,5 – 5,5

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το σύστημα συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων GPS III με ACD-A είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται για την ασφαλή και ταχεία προετοιμασία αυτόλογου, πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος (PRP) από μικρό δείγμα αίματος στο σημείο παροχής ιατρικής φροντίδας του ασθενούς. Το PRP προορίζεται για εφαρμογή σε οστικές βλάβες, όπως ελλείμματα, ελλείμματα χειρουργικής προέλευσης, κατάγματα και μη πώρωση με ή χωρίς ανάμιξη με υλικό μοσχεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- **ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.** Το PRP πρέπει να εγχέεται μόνο στον ίδιο ασθενή από τον οποίο προήλθε το PRP. Πρέπει να γίνεται επεξεργασία του αίματος ενός μόνο ασθενούς στο ίδιο αναλώσιμο κιτ.
- Χρησιμοποιείτε το προετοιμασμένο PRP σύμφωνα με τις οδηγίες. **Όχι για απευθείας ενδοφλέβια έγχυση.**
- Το ACD-A προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα διαχωρισμού συμπυκνώματος αιμοπεταλίων GPS III. **Όχι για απευθείας ενδοφλέβια έγχυση.**
- Συσκευή μίας μόνο χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Χρησιμοποιήστε τον διαχωριστή συμπυκνώματος αιμοπεταλίων GPS III αμέσως αφού ανοιχτεί η συσκευασία. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία της συσκευής να έχει την προβλεπόμενη απόδοση.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή αυτή ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Φυλάτε στην αρχική συσκευασία. Μην κάνετε χρήση μετά την ημερομηνία λήξης. Το σύστημα κλεισίματος της φιάλης του ACD-A παρέχει βιολογικό φραγμό και πρέπει να είναι ανέπαφο – απορρίψτε το προϊόν αν το σύστημα έχει διακυβευθεί.
- Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους γενικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Το ACD-A είναι ένα διαφανές και άχρωμο διάλυμα. Αν το προϊόν παρουσιάζει οποιαδήποτε θολερότητα ή θολότητα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Χρησιμοποιήστε το προετοιμασμένο υλικό συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων εντός 4 ωρών από την αιμοληψία του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Κατά τη χρήση της φυγοκέντρου, ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο φυγόκεντρο της Biomet Biologics (φυγόκεντρος σειράς Drucker Diagnostics 755VES). Τα αποτελέσματα της χρήσης φυγοκέντρων άλλων κατασκευαστών δεν είναι γνωστά.
- Δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PRP που προέρχεται από αρχικό όγκο μικρότερο των 60 ml.
- Δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PRP σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με χημειοθεραπεία.
- Το προσωπικό που πραγματοποιεί τη χορήγηση πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τον εξοπλισμό και τη διαδικασία, πριν χρησιμοποιήσει τη συσκευή.
- Θα πρέπει να διατηρείται συνεχώς άσηπτη τεχνική.
- Δεν έχουν εκτελεστεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για αξιολόγηση του ενδεχομένου καρκινογένεσης του ACD-A.
- Δεν έχουν εκτελεστεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για αξιολόγηση των επιπτώσεων του ACD-A σε έγκυες γυναίκες.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ACD-A σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- Βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία, αιμάτωμα, καθυστερημένη επούλωση τραύματος ή/και λοίμωξη.
- Προσωρινή ή μόνιμη νευρολογική βλάβη που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα άλγος ή αιμωδία.
- Πρώιμη ή όψιμη μετεγχειρητική μόλυνση ή/και αλλεργική αντίδραση.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ:
Αν και οι επιπλοκές και οι παρενέργειες ποικίλουν, ανάλογα με τον τύπο ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης και υλοποιούνται ενέργειες περιορισμού αυτών των κινδύνων στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, ορισμένοι υπολειμματικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτό το σύστημα και μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά από αυτήν, περιλαμβάνουν τα εξής:
- Ανεπιθύμητη τοπική αντίδραση ιστού (ALTR)
- Σοβαρή συστημική αντίδραση σε αλλεργιογόνα ουσία ή τοξίνη
- Συστημική ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία οργάνων
- Σοβαρή συστημική λοίμωξη
- Κρίσιμης σημασίας πόνο ή άλγος

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Ο διαχωριστής συμπυκνώματος αιμοπεταλίων GPS III αποστειρώνεται μέσω έκθεσης σε ακτινοβολία γάμμα ελάχιστης δόσης 25 kGy, όπως επισημαίνεται από το εξής σύμβολο στην ετικέτα:
STERILE R

Το ACD-A αποστειρώνεται κάνοντας χρήση αποστείρωσης με ατμό, όπως επισημαίνεται από το εξής σύμβολο στην ετικέτα:
STERILE

Μην επαναποστειρώνετε.

ΦΥΛΑΞΗ
Συνιστάται το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, 24 °C. Ωστόσο, μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 °C και 30 °C. Προστατέψτε από το ενδεχόμενο πήξης λόγω χαμηλών θερμοκρασιών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Απορρίψτε ολόκληρο το αναλώσιμο κιτ μετά από μία χρήση, χρησιμοποιώντας αποδεκτές μεθόδους απόρριψης για όσα προϊόντα ενδέχεται να έχουν μολυνθεί από αίμα. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο PRP.
1. **ΛΗΨΗ:** Κάντε λήψη 8 ml ACD-A σε μια σύριγγα των 60 ml. Προσαρτήστε βελόνα αφαίρεσης 18 gauge. Αναρροφήστε αργά 52 ml αίματος από τον ασθενή και εγχύστε τα στη σύριγγα των 60 ml που έχετε πληρώσει με ACD-A. Μετά τη συλλογή, αναδεύστε το ολικό αίμα και το ACD-A ήπια αλλά πλήρως, προκειμένου να αποφευχθεί η πήξη.
2. **ΦΟΡΤΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο διαχωριστής αιμοπεταλίων παραμένει σε όρθια θέση.** Ξεβιδώστε το πώμα στην κεντρική θύρα αίματος αρ. 1. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα και την πράσινη ράβδο της συσκευασίας. Τοποθετήστε αργά τη γεμάτη με αίμα σύριγγα των 60 ml (8 ml ACD-A αναμεμιγμένα με 52 ml ολικού αίματος από τον ασθενή) στην κεντρική θύρα αίματος αρ. 1. Ξεβιδώστε και απορρίψτε το διαφανές προστατευτικό εσωτερικό τμήμα από το λευκό πώμα που είναι προσδεδεμένο στη θύρα αρ. 1. Βιδώστε το λευκό πώμα στη θύρα αρ. 1. Τοποθετήστε το διαχωριστή αιμοπεταλίων, ο οποίος έχει πληρωθεί με αίμα χωρίς πήγμα, σε μια φυγόκεντρο Biomet Biologics.
3. **ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ:**
   ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΙΣΗ
   Επεξεργασία ενός διαχωριστή αιμοπεταλίων
   Γεμίστε τον μπλε σωλήνα αντιστάθμισης GPS (800-0508) με 60 ml στείρου αλατούχου διαλύματος/νερού (ίσο με την ποσότητα του ολικού αίματος συν την ποσότητα του ACD-A που χορηγήθηκε στον διαχωριστή αιμοπεταλίων). Τοποθετήστε το γεμάτο αντισταθμιστή στη φυγόκεντρο, ακριβώς απέναντι από τον διαχωριστή αιμοπεταλίων.
   Επεξεργασία δύο διαχωριστών αιμοπεταλίων
   Γεμίστε και τους δύο διαχωριστές αιμοπεταλίων με ίσες ποσότητες ολικού αίματος και ACD-A. Τοποθετήστε τους γεμάτους διαχωριστές αιμοπεταλίων στη φυγόκεντρο, τον έναν ακριβώς απέναντι από τον άλλον.
4. **ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΙΣΗ:** Κλείστε το καπάκι της φυγοκέντρου. Ρυθμίστε τις στροφές ανά λεπτό σε 3,2 (x 1000) και το χρόνο στα 15 λεπτά. Πατήστε το κουμπί εκκίνησης. Όταν ολοκληρωθεί η φυγοκέντριση, ανοίξτε τη φυγόκεντρο.
5. **ΕΞΑΓΩΓΗ PPP:** Ξεβιδώστε το κίτρινο πώμα στη θύρα αρ. 2 και φυλάξτε το. Συνδέστε σύριγγα των 30 ml στη θύρα αρ. 2. Γείρετε αργά το διαχωριστή αιμοπεταλίων, ενόσω αναρροφάτε το πλάσμα που είναι πτωχό σε αιμοπετάλια (PPP). Αφαιρέστε τη σύριγγα των 30 ml από τη θύρα αρ. 2, κλείστε με αποστειρωμένο πώμα. Επανατοποθετήστε το κίτρινο πώμα στη θύρα αρ. 2.
6. **ΕΝΑΙΩΡΗΣΗ PRP:** Κρατώντας τον διαχωριστή αιμοπεταλίων στην όρθια θέση, ξεβιδώστε το κόκκινο πώμα από τη θύρα αρ. 3. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml στη θύρα αρ. 3. Εξαγάγετε 2 ml PRP στη σύριγγα των 10 ml. Αφήστε τη σύριγγα προσαρτημένη. Ανακινήστε απαλά τον διαχωριστή αιμοπεταλίων επί 30 δευτερόλεπτα.
7. **ΕΞΑΓΩΓΗ PRP:** Αμέσως μετά την εναιώρηση των αιμοπεταλίων, αναρροφήστε το εναπομείναν PRP στην προσαρτημένη σύριγγα των 10 ml. Αφαιρέστε τη σύριγγα των 10 ml από τη θύρα αρ. 3 και κλείστε με αποστειρωμένο πώμα.
8. **ΕΦΑΡΜΟΓΗ:** Εφαρμόστε το PRP στο σημείο της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης, με ή χωρίς υλικό μοσχεύματος, κατά περίπτωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή είναι εγκεκριμένη μόνο για διανομή εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

Σχόλια που αφορούν τη συσκευή αυτή είναι δυνατό να απευθύνονται στη διεύθυνση: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Φαξ: 574-372-3968.

Η σήμανση CE στο ένθετο της συσκευασίας (οδηγίες χρήσης) δεν ισχύει αν δεν υπάρχει σήμανση CE και στην ετικέτα του προϊόντος (περιγραφής).

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

HUNGARIAN
MAGYAR HU

GPS® III ACD-A tartalmú trombocitakoncentrátum-szeparációs rendszer

AZ OPERÁLÓ ORVOS FIGYELMÉBE

Nem értékesíthető az Egyesült Államokban.

Ez a terméktájékoztató az alábbi komponensekre vonatkozik:
Trombocitakoncentrátum-szeparátor
ACD-A

LEÍRÁS
A GPS III ACD-A tartalmú trombocitakoncentrációs rendszer a páciens saját vérének komponenseit fajsúlyuk szerint választja szét egy Biomet Biologics centrifuga segítségével.

A GPS III ACD-A tartalmú trombocitakoncentrációs rendszer segítségével gyorsan készíthető trombocita-koncentrátum a páciens kis mennyiségű véréből, amelyet a kezeléskor vesznek le.

Az ACD-A készítmény (citrát-dextróz véralvadásgátló oldat, A-oldat, USP) egy steril, nem pirogén oldat, amely citromsavat, nátrium-citrátot és dextrózt tartalmaz injekciós vízben.

ANYAGOK
A GPS III polimereket és elasztomereket tartalmaz, amelyek alkalmasak egészségügyi eszközökben történő alkalmazásra. Az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit.

10 ml ACD-A oldat a következőket tartalmazza:
Citromsav, vízmentes, USP .... 0,073 g
Nátrium-citrát, dihidrát, USP .... 0,220 g
Dextróz, monohidrát, USP .... 0,245 g
Injekcióhoz való víz, USP .... szükség szerinti mennyiség
pH: 4,5–5,5

HASZNÁLATI JAVALLAT
A GPS III ACD-A tartalmú trombocitakoncentrációs rendszer autológ trombocitagazdag plazma (PRP) kis mennyiségű vérmintából történő biztonságos és gyors előállításához használható a páciens ellátási helyén. A PRP csontkárosodás esetén használatos graftanyaggal összekeverve vagy anélkül, beleértve a defektusokat, műtétileg létrehozott defektusokat, töréseket, és álízületeket.

FIGYELMEZTETÉSEK
- **KIZÁRÓLAG AUTOLÓG HASZNÁLATRA.** A PRP csak abba a páciensbe injektálható, akitől a PRP származik. Egy eldobható eszközben csak egy páciens vérét szabad feldolgozni.
- A PRP preparátum kizárólag az előírt módon használható. **Közvetlen intravénás infúzió céljára nem használható.**
- Az ACD-A kizárólag a GPS III trombocitakoncentrátum-szeparációs rendszerrel használható. **Közvetlen intravénás infúzió céljára nem használható.**
- Egyszer használatos eszköz. Ne használja fel újra! A GPS III trombocitakoncentrátum-szeparátort közvetlenül a csomagolás felbontását követően fel kell használni. Az eszköz újrafelhasználása a termék beszennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz nem előírás szerinti működéséhez vezethet.
- A használatot követően az eszköz potenciálisan biológiailag veszélyes.
- Ne használja fel, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült! Eredeti csomagolásában tárolandó. Ne használja fel a lejárati idő után! Az ACD-A üveg lezárása biológiai barriert képez, és épnek kell lennie; dobja ki a terméket, ha ez sérült.
- Fel kell hívni a páciens figyelmét a kezeléssel járó általános kockázatokra és a lehetséges mellékhatásokra.
- Az ACD-A egy átlátszó, színtelen oldat. Ha a termék zavarossá vagy homályossá válik, ne használja fel, és dobja ki azt.
- Az előkészített trombocitakoncentrátumot a vérvételt követő 4 órán belül használja fel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A centrifuga használatakor kövesse a gyártó utasításait. Kizárólag Biomet Biologics centrifugát használjon (Drucker Diagnostics 755VES sorozatú centrifuga). A más gyártók centrifugáinak használatából származó következmények nem ismertek.
- A 60 ml-nél kisebb bevitt mennyiségből készült PRP biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták.
- A PRP biztonságosságát és hatásosságát kemoterápiás kezelésben részesülő pácienseknél nem vizsgálták.
- Az eljárást alkalmazó személyzetnek az eszköz használata előtt alaposan meg kell ismernie az eszközt és az eljárást.
- Folyamatosan aszeptikus technikát használjon.
- Nem végeztek állatokon hosszú távú vizsgálatokat az ACD-A karcinogén potenciáljának felmérése érdekében.
- Nem végeztek állatokon hosszú távú vizsgálatokat az ACD-A terhes nőkre kifejtett hatásának felmérése érdekében.
- Gyermekekre vonatkozóan az ACD-A használatának biztonságossága és hatékonysága még nem bizonyított.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
- Érsérülés, hematóma, elhúzódó sebgyógyulás és/vagy fertőzés.
- Fájdalommal vagy zsibbadással járó ideiglenes vagy tartós idegsérülés.
- Korai vagy késői posztoperatív fertőzés és/vagy allergiás reakció.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOKKAL KAPCSOLATOS NYILATKOZAT:
A szövődmények és a mellékhatások eltérhetnek az ortopédia műtét típusától függően, és bár alkalmazásra kerültek enyhítő intézkedések a kockázatok minimálisra csökkentése érdekében, némi rendszerrel összefüggő fennmaradó kockázat továbbra is fennáll a műtétek közben és után; ezek az alábbiak lehetnek:
- nemkívánatos szöveti reakció (ALTR);
- súlyos szisztémás reakció allergénekkel vagy toxinokkal szemben;
- szisztémás szervleállás vagy diszfunkció;
- súlyos szisztémás fertőzés;
- kritikus erősségű fájdalom.

STERILITÁS
A GPS III trombocitakoncentrátum-szeparátort 25 kGy-es minimális dózisú gamma-besugárzással sterilizálták; ezt az alábbi szimbólum jelöli a címkén:
STERILE R

Az ACD-A-t gőzsterilizálással sterilizálták; ezt az alábbi szimbólum jelöli a címkén:
STERILE

Ne sterilizálja újra!

TÁROLÁS
Javasoljuk, hogy a terméket szobahőmérsékleten, 24 °C-on tárolja; azonban a termék 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolható. Óvja a fagyástól!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az egyszeri használatot követően dobja el a teljes készletet a potenciálisan vérrel szennyezett termékek esetén elfogadható ártalmatlanítási eljárást követve. Semmisítse meg a fel nem használt PRP-t.
1. **VÉRVÉTEL:** Szívjon fel 8 ml ACD-A véralvadásgátlót egy 60 ml-es fecskendőbe. Csatlakoztasson egy 18 G-s aferezistűt. Lassan vegyen le 52 ml-t a páciens véréből az ACD-A készítménnyel töltött 60 ml-es fecskendőbe. A véralvadás megelőzése érdekében a vérvétel után óvatosan, de alaposan keverje össze a vért az ACD-A készítménnyel.
2. **BETÖLTÉS: Ügyeljen arra, hogy a trombocitaszeparátor végig egyenesen álljon.** Csavarja le a kupakot az 1. középső véradagoló csatlakozóról. A kupakot és a zöld csomagolást távolítsa el, és dobja ki. Lassan töltse be a 60 ml-es, vérrel töltött fecskendő tartalmát (8 ml ACD-A a páciens 52 ml vérével összekeverve) az 1. középső véradagoló csatlakozóba. Csavarja le és dobja ki az 1. csatlakozóra rögzített fehér kupakon található átlátszó belső védődarabot. Csavarja fel a fehér kupakot az 1. csatlakozóra. Helyezze az antikoagulánssal kezelt vérrel töltött trombocitaszeparátort a Biomet Biologics centrifugába.
3. **KIEGYENLÍTÉS:**
   ÜGYELJEN ARRA, HOGY EGY CENTRIFUGÁLÁS ALKALMÁVAL CSAK EGY PÁCIENSTŐL SZÁRMAZÓ VÉRT DOLGOZZON FEL
   Egy trombocitaszeparátor feldolgozása
   Töltse meg a kék GPS ellensúlyt (800-0508) 60 ml steril sóoldattal/vízzel (ami egyenlő a trombocitaszeparátorba töltött ACD-A és teljes vér mennyiségével). Helyezze a feltöltött ellensúlyt a centrifuga a trombocitaszeparátorral szembeni oldalára.
   Két trombocitaszeparátor feldolgozása
   Töltse fel vér és ACD-A keverékével mindkét trombocitaszeparátort, egyenlő mennyiségben. Helyezze a feltöltött trombocitaszeparátorokat egymással szemben a centrifugába.
4. **CENTRIFUGÁLÁS:** Zárja le a centrifuga fedelét. Állítsa a fordulatszámot 3,2-re (x 1,000), az időt pedig 15 percre. Nyomja meg a Start gombot. A centrifugálás végeztével nyissa fel a centrifugát.
5. **A TROMBOCITASZEGÉNY PLAZMA (PPP) LESZÍVÁSA:** Csavarja le, és őrizze meg a 2. csatlakozó sárga színű kupakját. Csatlakoztassa a 30 ml-es fecskendőt a 2. csatlakozóhoz. A trombocitaszegény plazma (PPP) leszívása közben lassan döntse meg a trombocitaszeparátort. Válassza le a 30 ml-es fecskendőt a 2. csatlakozóról, és zárja le egy steril kupakkal. Helyezze vissza a 2. csatlakozó sárga kupakját.
6. **PRP SZUSZPENDÁLÁSA:** A trombocitaszeparátort függőleges helyzetben tartva csavarja le a 3. csatlakozó piros színű kupakját. Csatlakoztassa a 10 ml-es fecskendőt a 3-as számú csatlakozóhoz. Szívjon fel 2 ml PRP-t a 10 ml-es fecskendőbe. Hagyja a fecskendőt csatlakoztatva. Óvatosan rázza a trombocitaszeparátort 30 másodpercig.
7. **A TROMBOCITAGAZDAG PLAZMA (PRP) KINYERÉSE:** A trombociták szuszpendálását követően azonnal szívja fel a maradék PRP-t a csatlakoztatott 10 ml-es fecskendőbe. Válassza le a 10 ml-es fecskendőt a 3. csatlakozóról, és zárja le egy steril kupakkal.
8. **ALKALMAZÁS:** Vigye fel a PRP-t az ortopédiai műtéti területre, szükség szerint graftanyaggal vagy anélkül.

FIGYELEM: A jelen eszköz értékesítése kizárólag az Amerikai Egyesült Államok területén kívül engedélyezett.

Az eszközzel kapcsolatos észrevételek a következő címre küldhetők: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Fax: 574-372-3968.

A mellékelt tájékoztatón (IFU) feltüntetett CE-jelölés csak akkor érvényes, ha ez a jelölés magán a terméken (a termék címkéjén) is megtalálható.

EC REP Hivatalos képviselet: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

ITALIAN
ITALIANO IT

Sistema per la separazione di concentrato piastrinico GPS® III che include ACD-A

ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO CHE ESEGUE LA PROCEDURA

Non in vendita negli Stati Uniti

Questo foglietto illustrativo si applica ai seguenti componenti:
Separatore di concentrato piastrinico
Soluzione ACD-A

DESCRIZIONE
Il sistema per la concentrazione piastrinica GPS III che include ACD-A facilita la separazione densitometrica dei componenti ematici del paziente mediante l'uso di una centrifuga Biomet Biologics.

Il sistema per la concentrazione piastrinica GPS III che include ACD-A consente di ottenere rapidamente un concentrato piastrinico da una piccola quantità di sangue prelevata dal paziente al momento del trattamento.

La soluzione ACD-A (anticoagulante di citrato-destrosio, soluzione A, USP) è una soluzione sterile, apirogena di acido citrico, citrato di sodio e destrosio in acqua per iniezione.

MATERIALI
Il sistema GPS III è composto da polimeri ed elastomeri adatti per l'uso con dispositivi medicali. Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Ogni 10 ml di soluzione ACD-A contengono:
Acido citrico, anidro, USP .... 0,073 g
Citrato di sodio, diidrato, USP .... 0,220 g
Destrosio, monoidrato, USP .... 0,245 g
Acqua per iniezione, USP .... qb
pH: .... 4,5 - 5,5

INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema per la concentrazione piastrinica GPS III con ACD-A è progettato per la preparazione rapida e sicura di plasma autologo ricco di piastrine (PRP), derivato da un piccolo campione di sangue prelevato dal paziente al momento del trattamento. Il PRP deve essere applicato al sito del danno osseo, compresi difetti e difetti risultanti da interventi chirurgici, frattura e consolidamento mancato, con o senza miscelazione con materiale di innesto.

AVVERTENZE
- **ESCLUSIVAMENTE PER USO AUTOLOGO.** Il PRP deve essere iniettato esclusivamente nel paziente da cui è stato ottenuto. Elaborare un solo campione di sangue per dispositivo monouso.
- Utilizzare il PRP come indicato. **Non adatto per infusione endovenosa diretta.**
- La soluzione ACD-A deve essere utilizzata esclusivamente con il sistema di separazione di concentrato piastrinico GPS III. **Non adatta per infusione endovenosa diretta.**
- Monouso, non riutilizzare. Utilizzare i componenti del separatore di concentrato piastrinico GPS III subito dopo aver aperto la confezione. Il riutilizzo del dispositivo può causare la contaminazione del prodotto, l'infezione del paziente e/o il fallimento dell'impianto.
- Il dispositivo usato deve essere considerato materiale biologico potenzialmente infetto dopo l'utilizzo.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Conservare nella confezione originale. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il sistema di chiusura della bottiglia di soluzione ACD-A fornisce una barriera biologica e deve essere intatto. Eliminare il prodotto se il sistema è compromesso.
- Il paziente deve essere messo al corrente dei rischi generici associati al trattamento e delle possibili reazioni avverse.
- La soluzione ACD-A è limpida e incolore. Se il prodotto appare torbido, non deve essere usato e dovrà essere smaltito.
- Utilizzare il concentrato piastrinico entro 4 ore dal prelievo.

PRECAUZIONI
- Seguire le istruzioni del produttore per utilizzare la centrifuga. Utilizzare solo una centrifuga Biomet Biologics (centrifuga Drucker Diagnostics Serie 755VES). I risultati ottenibili con centrifughe diverse non sono noti.
- La sicurezza e l'efficacia del PRP ottenuto da un campione di volume inferiore a 60 ml non sono state valutate.
- La sicurezza e l'efficacia del PRP non sono state valutate in pazienti che stanno ricevendo un trattamento chemioterapico.
- Il personale preposto alla somministrazione deve possedere un'adeguata conoscenza dell'attrezzatura e della procedura prima di utilizzare questo dispositivo.
- Mantenere una tecnica asettica per tutto il tempo.
- Non sono stati condotti studi su animali a lungo termine per valutare il potenziale cancerogeno della soluzione ACD-A.
- Non sono stati condotti studi su animali a lungo termine per valutare gli effetti della soluzione ACD-A sulle donne in stato di gravidanza.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della soluzione ACD-A nei bambini.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI
- Danni ai vasi sanguigni, ematomi, ritardo nella guarigione delle ferite e/o infezione.
- Danni neurologici temporanei o permanenti che possono causare dolore o intorpidimento.
- Infezione postoperatoria precoce o tardiva e/o reazione allergica.

VALUTAZIONE DEI RISCHI RESIDUI
Sebbene le complicazioni e gli effetti collaterali possano variare in base al tipo di intervento chirurgico ortopedico e nonostante vengano implementate soluzioni mitiganti per ridurre questi rischi per quanto possibile, alcuni rischi residui, associati a questo sistema, possono insorgere durante e dopo l'intervento chirurgico, tra cui:
- Reazione avversa del tessuto locale (ALTR)
- Grave reazione sistemica ad allergene o tossina
- Insufficienza o disfunzione sistemica degli organi
- Grave infezione sistemica
- Dolore critico

STERILITÀ
Il separatore di concentrato piastrinico GPS III è sterilizzato mediante esposizione a una dose minima di 25 kGy di radiazioni gamma, come indicato dal seguente simbolo sull'etichetta:
STERILE R

La soluzione ACD-A viene sterilizzata a vapore, come indicato dal seguente simbolo sull'etichetta:
STERILE

Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE
Si consiglia di stoccare il prodotto a temperatura ambiente, 24 °C; tuttavia, il prodotto può essere stoccato tra 15 °C e 30 °C. Proteggere il prodotto dal gelo.

ISTRUZIONI PER L'USO
Gettare l'intero kit dopo l'uso seguendo la procedura di smaltimento idonea per prodotti potenzialmente contaminati da sangue. Smaltire l'eventuale PRP inutilizzato.
1. **PRELIEVO:** prelevare 8 ml di ACD-A con la siringa da 60 ml. Collegare un ago per aferesi da 18 gauge. Prelevare lentamente 52 ml di sangue del paziente all'interno della siringa da 60 ml con ACD-A. Dopo il prelievo, per evitare la coagulazione, miscelare in modo delicato ma accurato il sangue intero e l'ACD-A.
2. **RIEMPIMENTO: garantire la posizione eretta del separatore di piastrine.** Svitare il tappo sul raccordo centrale n. 1. Rimuovere e gettare il tappo e la protezione verde. Trasferire lentamente il contenuto della siringa da 60 ml (8 ml di ACD-A miscelati con 52 ml di sangue intero del paziente) all'interno del raccordo centrale n. 1. Svitare e gettare la protezione interna trasparente dal tappo bianco attaccato al raccordo n. 1. Avvitare il tappo bianco sul raccordo n. 1. Collocare il separatore di piastrine riempito di sangue miscelato ad anticoagulante nella centrifuga Biomet Biologics.
3. **BILANCIAMENTO**
   VERIFICARE CHE A OGNI CENTRIFUGAZIONE VENGA TRATTATO IL SANGUE DI UN SOLO PAZIENTE
   Trattamento di un separatore di piastrine
   Riempire la provetta per il bilanciamento blu GPS (800-0508) con 60 ml di soluzione salina/acqua sterile (pari alla quantità di sangue intero più ACD-A all'interno del separatore di piastrine). Collocare la provetta per il bilanciamento piena sul lato opposto del separatore di piastrine all'interno della centrifuga.
   Elaborazione di due separatori di piastrine
   Collocare entrambi i separatori di piastrine con la medesima quantità di sangue intero con ACD-A. Posizionare i separatori di piastrine pieni su lati opposti all'interno della centrifuga.
4. **CENTRIFUGAZIONE:** chiudere il coperchio della centrifuga. Impostare il valore di RPM su 3,2 (x 1000) e il tempo su 15 minuti. Premere il pulsante di avvio. Una volta terminata la rotazione, aprire la centrifuga.
5. **ESTRAZIONE DEL PPP:** svitare il tappo giallo del raccordo n. 2 e conservarlo. Collegare la siringa da 30 ml al raccordo n. 2. Durante il prelievo del plasma a basso contenuto di piastrine (PPP, platelet-poor-plasma), inclinare lentamente il separatore di piastrine. Rimuovere la siringa da 30 ml dal raccordo n. 2, chiuderla con un tappo sterile. Riposizionare il tappo giallo sul raccordo n. 2.
6. **SOSPENSIONE DEL PRP:** mantenendo il separatore di piastrine in posizione verticale, svitare il tappo rosso del raccordo n. 3. Collegare la siringa da 10 ml al raccordo n. 3. Estrarre 2 ml di PRP con la siringa da 10 ml. Lasciare la siringa collegata. Scuotere delicatamente il separatore di piastrine per 30 secondi.
7. **ESTRAZIONE DEL PRP:** subito dopo aver eseguito la sospensione delle piastrine, estrarre il restante PRP con la siringa da 10 ml collegata. Rimuovere la siringa da 10 ml dal raccordo n. 3, chiuderla con un tappo sterile.
8. **APPLICAZIONE:** applicare il PRP al sito dell'intervento ortopedico, con o senza materiale d'innesto secondo necessità.

ATTENZIONE: questo dispositivo è approvato esclusivamente per la distribuzione fuori degli Stati Uniti.

Eventuali osservazioni relative al dispositivo possono essere inviate a: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Fax: 574-372-3968.

Il marchio CE nel foglietto illustrativo (IFU - Istruzioni per l'uso) contenuto all'interno della confezione è valido solo se il marchio CE è presente anche sull'etichetta (descrittiva) del prodotto.

EC REP Rappresentante autorizzato: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

LATVIAN LATVIEŠU — LV

GPS® III trombocītu koncentrāta atdalīšanas sistēma ar ACD-A

OPERĒJOŠĀ ĶIRURGA UZMANĪBAI

Nav paredzēts pārdošanai ASV

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem komponentiem:
Trombocītu koncentrāta atdalītājs
ACD-A

APRAKSTS
GPS III trombocītu koncentrāta atdalīšanas sistēma ar ACD-A palīdz atdalīt pacienta paša asins sastāvdaļas pēc blīvuma, izmantojot Biomet Biologics centrifūgu.

GPS III trombocītu koncentrāta atdalīšanas sistēma ar ACD-A ļauj ātri sagatavot trombocītu koncentrātu no neliela tilpuma pacienta asiņu, kas noņemtas ārstēšanas laikā.

Antikoagulants citrāta dekstrozes šķīdums, šķīduma A, U.S.P. (ACD-A), ir sterils, nepirogēns citronskābes, nātrija citrāta un dekstrozes šķīdums ūdenī injekcijām.

MATERIĀLI
Sistēmā GPS III ir izmantoti polimēri un elastomēri, kas ir piemēroti izmantošanai medicīniskās ierīcēs. Ierīce nesatur dabīgo gumijas lateksu.

Katri 10 ml ACD-A šķīduma satur:
Citronskābe, bezūdens, USP.................0,073 g
Nātrija citrāts, dihidrāts, USP.................0,220 g
Dekstroze, monohidrāts, USP................0,245 g
Ūdens injekcijām, USP.............................pēc nepieciešamības
pH:...4,5 – 5,5

INDIKĀCIJAS
GPS III trombocītu koncentrāta atdalīšanas sistēma ar ACD-A ir paredzēta drošai un ātrai autologas, trombocītu bagātinātas plazmas (PRP, seruma) sagatavošanai no neliela asins parauga pacienta aprūpes vietā. PRP jāuzliek uz bojātiem kauliem, tostarp ar defektiem, ķirurģiski radītiem defektiem, lūzumiem un nesaaugušiem lūzumiem, sajaucot vai nesajaucot ar transplantāta materiālu.

BRĪDINĀJUMI
- **TIKAI AUTOLOGAI IZMANTOŠANAI.** PRP drīkst injicēt tikai pacientam, no kura PRP ir iegūts. Ar vienu vienreizlietojamo ierīci apstrādājiet tikai viena pacienta asinis.
- Izmantojiet PRP, kas sagatavots atbilstoši norādījumiem. **Nav paredzēts tiešai intravenozai infūzijai.**
- ACD-A paredzēts lietošanai tikai ar GPS III trombocītu koncentrāta atdalīšanas sistēmu. **Nav paredzēts tiešai intravenozai infūzijai.**
- Ierīci lietot tikai vienu reizi, nelietot atkārtoti. GPS III trombocītu koncentrāta atdalītāja saturu izmantojiet nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt izstrādājuma kontamināciju, pacienta infekciju un/vai paredzētajai lietošanai neatbilstošu ierīces darbību.
- Pēc lietošanas šis produkts var radīt potenciālu bioloģisko bīstamību.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Uzglabājiet oriģinālajā iepakojumā. Nelietojiet pēc izmantošanas termiņa beigām. ACD-A pudelītes aizvēršanas sistēma nodrošina bioloģisko barjeru un tai jābūt neskartai – ja tā ir bojāta, izmetiet produktu.
- Pacientam ir jāpārzina vispārējie riski, kas saistīti ar ārstēšanu un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- ACD-A ir caurspīdīgs un bezkrāsains šķīdums. Ja produkts ir duļķains, nelietojiet to un izmetiet.
- Sagatavotais trombocītu koncentrāta materiāls jāizlieto 4 stundu laikā pēc asiņu paņemšanas no pacienta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Lietojot centrifūgu, ievērojiet ražotāja norādījumus. Lietojiet tikai Biomet Biologics centrifūgu (Drucker Diagnostics 755VES sērijas centrifūgu). Citu ražotāju centrifūgu lietošanas rezultāti nav zināmi.
- Drošība un efektivitāte PRP, kas izveidota no ievades apjoma zem 60 ml, nav novērtēta.
- PRP drošība un efektivitāte nav novērtēta pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju.
- Personālam pirms šīs ierīces lietošanas ir pilnīgi jāpārzina aprīkojums un ķirurģiskā procedūra.
- Vienmēr jāievēro aseptiska tehnika.
- ACD-A kancerogēna potenciāla novērtēšanai nav veikti ilgtermiņa pētījumi uz dzīvniekiem.
- ACD-A ietekmes uz grūtniecēm novērtēšanai nav veikti ilgtermiņa pētījumi uz dzīvniekiem.
- ACD-A drošums un iedarbīgums, izmantojot bērniem, nav noteikts.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
- Asinsvadu bojājums, hematoma, lēnāka ievainojumu dzīšana un/vai infekcija.
- Pagaidu vai pastāvīgs nervu bojājums, kas var izraisīt sāpes vai nejutību.
- Agrīna vai vēlīna pēcoperācijas infekcija un/vai alerģiska reakcija.

ATLIKUŠO RISKU ATKLĀŠANA:
Kaut gan komplikācijas un blakusparādības ir atkarīgas no ortopēdiskās operācijas veida un šo risku samazināšanai tiek veikti attiecīgi pasākumi, ar šo sistēmu saistītie atlikušie riski, kas var rasties operācijas laikā vai pēc operācijas, ir:
- Nelabvēlīga lokālā audu reakcija (NLAR)
- Smaga sistēmiska reakcija uz alergēnu vai toksīnu
- Sistēmiska orgāna atteice vai disfunkcija
- Smaga sistēmiska infekcija
- Kritiskas sāpes

STERILITĀTE
GPS III trombocītu koncentrāta atdalītājs ir sterilizēts, apstrādājot ar gamma radiācijas minimālo devu 25 kGy, uz ko norāda šāds simbols uz etiķetes:
STERILE R
ACD-A ir sterilizēts, izmantojot sterilizāciju ar tvaiku, uz ko norāda šāds simbols uz etiķetes:
STERILE

Nesterilizēt atkārtoti.

UZGLABĀŠANA
Produktu ir ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā 24 °C; tomēr pieļaujama produkta uzglabāšana temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C Sargāt no sasalšanas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Visu vienreizējās lietošanas komplektu izmetiet pēc pirmās lietošanas, izmantojot pieņemamas utilizēšanas metodes izstrādājumiem, kas ir potenciāli piesārņoti ar asinīm. Likvidējiet visu neizlietoto PRP.
1. **IEVILKŠANA:** Ievelciet 60 ml šļircē 8 ml ACD-A. Pievienojiet 18-aferēzes adatu. Lēnām ievelciet 52 ml pacienta asiņu 60 ml šļircē, kas piepildīts ar ACD-A. Viegli sajauciet pilnasinis ar ACD-A uzreiz pēc paņemšanas, lai nepieļautu koagulāciju.
2. **IELĀDĒŠANA: Nodrošiniet, ka trombocītu atdalītājs paliek vertikālā stāvoklī.** Noskrūvējiet vāciņu no 1. centrālās asiņu pieslēgvietas. Noņemiet un izmetiet vāciņu un zaļo iesaiņojumu. Lēnām ievadiet ar asinīm uzpildīto 60 ml šļirci (8 ml ACD-A, kas sajaukts ar 52 ml pacienta pilnasiņu) 1. centrālajā asins caurulītē. No 1. pieslēgvietai piestiprinātā baltā vāciņa noskrūvējiet iekšējo caurspīdīgo aizsargelementu un izmetiet to. Balto vāciņu uzskrūvējiet uz 1. pieslēgvietas. Trombocītu atdalītāju, kurā iepildītas asinis ar antikoagulantu, ievietojiet Biomet Biologics centrifūgā.
3. **LĪDZSVARS:**
   RAUGIETIES, LAI GRIEŠANĀS LAIKĀ TIKTU APSTRĀDĀTAS TIKAI VIENA PACIENTA ASINIS
   Viena trombocītu atdalītāja izmantošana
   Piepildiet zilo GPS atsvara caurulīti (800-0508) ar 60 ml sterila fizioloģiskā šķīduma/ūdens (kas vienāds ar trombocītu atdalītājā ievietoto pilnasins + ACD-A apjomu). Piepildīto atsvaru ievietojiet centrifūgā tieši iepretim trombocītu atdalītājam.
   Divu trombocītu atdalītāju izmantošana
   Piepildiet abus trombocītu atdalītājus ar vienādu pilnasiņu un ACD-A daudzumu. Ievietojiet piepildītos trombocītu atdalītājus centrifūgā tieši iepretim vienu otram.
4. **GRIEŠANA:** Aizveriet centrifūgas vāciņu. Iestatiet apgriezienus uz 3,2 (x 1000) un laiku uz 15 minūtēm. Nospiediet starta pogu. Tiklīdz griešanās ir beigusies, atveriet centrifūgu.
5. **PPP EKSTRAHĒŠANA:** Noskrūvējiet dzelteno vāciņu no 2. pieslēgvietas un saglabājiet. Pievienojiet 30 ml šļirci 2. pieslēgvietai. Lēnām sasveriet trombocītu atdalīšanas caurulīti, vienlaikus izvelkot trombocītu vājināto plazmu (PPP). Noņemiet 30 ml šļirci no 2. pieslēgvietas, uzlieciet sterilu vāciņu. Uzlieciet dzelteno vāciņu uz 2. pieslēgvietas.
6. **PRP SUSPENDĒŠANA:** Turot trombocītu atdalītāju vertikāli, atskrūvējiet sarkano vāciņu no 3. pieslēgvietas. Pievienojiet 10 ml šļirci 3. pieslēgvietai. Ekstrahējiet 2 ml PRP 10 ml šļircē. Atstājiet šļirci pievienotu. 30 sekundes uzmanīgi kratiet trombocītu atdalītāju.
7. **PRP EKSTRAHĒŠANA:** Tūlīt pēc trombocītu suspendēšanas ekstrahējiet atlikušo PRP pievienotajā 10 ml šļircē. Noņemiet 10 ml šļirci no 3. pieslēgvietas, uzlieciet sterilu vāciņu.
8. **UZLIKŠANA:** Uzlieciet PRP uz ortopēdiskās operācijas vietas (pēc nepieciešamības ar transplantāta materiālu vai bez tā).

UZMANĪBU! Šīs ierīces izplatīšana ir atļauta tikai ārpus ASV.

Komentārus par šo ierīci var sūtīt: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, fakss: 574-372-3968.

Visas šajā tekstā minētās preču zīmes ir uzņēmuma Biomet, Inc. vai tā filiāļu īpašums, ja nav norādīts citādi.

CE zīme lietošanas instrukcijā (IFU) nav spēkā, ja uz izstrādājuma (apraksta) CE zīmes nav.

EC REP Pilnvarotais pārstāvis: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

LITHUANIAN LIETUVIŲ — LT

GPS® III trombocitų koncentrato separacijos sistema su ACD-A

OPERUOJANČIO CHIRURGO DĖMESIUI

Neskirta parduoti JAV.

Šios pakuotės turinys taikomas šiems komponentams:
trombocitų koncentrato separatoriui
ACD-A

APRAŠYMAS
GPS III trombocitų koncentracijos sistema su ACD-A atskiria paciento kraujo komponentus pagal tankį, naudojant „Biomet Biologics" centrifugą.

GPS III trombocitų koncentracijos sistema su ACD-A suteikia galimybę iš nedidelio kraujo kiekio, paimto gydymo metu iš paciento, greitai paruošti trombocitų koncentratą.

Antikoaguliantio citrato dekstrozės tirpalas, tirpalas A, U.S.P., (ACD-A) yra sterilus, nepirogeniškas tirpalas iš citrinos rūgšties, natrio citrato ir dekstrozės vandeninėje bazėje injekcijoms.

MEDŽIAGOS
GPS III yra polimerai ir elastomerai, tinkami naudoti medicinos prietaisuose. Prietaisas nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso.

Kiekviename 10 ml ACD-A tirpalo yra:
Citrinos rūgšties, bevandenės, USP ....0,073 g
Natrio citrato, dihidrato, USP...........................0,220 g
Dekstrozės, monohidrato, USP.......................0,245 g
Vandens injekcijoms, USP ....Pak. kiek.
pH:..4,5–5,5

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
GPS III trombocitų koncentracijos sistema su ACD-A skirta saugiai ir greitai iš nedidelio kraujo bandinio, paimto paciento gydymo vietoje, paruošti autologinės daug trombocitų turinčios plazmos (PRP). PRP (daug trombocitų turinti plazma) taikytina esant kaulų pažeidimams, įskaitant defektus, chirurgiškai sukurtus defektus, lūžius ir esant nesuaugimui su arba be transplantanto medžiagos.

ĮSPĖJIMAI
- **TIK AUTOLOGINIAM NAUDOJIMUI.** PRP turėtų būti leidžiama tik tam pacientui, iš kurio PRP buvo gauta. Naudodami vieną rinkinį apdorokite tik vieno paciento kraujo mėginį.
- Naudokite pagal nurodymus paruoštą PRP. **Nenaudoti tiesioginei intraveninei infuzijai.**
- ACD-A skirtas naudoti tik su GPS III trombocitų koncentrato separacijos sistema. **Nenaudoti tiesioginei intraveninei infuzijai.**
- Skirtas naudoti vieną kartą. Nenaudokite jo antrą kartą. Atidarę GPS III trombocitų koncentracijos separatoriaus pakuotę, iš karto naudokite. Jei įtaisas bus naudojamas pakartotinai, gaminys gali tapti užterštas, sukelti pacientui infekciją ir (arba) nebeatlikti savo funkcijos.
- Po panaudojimo įtaisas gali kelti biologinį pavojų.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Laikykite originalioje pakuotėje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai. ACD-A buteliuko uždarymo sistema teikia biologinį barjerą ir turėtų būti nepaveikta – išmeskite produktą, jei sistemos būklė suprastėjo.
- Pacientui būtina pranešti apie bendrąją su gydymu susijusią riziką bei galimus šalutinius poveikius.
- ACD-A yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Jei produktas tampa nors kiek drumstas, produkto negalima naudoti ir jį reikia išmesti.
- Paruoštą trombocitų koncentratą sunaudokite per 4 valandas po paciento kraujo paėmimo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Naudodamiesi centrifuga, laikykitės gamintojo nurodymų. Naudokite tik „Biomet Biologics" centrifugą („Drucker Diagnostics" 755VES serijos centrifugą). Kitų gamintojų centrifugų naudojimo pasekmės nežinomos.
- Iš mažiau nei 60 ml medžiagos kiekio pagaminto PRP saugumas ir veiksmingumas nebuvo įvertintas.
- PRP saugumas ir veiksmingumas nebuvo įvertintas naudojant jį pacientams, kurie gydomi chemoterapija.
- Prieš naudodami šį prietaisą darbuotojai turi būti nuodugniai susipažinę su įranga ir procedūra.
- Visada turi būti palaikoma aseptinė metodika.
- Ilgalaikės studijos su gyvūnais, kad būtų galima įvertinti ACD-A kancerogeniškumo tikimybę, nebuvo atliktos.
- Ilgalaikės studijos su gyvūnais, kad būtų galima įvertinti ACD-A poveikį nėščiosioms, nebuvo atliktos.
- ACD-A saugumas ir efektyvumas naudojant vaikams nustatytas nebuvo.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
- Kraujagyslių pažeidimas, hematoma, užsitęsęs žaizdos gijimas ir (arba) infekcija.
- Laikini arba nuolatiniai nervų sužalojimai, galintys sukelti skausmą ar tirpimą.
- Ankstyva arba vėlyva infekcija po operacijos ir (arba) alerginė reakcija.

LIKUTINIŲ RIZIKŲ ATSKLEIDIMAS:
Nors komplikacijos ir šalutiniai poveikiai priklausomai nuo ortopedinės operacijos skiriasi, ir diegiant švelninimo priemones siekiama kiek įmanoma sumažinti šias rizikas, kai kurios su sistema susijusios likutinės rizikos operacijos metu ir po jos gali kilti. Tai apima:
- Nepageidaujamą vietinio audinio reakciją (ALTR);
- Rimtą sisteminę reakciją dėl alergenų ar toksinų;
- Sisteminį organo sutrikimą arba disfunkciją;
- Sudėtingą sisteminę infekciją;
- Ypatingą skausmą ar skausmą ar skaudulį.

STERILUMAS
GPS III trombocitų koncentrato separatorius yra sterilizuotas veikiant bent jau 25 kGy gama spindulių švitinimo doze, tai nurodoma šiuo simboliu ant etiketės:
STERILE R
ACD-A sterilizuotas pasitelkiant garų sterilizaciją, tai nurodoma šiuo simboliu ant etiketės:
STERILE

Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMO SĄLYGOS
Rekomenduojama, kad produktas būtų laikomas kambario temperatūroje, 24 °C; tačiau produktas gali būti laikomas nuo 15 °C iki 30 °C. Apsaugokite nuo užšalimo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Vieną kartą panaudoję, išmeskite visą vienkartinį rinkinį, laikydamiesi atitinkamų galimai krauju užterštų produktų šalinimo reikalavimų. Išmeskite bet kokį nepanaudotą PRP likutį.
1. **ĮTRAUKIMAS:** įtraukite 8 ml ACD-A į 60 ml švirkštą. Įstatykite 18 dydžio aferezės adatą. Lėtai ištraukite 52 ml paciento kraujo į 60 ml švirkštą su ACD-A. Po surinkimo, kad išvengtumėte krešėjimo, švelniai, bet rūpestingai išmaišykite visą kraują ir ACD-A.
2. **PRIPILDYMAS: užtikrinkite, kad trombocitų separatorius būtų stačias.** Atsukite centrinės kraujo angos Nr. 1 gaubtelį. Nuimkite ir išmeskite gaubtelį bei žalią pakuotę. Per centrinę kraujo angą Nr. 1 atsargiai suleiskite 60 ml švirkšte esantį kraują (8 ml ACD-A ir 52 ml paciento kraujo mišinį). Atsukite ir išmeskite angos Nr. 1 balto gaubtelio su saiteliu skaidrų vidinį apsauginį įdėklą. Užsukite baltą angos Nr. 1 gaubtelį. Trombocitų separatorių, pripildytą kraujo su antikoaguliantu, įdėkite į „Biomet Biologics" centrifugą.
3. **BALANSO UŽTIKRINIMAS:**
   PASIRŪPINKITE, KAD PER VIENĄ SUKIMĄ BŪTŲ APDOROJAMAS TIK VIENO PACIENTO KRAUJAS
   Vieno trombocitų separatoriaus apdorojimas
   Į mėlyną GPS atsvaros mėgintuvėlį (800-0508) pripilkite 60 ml sterilaus fiziologinio tirpalo/vandens (jo kiekis turi atitikti neapdoroto kraujo ir ACD-A mišinio, esančio trombocitų separatoriuje, kiekį). Atsvaros mėgintuvėlį įstatykite į centrifugą, tiesiai prieš trombocitų separatorių.
   Dviejų trombocitų separatorių apdorojimas
   Abu trombocitų separatorius pripildykite vienodu neapdoroto kraujo ir ACD-A mišinio kiekiu. Pripildytus trombocitų separatorius įstatykite į centrifugą vieną priešais kitą.
4. **SUKIMAS:** uždarykite centrifugos dangtelį. Nustatykite RPM (apsisukimai per minutę) – 3,2 (x 1 000) ir laiką – 15 minučių. Nuspauskite paleisties mygtuką. Centrifugai baigus suktis, ją atidarykite.
5. **PPP IŠTRAUKIMAS:** atsukite geltoną angos Nr. 2 gaubtelį ir jį saugokite. 30 ml švirkštą prijunkite prie angos Nr. 2. Ištraukdami plazmą, kurioje mažai trombocitų (PPP), lėtai pakreipkite trombocitų separatorių. 30 ml švirkštą pašalinkite nuo angos Nr. 2, uždenkite sterilizavimo gaubtuvėlį. Vėl užsukite geltoną angos Nr. 2 gaubtelį.
6. **PRP SUSPENDAVIMAS:** laikydami paketlą trombocitų separatorių, atsukite raudoną angos Nr. 3 gaubtelį. 10 ml švirkštą prijunkite prie angos Nr. 3. Įtraukite 2 ml PRP į 10 ml švirkštą. Palikite švirkštą prijungtą. Trombocitų separatorių atsargiai purtykite 30 sekundžių.
7. **PRP IŠTRAUKIMAS:** suspendavę trombocitus, iš karto ištraukite likusią PRP į prijungtą 10 ml švirkštą. 10 ml švirkštą pašalinkite nuo angos Nr. 3 ir uždenkite sterilizavimo gaubtuvėlį.
8. **TAIKYMAS:** naudokite PRP ortopedinės operacijos srityje su arba be transplantanto medžiagos, priklausomai nuo situacijos.

ĮSPĖJIMAS: šį prietaisą galima platinti tik už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų.

Pastabas dėl šio įtaiso prašome siųsti adresu: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, faksas: 574-372-3968.

Visi prekių ženklai šiame dokumente priklauso „Biomet, Inc." arba yra jai pavaldžių įmonių nuosavybė, nebent nurodyta kitaip.

Reikalavimų atitikmens (CE) žyma pakuotės lapelyje (naudojimo instrukcijose) negalioja, jei CE žymos nėra ant gaminio (aprašo) etiketės.

EC REP Įgaliotasis atstovas: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

NORWEGIAN NORSK — NO

GPS® III-separasjonssett for blodplatekonsentrat med ACD-A

FOR KIRURGEN

Ikke for salg i USA.

Dette pakningsvedlegget gjelder følgende komponenter:
Separator for blodplater
ACD-A

BESKRIVELSE
GPS III-separasjonssett for blodplatekonsentrat med ACD-A bidrar til separasjon av pasientens egne blodkomponenter etter tetthet gjennom bruk av sentrifuge fra Biomet Biologics.

GPS III-separasjonssett for blodplatekonsentrat med ACD-A gjør det mulig at blodplatekonsentratet kan raskt klargjøres fra et lite volum av pasientens blod som trekkes på behandlingstidspunktet.

Antikoagulant dekstroseløsning, løsning A, U.S.P. (ACD-A), er en steril ikke-pyrogen løsning med sitronsyre, natriumsitrat og dekstrose, i vann for injeksjon.

MATERIALER
GPS III består av polymerer og elastomerer som er egnet til bruk i medisinsk utstyr. Enheten er ikke laget med naturgummilateks.

Hver 10 ml med ACD-A-løsning inneholder:
Sitronsyre, anhydrøs, USP.................... 0,073 g
Natriumcitrat, dihydrat, USP............... 0,220 g
Dekstrose, monohydrat, USP.............. 0,245 g
Vann for injeksjon, USP......................... q.s.
pH:.. 4,5 – 5,5

INDIKASJONER FOR BRUK
GPS III-separasjonssett for blodplatekonsentrat med ACD-A er designet for bruk med trygg og rask klargjøring av autolog blodplaterik plasma (PRP) fra en liten prøve med blod på pasientens pleiepunkt. PRP skal påføres beinskader, inkludert defekter, kirurgisk oppståtte defekter, fraktur og manglende heling med eller uten blanding med graftmateriale.

ADVARSLER
- **KUN FOR AUTOLOG BRUK.** PRP skal kun injiseres i pasienten som PRP ble trukket fra. Prosesser kun én pasients blod per beholder.
- Bruk kun klargjort PRP som instruert. **Ikke for direkte intravenøs infusjon.**
- ACD-A skal kun brukes med GPS III-separasjonssett for blodplatekonsentrat. **Ikke for direkte intravenøs infusjon.**
- Enhet til engangsbruk, skal ikke brukes flere ganger. Bruk innholdet i GPS III-separasjonssett for blodplatekonsentrat umiddelbart etter at pakningen er åpnet. Gjenbruk av enheter for engangsbruk kan resultere i produktkontaminering, pasientinfeksjoner og/eller at enheten ikke fungerer som forventet.
- Etter bruk kan denne enheten utgjøre en potensiell mikrobiologisk risiko.
- Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadd. Oppbevares i originalforpakningen. Ikke bruk etter utløpsdato. ACD-A flaskelukkingssystemet utgjør en biologisk barriere og skal være intakt – kast produktet hvis systemet er skadet.
- Pasienten skal gjøres kjent med de generelle risikoene forbundet med behandlingen og mulige bivirkninger.
- ACD-A er en klar og fargeløs løsning. Hvis produktet viser tegn på uklarhet eller turbiditet, skal ikke produktet brukes og må kastes.
- Bruk preparert blodplatekonsentrat i løpet av 4 timer etter at blodet er trukket fra pasienten.

FORHOLDSREGLER
- Følg produsentens anvisninger ved bruk av sentrifuge. Bruk kun en sentrifuge fra Biomet Biologics (Drucker Diagnostics 755VES-seriesentrifuge). Resultatene ved bruk av sentrifuger fra andre produsenter er ukjent.
- Sikkerhet og effekt av PRP laget fra et innmatingsvolum som er mindre enn 60 ml har ikke blitt evaluert.
- Sikkerhet og effekt av PRP har ikke blitt evaluert i pasienter som mottar kjemoterapeutisk behandling.
- Administrerende personale skal være godt kjent med utstyret og den prosedyren før denne enheten tas i bruk.
- Aseptisk teknikk må opprettholdes til enhver tid.
- Langsiktige studier på dyr er ikke utført for å evaluere det karsinogene potensialet til ACD-A.
- Langsiktige studier på dyr er ikke utført for å evaluere effektene som ACD-A kan ha på gravide kvinner.
- Sikkerhet og effekt til ACD-A hos barn, har ikke blitt fastslått.

MULIGE BIVIRKNINGER
- Skade på blodkar, hematom, forsinket sårtilheling og/eller infeksjon.
- Midlertidig eller permanent nerveskade som kan føre til smerter eller nummenhet.
- Tidlig eller sen postoperativ infeksjon, og/eller allergisk reaksjon.

GJENVÆRENDE RISIKOER:
Selv om komplikasjoner og bivirkninger varierer avhengig av typen ortopedisk kirurgi og selv om dempende tiltak iverksettes for å redusere disse risikoene så mye som mulig, så er det noen gjenværende risikoer tilknyttet dette systemet som kan oppstå i løpet av og etter kirurgi, disse inkluderer:
- ALTR (Negativ lokal vevsreaksjon)
- Alvorlig systemisk reaksjon på allergen eller toksin
- Systemisk organsvikt eller dysfunksjon
- Alvorlig systemisk infeksjon
- Alvorlig smerte eller pine

STERILITET
GPS III-separasjonssett for blodplatekonsentrat er sterilisert ved eksponering for en minimumsdose på 25 kGy gammastråling, angitt av følgende symbol på etiketten:
STERILE R
ACD-A er sterilisert ved bruk av dampsterilisering, angitt av følgende symbol på etiketten:
STERILE

Må ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARING
Det anbefales at produktet oppbevares ved omgivende romtemperatur, 24 °C. Produktet kan likevel oppbevares ved 15 °C og 30 °C. Må beskyttes mot frost.

BRUKSANVISNING
Kast hele engangssettet etter én gangs bruk og benytt akseptable avhendingsmetoder for smittefarlige blodprodukter. Kast ubrukte PRP.
1. **TREKK:** Trekk 8 ml med ACD-A i 60 ml-sprøyten. Fest en 18-gauge aferesenål. Trekk langsomt 52 ml med pasientens eget blod inn i 60 ml-sprøyten klargjort med ACD-A. Bland helblodet med ACD-A, forsiktig, men grundig, ved opptrekking, for å hindre koagulering.
2. **LAST: Pass på at blodplateseparatoren holder seg i loddrett stilling.** Skru av hetten på midtre blodport nr. 1. Ta av og kast hetten og den grønne pakningsstolpen. Last den blodfylte 60 ml-sprøyten langsomt (8 ml med ACD-A blandet med 52 ml av pasientens helblod) i den midtre blodporten nr. 1. Skru av og kast den gjennomsiktige beskyttende indre delen av den hvite hetten som er festet på port nr. 1. Skru den hvite hetten på port nr. 1. Plasser blodplateseparatoren fylt med antikoagulert blod i sentrifugen fra Biomet Biologics.
3. **BALANSE:**
   FORSIKRE DEG OM AT KUN BLOD FRA ÉN PASIENT BEHANDLES PER RUNDE
   Behandling en blodplateseparator
   Fyll det blå GPS-motvektsrøret (800-0508) med 60 ml steril saltløsning/-vann (lik mengde som helblod pluss ACD-A dispensert i blodplateseparatoren). Sett det fylte motvektsrøret inn i sentrifugen rett overfor blodplateseparatoren.
   Prosessering ved to blodplateseparatorer
   Fyll begge blodplateseparatorene med like mengder helblod pluss ACD-A. Plasser de fylte blodplateseparatorene direkte motsatt fra hverandre i sentrifugen.
4. **SPINN:** Lukk sentrifugens deksel. Still OPM (omdreininger per minutt) på 3,2 (x1000) og tiden på 15 minutter. Trykk på startknappen. Åpne sentrifugen med en gang sentrifugeringen er ferdig.
5. **TAPP PPP:** Skru opp den gule hetten på port nr. 2, og oppbevar den gule hetten. Fest en 30 ml-sprøyte til port nr. 2. Vipp blodplateseparatiren mens du trekker blodplatefattig plasma (PPP). Fjern 30 ml-sprøyten fra port nr. 2, sett på en steriliseringshette. Sett den gule hetten på igjen på port nr. 2.
6. **SUSPENDER PRP:** Hold blodplateseparatoen i loddrett posisjon, skru opp den røde hetten på port nr. 3. Fest 10 ml-sprøyten til port nr. 3. Trekk 2 ml PRP opp i 10 ml-sprøyten. La sprøyten fortsatt sitte på. Rist blodplateseparatoren forsiktig i 30 sekunder.
7. **EKSTRAHER PRP:** Umiddelbart etter suspendering av blodplatene må du ekstrahere gjenværende PRP i den festede 10 ml-sprøyten. Fjern 10 ml-sprøyten fra port nr. 3, sett på en steriliseringshette.
8. **PÅFØR:** Påfør PRP på det ortopediske kirurgiske området, med eller uten transplantatmateriale, etter behov.

FORSIKTIG: Denne enheten er kun godkjent for distribusjon utenfor USA.

Kommentarer angående denne enheten kan rettes til: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Faks: 574-372-3968.

Alle varemerker heri tilhører Biomet, Inc. eller dets datterselskaper, hvis ikke annet er angitt.

CE-merket på pakningsvedlegget (bruksanvisningen) er ikke gyldig hvis det ikke er et CE-merke på produkt (beskrivelse)-etiketten.

EC REP Autorisert representant: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

POLISH POLSKI — PL

System do separacji koncentratu płytkowego GPS® III z ACD-A

UWAGI DLA CHIRURGA

Nie do sprzedaży w USA.

Ta ulotka dołączona do opakowania dotyczy następujących elementów:
Separator koncentratu płytkowego
ACD-A

OPIS
System do zatężania płytek krwi GPS III z ACD-A ułatwia separację składników krwi własnej pacjenta o różnej gęstości w wirówce Biomet Biologics.

System do zatężania płytek krwi GPS III z ACD-A umożliwia szybkie przygotowanie koncentratu płytek krwi z niewielkiej objętości krwi pacjenta pobranej w trakcie leczenia.

Antykoagulujący roztwór cytrynianu i dekstrozy, roztwór A, U.S.P. (ACD-A) jest sterylnym, niepirogennym roztworem kwasu cytrynowego, cytrynianu sodu oraz dekstrozy w wodzie do wstrzykiwań.

MATERIAŁY
System GPS III składa się z polimerów o jakości medycznej oraz elastomerów odpowiednich do zastosowań medycznych. Urządzenie nie jest wykonane z naturalnego lateksu.

Każde 10 ml roztworu ACD-A zawiera:
Kwas cytrynowy, bezwodny, USP..............0,073 g
Cytrynian sodu, dwuwodny, USP...............0,220 g
Dekstroza, jednowodna, USP......................0,245 g
Woda do wstrzykiwań, USP.........................q.s.
pH:..4,5–5,5

WSKAZANIA
System do zatężania płytek krwi GPS III z ACD-A jest przeznaczony do szybkiego, bezpiecznego przygotowania autologicznego osocza bogatopłytkowego (PRP) z małych objętości krwi pacjenta w miejscu wykonywania interwencji lecznicze. PRP wykorzystuje się w miejscu uszkodzenia kości, w tym w miejscu ubytków, ubytków utworzonych chirurgicznie, złamań i braków zrostu, po zmieszaniu z materiałem do wszczepów lub bez mieszania z takim materiałem.

OSTRZEŻENIA
- **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU AUTOLOGICZNEGO.** PRP należy wstrzykiwać wyłącznie pacjentowi, od którego zostało ono pozyskane. W zestawie jednorazowym należy poddawać obróbce krew jednego pacjenta.
- Przygotowanego PRP należy używać zgodnie z instrukcją. **Nie nadaje się do bezpośredniego wlewu dożylnego.**
- ACD-A służy wyłącznie do użycia z systemem do separacji koncentratu płytkowego GPS III. **Nie nadaje się do bezpośredniego wlewu dożylnego.**
- Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku – nie wolno używać ponownie. Zawartość separatora koncentratu płytkowego GPS III należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania. Ponowne użycie wyrobu może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i/lub niespełnieniem przez urządzenie funkcji, do jakiej jest przeznaczone.
- Po użyciu urządzenie może stanowić potencjalne źródło zagrożenia biologicznego.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie używać po upływie terminu ważności. System zamknięcia butelki z roztworem ACD-A zapewnia barierę biologiczną i powinien być nienaruszony – produkt należy wyrzucić, jeśli system został naruszony.
- Należy powiadomić pacjenta o ogólnych zagrożeniach związanych z leczeniem oraz o możliwych działaniach niepożądanych.
- ACD-A to przezroczysty, bezbarwny roztwór. Jeśli produkt wykazuje zmętnienie, nie wolno go używać, lecz należy go wyrzucić.
- Przygotowany koncentrat płytek powinien być użyty w ciągu 4 godzin od pobrania krwi od pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Postępować według instrukcji producenta podczas użytkowania wirówki. Należy używać wyłącznie wirówki Biomet Biologics (wirówka Drucker Diagnostics z serii 755VES). Nieznane są skutki stosowania wirówek innych firm.
- Bezpieczeństwo i skuteczność PRP uzyskanego z objętości wejściowej mniejszej niż 60 ml nie zostały ocenione.
- Bezpieczeństwo i skuteczność PRP nie były oceniane u pacjentów otrzymujących chemoterapię.
- Przed użyciem tego urządzenia personel podający musi gruntownie poznać sprzęt i procedurę postępowania.
- Należy zawsze przestrzegać techniki aseptycznej.
- Długotrwałe badania na zwierzętach w celu oceny potencjału rakotwórczego ACD-A nie zostały przeprowadzone.
- Długotrwałe badania na zwierzętach w celu oceny wpływu ACD-A u kobiet ciężarnych nie zostały przeprowadzone.
- Bezpieczeństwo i skuteczność ACD-A u dzieci nie zostały ustalone.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych, krwiak, opóźnione gojenie się rany i/lub infekcja.
- Czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwu mogące powodować ból lub drętwienie.
- Wczesne lub późne zakażenia pooperacyjne i/lub reakcje alergiczne.

INFORMACJE O RYZYKU RESZTKOWYM:
Choć powikłania i skutki uboczne są różne w zależności od rodzaju zabiegu ortopedycznego i wdrażane są środki zapobiegawcze w celu redukowania tych zagrożeń w jak największym stopniu, w trakcie zabiegu i po nim może powstać ryzyko resztkowe związane z tym systemem, w tym:
- Niepożądany miejscowy odczyn tkankowy (ALTR)
- Poważna reakcja ogólnoustrojowa na alergen lub toksynę
- Ogólnoustrojowa niewydolność lub dysfunkcja narządów
- Poważne zakażenie ogólnoustrojowe
- Krytyczny ból

STERYLNOŚĆ
Separator koncentratu płytkowego GPS III jest sterylizowany przez ekspozycję na minimalną dawkę 25 kGy promieniowania gamma, o czym świadczy następujący symbol na etykiecie:
STERILE R
Roztwór ACD-A jest sterylizowany metodą sterylizacji parowej, o czym świadczy następujący symbol na etykiecie:
STERILE

Nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE
Zaleca się, aby produkt przechowywany był w temperaturze pokojowej 24°C, jednak można go przechowywać w temperaturze między 15°C a 30°C. Chronić przed zamrożeniem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Usunąć cały jednorazowy zestaw po jego jednokrotnym użyciu, stosując metodę usuwania właściwą dla produktów potencjalnie skażonych krwią. Zutylizować wszelkie niewykorzystane PRP.
1. **POBRANIE:** Pobrać 8 ml ACD-A do strzykawki o objętości 60 ml. Zamocować igłę do aferezy (rozm. 18 G). Powoli pobrać 52 ml krwi pacjenta do strzykawki o objętości 60 ml z ACD-A. Bezpośrednio po pobraniu delikatnie, lecz starannie wymieszać krew pełną z ACD-A, aby zapobiec wykrzepianiu.
2. **PRZENOSZENIE: Upewnić się, że separator płytek krwi jest ustawiony pionowo.** Odkręcić nakrętkę środkowego portu krwi nr 1. Zdjąć i wyrzucić nakrętkę oraz zielony element opakowania. Powoli wprowadzić strzykawkę o objętości 60 ml wypełnioną krwią (8 ml ACD-A wymieszanego z 52 ml krwi pełnej pacjenta) do środkowego portu krwi nr 1. Odkręcić i wyrzucić przezroczystą osłonkę wewnętrzną z białej nakrętki uwiązanej do portu nr 1. Nakręcić białą nakrętkę na port nr 1. Umieścić separator płytek napełniony krwią z antykoagulantem w wirówce Biomet Biologics.
3. **RÓWNOWAŻENIE:**
   UPEWNIĆ SIĘ, ŻE W CZASIE JEDNEGO PROCESU WIROWANIA PRZETWARZANA JEST KREW TYLKO JEDNEGO PACJENTA
   Przetwarzanie jednego separatora płytek krwi
   Napełnić niebieską probówkę równoważącą GPS (800-0508) 60 ml sterylnej soli fizjologicznej/wody (w ilości równoważnej objętości krwi pełnej + ACD-A wprowadzonej do separatora płytek). Umieścić napełnioną przeciwwagę w wirówce dokładnie po przeciwnej stronie względem separatora koncentratu płytkowego.
   Przetwarzanie dwóch separatorów płytek
   Wypełnić oba separatory jednakową ilością krwi pełnej +ACD-A. Umieścić je po przeciwnych stronach w wirówce.
4. **WIROWANIE:** Zamknąć wieko wirówki. Ustawić prędkość obrotową (RPM) na 3,2 (× 1000), a czas na 15 minut. Nacisnąć przycisk Start. Po zakończeniu wirowania otworzyć wirówkę.
5. **POBRANIE PPP:** Odkręcić żółtą nakrętkę z portu nr 2 i zachować ją. Podłączyć strzykawkę o pojemności 30 ml do portu nr 2. Podczas pobierania osocza ubogopłytkowego (PPP) powoli pochylać separator płytek. Odłączyć strzykawkę o objętości 30 ml od portu nr 2 i założyć sterylizowaną nakrętkę. Ponownie nałożyć żółtą nakrętkę na port nr 2.
6. **ZAWIESZANIE PRP:** Trzymając separator płytek w pozycji pionowej, odkręcić czerwoną nakrętkę na porcie nr 3. Podłączyć strzykawkę 10 ml do portu nr 3. Pobrać 2 ml PRP do strzykawki o objętości 10 ml. Strzykawkę pozostawić podłączoną. Wstrząsać delikatnie separatorem przez 30 sekund.
7. **POBRANIE PRP:** Bezpośrednio po zawieszeniu płytek pobrać pozostałe PRP do dołączonej strzykawki o objętości 10 ml. Odłączyć strzykawkę o objętości 10 ml od portu nr 3 i założyć sterylizowaną nakrętkę.
8. **STOSOWANIE:** Zastosować PRP w ortopedycznym polu operacyjnym, z materiałem wszczepu lub bez, w zależności od wymagań.

PRZESTROGA: Ten wyrób dopuszczony jest do obrotu jedynie poza Stanami Zjednoczonymi.

Uwagi dotyczące tego urządzenia można kierować na adres: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Faks: 574-372-3968.

O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie wymienione znaki towarowe są własnością firmy Biomet, Inc. lub podmiotów zależnych tej firmy.

Oznaczenie CE na ulotce dołączonej do opakowania (instrukcji użytkowania) nie jest ważne, chyba że oznaczenie CE znajduje się także na etykiecie (z opisem) produktu.

EC REP Autoryzowany przedstawiciel: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

PORTUGUESE (PORTUGAL) PORTUGUÊS — PT

Sistema de separação de concentrado de plaquetas GPS® III com ACD-A

TEXTO A SER LIDO PELO CIRURGIÃO

Não é vendido nos Estados Unidos

Este folheto informativo aplica-se aos seguintes componentes:
Separador de concentrado de plaquetas
ACD-A

DESCRIÇÃO
O Sistema de separação de concentrado de plaquetas GPS III com ACD-A auxilia a separação por densidade dos componentes do sangue do próprio paciente, com a utilização de uma centrífuga da Biomet Biologics.

O Sistema de separação de concentrado de plaquetas GPS III com ACD-A permite a preparação rápida do concentrado de plaquetas a partir de um pequeno volume de sangue do paciente colhido na hora do tratamento.

A Solução de citrato dextrose anticoagulante, Solução A, U.S.P. (ACD-A) é uma solução estéril e não pirogénica de ácido cítrico, citrato de sódio e dextrose, em água, para injeção.

MATERIAIS
O GPS III é composto por polímeros e elastómeros adequados a uma utilização em dispositivos médicos. O dispositivo não é feito de látex de borracha natural.

Cada 10 ml de solução ACD-A contém:
Ácido cítrico, anidro, USP.................................0,073 g
Citrato de sódio, di-hidratado, USP................0,220 g
Dextrose, mono-hidrato, USP ....0,245 g
Água para injeção, USP ....q.s.
pH:...4,5 – 5,5

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Sistema de separação de concentrado de plaquetas GPS III com ACD-A foi concebido para ser utilizado na preparação rápida e segura de plasma autólogo rico em plaquetas (PRP) a partir de uma pequena amostra de sangue colhida no local onde o paciente está a ser submetido a tratamento. O PRP deve ser aplicado em pontos de danos ósseos, incluindo defeitos, defeitos produzidos por cirurgia, fratura e não-união com ou sem mistura com material de enxerto.

ADVERTÊNCIAS
- **APENAS PARA UTILIZAÇÃO AUTÓLOGA.** O PRP deve ser injetado apenas no paciente que forneceu o material para o PRP. Processe apenas o sangue de um paciente por dispositivo descartável.
- Utilize o PRP preparado conforme as instruções. **Não deve ser utilizado em infusão intravenosa direta.**
- A solução ACD-A destina-se a uma utilização apenas com o Sistema de separação de concentrado de plaquetas GPS III. **Não deve ser utilizada em infusão intravenosa direta.**
- Dispositivo de utilização única; não reutilize. Utilize o Separador de concentrado de plaquetas GPS III imediatamente após abrir a embalagem. A reutilização do dispositivo pode resultar na contaminação do produto, na infeção do paciente e/ou na impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.
- Após a utilização, o dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Armazene na embalagem original. Não utilize após o prazo de validade. O sistema de fecho do frasco da solução ACD-A oferece uma barreira biológica e deve permanecer intacto. Elimine o produto se o estado do sistema for comprometido.
- O paciente deve ser informado dos riscos gerais associados ao tratamento e dos possíveis efeitos adversos.
- A solução ACD-A é uma solução transparente e incolor. Se o produto estiver turvo, não deverá ser utilizado e deve ser eliminado.
- Utilize o material preparado com concentrado de plaquetas num período de 4 horas, no máximo, após a colheita de sangue do paciente.

PRECAUÇÕES
- Siga as instruções do fabricante ao utilizar a centrífuga. Utilize apenas uma centrífuga da Biomet Biologics (centrífuga da série Drucker Diagnostics 755VES). Os resultados da utilização de centrífugas de outros fabricantes são desconhecidos.
- A segurança e a eficácia de PRP oriundo de um volume de entrada inferior a 60 ml não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia de PRP não foram avaliadas em pacientes que estão a ser submetidos a tratamento quimioterápico.
- O pessoal responsável pela administração deve estar totalmente familiarizado com o equipamento e o procedimento antes de utilizar este dispositivo.
- Tem de ser sempre utilizada uma técnica assética.
- Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogénico da solução ACD-A.
- Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar os efeitos da solução ACD-A em grávidas.
- Não foi determinada a segurança e eficácia da solução ACD-A em crianças.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
- Lesões nos vasos sanguíneos, hematomas, demora na cicatrização de feridas e/ou infeções.
- Lesões nervosas temporárias ou permanentes, que podem provocar dor ou dormência.
- Infeções e/ou reações alérgicas pós-operatórias precoces ou tardias.

RISCOS RESIDUAIS:
Embora possam surgir complicações e efeitos secundários consoante o tipo de cirurgia ortopédica e embora sejam implementados mecanismos de mitigação para reduzir estes riscos na medida máxima do possível, podem surgir riscos residuais associados a este sistema durante e após a cirurgia, tais como:
- Reação adversa dos tecidos locais (ALTR)
- Reação sistémica grave a alergénios ou toxinas
- Falha sistémica ou disfunção de órgãos
- Infeção sistémica grave
- Dores ou dores críticas

ESTERILIZAÇÃO
O Separador de concentrado de plaquetas GPS III é esterilizado através de uma exposição a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama, indicada pelo seguinte símbolo na etiqueta:
STERILE R
A solução ACD-A é esterilizada por esterilização a vapor, indicada pelo seguinte símbolo na etiqueta:
STERILE

Não volte a esterilizar.

ARMAZENAMENTO
Recomendamos que este produto seja armazenado a uma temperatura ambiente de 24 °C; no entanto, o produto pode ser armazenado a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C. Proteger contra congelamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Elimine todo o kit descartável após uma única utilização, utilizando os métodos de eliminação aceitáveis para produtos potencialmente contaminados com sangue. Elimine qualquer PRP não utilizado.
1. **COLHEITA:** Colha 8 ml da solução ACD-A numa seringa de 60 ml. Encaixe-a na agulha de aférese calibre 18. Lentamente, colha 52 ml do sangue do próprio paciente na seringa de 60 ml preparada com a solução ACD-A. Com cuidado, misture completamente o sangue total e a solução ACD-A no momento da colheita para evitar uma coagulação.
2. **CARREGAMENTO: Certifique-se de que o separador de plaquetas permanece na posição vertical.** Desaperte a tampa da abertura central para sangue n.º 1. Remova e elimine a tampa e a haste verde para transporte. Esvazie lentamente a seringa com 60 ml de sangue (8 ml de solução ACD-A misturados com 52 ml de sangue total do paciente) na abertura central para sangue n.º 1. Desaperte e elimine a peça de proteção interna transparente da tampa branca ligada à abertura n.º 1. Aperte a tampa branca na abertura n.º 1. Coloque o separador de plaquetas com o sangue anticoagulado na centrífuga da Biomet Biologics.
3. **EQUILÍBRIO:**
   CERTIFIQUE-SE DE QUE É PROCESSADO SANGUE APENAS DE UM PACIENTE POR CADA CENTRIFUGAÇÃO
   Processamento de um separador de plaquetas
   Encha o tubo de equilíbrio azul GPS (800-0508) com 60 ml de água/solução salina estéril (igual ao volume de sangue total mais a solução ACD-A inserido no separador de plaquetas). Coloque o tubo de equilíbrio na centrífuga, na posição diretamente oposta à do separador de plaquetas.
   Processamento de dois separadores de plaquetas
   Encha os dois separadores de plaquetas com quantidades iguais de sangue total mais solução ACD-A. Coloque os separadores de plaquetas na centrífuga, em posições diretamente opostas.
4. **CENTRIFUGAÇÃO:** Feche a tampa da centrífuga. Ajuste a RPM para 3,2 (x 1.000) e o tempo para 15 minutos. Prima o botão de início. Uma vez concluída a centrifugação, abra a centrífuga.
5. **EXTRAÇÃO DE PPP:** Desaperte e guarde a tampa amarela da abertura n.º 2. Encaixe a seringa de 30 ml na abertura n.º 2. Incline lentamente o separador de plaquetas enquanto colhe o plasma pobre em plaquetas (PPP). Retire a seringa de 30 ml da abertura n.º 2 e coloque uma tampa estéril. Coloque novamente a tampa amarela na abertura n.º 2.
6. **SUSPENSÃO DE PRP:** Segurando o separador de plaquetas na posição vertical, desaperte a tampa vermelha na abertura n.º 3. Encaixe a seringa de 10 ml na abertura n.º 3. Extraia 2 ml de PRP com a seringa de 10 ml. Deixe a seringa encaixada. Agite o separador de plaquetas suavemente durante 30 segundos.
7. **EXTRAÇÃO DE PRP:** Imediatamente após pôr as plaquetas em suspensão, extraia o PRP restante com a seringa de 10 ml que está encaixada. Retire a seringa de 10 ml da abertura n.º 3 e coloque a tampa estéril.
8. **APLICAÇÃO:** Aplique o PRP no local da cirurgia ortopédica, com ou sem material de enxerto, conforme necessário.

ATENÇÃO: Este dispositivo apenas está aprovado para distribuição fora dos Estados Unidos.

Os comentários sobre este dispositivo podem ser encaminhados para Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Fax: 574-372-3968.

Todas as marcas comerciais aqui contidas são propriedade da Biomet, Inc. ou das suas subsidiárias, salvo indicação em contrário.

A Marcação CE no folheto informativo (Informação para o Utilizador) apenas é válida se existir uma Marcação CE na etiqueta (de descrição) do produto.

EC REP Representante autorizado: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

RUSSIAN РУССКИЙ — RU

Система для сепарации концентрата тромбоцитов GPS® III с раствором ACD-A

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Не предназначено для продажи в США.

Данный листок-вкладыш применяется для следующих компонентов:
Сепаратор концентрата тромбоцитов
ACD-A

ОПИСАНИЕ
Система для сепарации концентрата тромбоцитов GPS III с раствором ACD-A используется для разделения по плотности собственных компонентов крови пациента в центрифуге Biomet Biologics.

Система для сепарации концентрата тромбоцитов GPS III с раствором ACD-A обеспечивает быстрое приготовление концентрата тромбоцитов из небольшого объема крови пациента, забранного на месте проведения лечебной процедуры.

Раствор антикоагулянта цитрата с декстрозой, формула A, ФСША, (ACD-A), представляет собой стерильный непирогенный раствор лимонной кислоты, натрия цитрата и декстрозы в воде для инъекций.

МАТЕРИАЛЫ
Система GPS III изготовлена из полимеров и эластомеров, разрешенных к использованию в медицинских изделиях. При изготовлении изделия не использовался натуральный каучуковый латекс.

В каждых 10 мл раствора ACD-A содержатся:
Кислота лимонная, безводная, ФСША ....0,073 г
Натрия цитрат, дигидрат, ФСША ....0,220 г
Декстроза, моногидрат, ФСША............................0,245 г
Вода для инъекций, ФСША....................................сколько потребуется
pH...4,5–5,5

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система для сепарации концентрата тромбоцитов GPS III с раствором ACD-A предназначена для безопасного и быстрого приготовления аутологичной тромбоцитарно-обогащенной плазмы (PRP) из небольшого количества крови на месте оказания медицинской помощи пациенту. Концентрат PRP наносят на поврежденную кости, включая области дефектов кости, дефектов, созданных в ходе хирургического вмешательства, переломов и несрастаний, с трансплантируемым материалом или без него.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- **ТОЛЬКО ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Концентрат PRP следует вводить в организм только того пациента, из крови которого он приготовлен. Используйте одноразовые расходные материалы только для крови одного пациента.
- Используйте приготовленный концентрат PRP в соответствии с инструкциями. **Не применять для непосредственного внутривенного введения.**
- Раствор ACD-A предназначен только для использования с системой сепарации концентрата тромбоцитов GPS III. **Не применять для непосредственного внутривенного введения.**
- Изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно. Используйте сепаратор концентрата тромбоцитов GPS III непосредственно после вскрытия упаковки. Повторное использование изделия может стать причиной загрязнения продукта, занесения инфекции в организм пациента и (или) непригодности изделия для использования по назначению.
- После использования изделие может представлять биологическую опасность.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Хранить в оригинальной упаковке. Не использовать после истечения срока годности. Система укупорки флакона ACD-A обеспечивает биологический барьер и должна оставаться неповрежденной — утилизируйте раствор в случае нарушения системы укупорки.
- Пациента необходимо проинформировать об общих рисках, связанных с лечением, и возможных нежелательных явлениях.
- ACD-A представляет собой прозрачный и бесцветный раствор. Если раствор помутнел или содержит хлопья, его нельзя использовать и следует утилизировать.
- Используйте подготовленный концентрат тромбоцитов в течение 4 часов после взятия крови у пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- При использовании центрифуги соблюдайте инструкции производителя оборудования. Используйте только центрифугу Biomet Biologics (центрифуга Drucker Diagnostics серии 755VES). Результативность использования с центрифугами других производителей неизвестна.
- Безопасность и эффективность PRP, изготовленного из рабочего объема менее 60 мл, не оценивались.
- Безопасность и эффективность PRP не оценивались у пациентов, которые получают химиотерапию.
- Прежде чем использовать изделие, медицинский персонал должен досконально изучить оборудование и процедуру.
- При использовании изделия необходимо постоянно соблюдать правила асептики.
- Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала раствора ACD-A не проводились.
- Долгосрочные исследования на животных для оценки воздействия раствора ACD-A при беременности не проводились.
- Безопасность и эффективность раствора ACD-A у детей не установлены.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
- Повреждение кровеносных сосудов, образование гематом, замедленное заживление раны и (или) инфицирование.
- Временное или постоянное повреждение нервов, которое может вызвать боль и онемение.
- Инфекции и (или) аллергические реакции в раннем или позднем послеоперационном периоде.

РАСКРЫТИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ:
Возможны различные осложнения и побочные действия в зависимости от типа ортопедической операции, и, несмотря на применение мер для максимального снижения этих рисков, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные риски в связи с применением данной системы:
- нежелательная местная реакция тканей;
- тяжелая системная реакция на аллерген или токсин;
- недостаточность или нарушение функции органа;
- тяжелая системная инфекция;
- сильная боль.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Сепаратор концентрата тромбоцитов GPS III стерилизуют гамма-облучением в дозе не менее 25 кГр, что обозначено следующим символом на этикетке:
STERILE R
Раствор ACD-A стерилизуют паром, что обозначено следующим символом на этикетке:
STERILE

Не стерилизовать повторно.

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуется хранить раствор при комнатной температуре 24 °C; допускается хранение при температуре от 15 °C до 30 °C. Беречь от замораживания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Утилизируйте все компоненты одноразового комплекта после первого применения, соблюдая приемлемые методы утилизации изделий, потенциально загрязненных кровью. Утилизируйте весь неиспользованный PRP.
1. **ВЗЯТИЕ КРОВИ.** Наберите 8 мл раствора ACD-A в шприц объемом 60 мл. Прикрепите аферезную иглу калибра 18 G. Медленно наберите 52 мл собственной крови пациента в шприц объемом 60 мл, содержащий раствор ACD-A. Затем аккуратно, но тщательно перемешайте кровь и раствор ACD-A, чтобы предотвратить свертывание.
2. **ЗАГРУЗКА. Убедитесь, что сепаратор тромбоцитов находится в вертикальном положении.** Открутите колпачок центрального отверстия для крови №1. Снимите и утилизируйте колпачок и зеленую упаковку. Медленно введите содержимое шприца объемом 60 мл (8 мл раствора ACD-A, смешанного с 52 мл цельной крови пациента) в центральное отверстие для крови №1. Открутите внутренний защитный элемент с белого колпачка, прикрепленного к отверстию №1, и утилизируйте его. Закройте отверстие №1 белым колпачком. Поместите сепаратор тромбоцитов, заполненный кровью с антикоагулянтом, в центрифугу Biomet Biologics.
3. **БАЛАНСИРОВКА.**
   СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ В ЦИКЛЕ ВРАЩЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ КРОВЬ ТОЛЬКО ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА
   Обработка одного сепаратора тромбоцитов
   Введите в синюю пробирку-противовес GPS (800-0508) 60 мл стерильного физиологического раствора/воды (количество, равное количеству всей крови в сепараторе с учетом раствора ACD-A). Поместите в центрифугу наполненную пробирку-противовес, расположив ее напротив сепаратора тромбоцитов.
   Обработка двух сепараторов тромбоцитов
   Заполните оба сепаратора тромбоцитов одинаковым объемом цельной крови с раствором ACD-A. Разместите заполненные сепараторы прямо напротив друг друга в центрифуге.
4. **ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ.** Закройте крышку центрифуги. Установите скорость вращения 3,2 (x 1000 об./мин) и время обработки 15 минут. Нажмите кнопку запуска. По завершении вращения откройте центрифугу.
5. **ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОБЕДНЕННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ ПЛАЗМЫ (PPP).** Снимите желтый колпачок с отверстия №2 и отложите его. Вставьте в отверстие №2 шприц объемом 30 мл. Медленно наклоняйте сепаратор тромбоцитов по мере извлечения обедненной тромбоцитами плазмы (PPP). Извлеките шприц объемом 30 мл из отверстия № 2, установите стерилизованный колпачок. Наденьте желтый колпачок на отверстие № 2.
6. **СУСПЕНДИРОВАНИЕ PRP.** Снимите красный колпачок с отверстия №3, удерживая сепаратор тромбоцитов в вертикальном положении. Вставьте шприц объемом 10 мл в отверстие №3. Извлеките 2 мл PRP с помощью шприца объемом 10 мл. Оставьте шприц присоединенным. Аккуратно встряхивайте сепаратор в течение 30 секунд.
7. **ИЗВЛЕЧЕНИЕ PRP.** Сразу после суспендирования тромбоцитов заберите оставшийся PRP во вставленный шприц объемом 10 мл. Извлеките шприц объемом 10 мл из отверстия № 3 и установите стерилизованный колпачок.
8. **ПРИМЕНЕНИЕ.** Наносите концентрат PRP в области ортопедического хирургического вмешательства с трансплантируемым материалом или без него в зависимости от обстоятельств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное изделие одобрено для распространения только за пределами США.

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, факс: 574-372-3968.

Все товарные знаки в настоящем документе являются собственностью компании Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.

Маркировка CE на листке-вкладыше (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки CE на этикетке изделия (с описанием).

EC REP Уполномоченный представитель: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

SLOVAK SLOVENSKY — SK

Systém na separáciu koncentrátu krvných doštičiek GPS® III s činidlom ACD-A

DO POZORNOSTI CHIRURGA – OPERATÉRA

Nie je určené na predaj v USA.

Tento príbalový leták sa vzťahuje na nasledovné komponenty:
separátor koncentrátu krvných doštičiek,
činidlo ACD-A.

OPIS
Systém na separáciu koncentrátu krvných doštičiek GPS III s činidlom ACD-A slúži na separáciu krvných komponentov z krvi pacienta podľa ich hustoty pomocou centrifúgy Biomet Biologics.

Systém na separáciu koncentrátu krvných doštičiek GPS III s činidlom ACD-A umožňuje rýchlo získať koncentrát krvných doštičiek z malého množstva krvi, ktorá sa pacientovi odoberie v čase zákroku.

Dextrózový roztok citrátového antikoagulačného činidla, roztok A, USP (činidlo ACD-A) je sterilný, nepyrogénny roztok kyseliny citrónovej, citranu sodného a dextrózy vo vode na injekciu.

MATERIÁLY
Systém GPS III je vyrobený z polymérov a elastomérov, ktoré sú vhodné na použitie v zdravotníckych pomôckach. Pomôcka neobsahuje prírodný kaučukový latex.

Každých 10 ml činidla ACD-A obsahuje tieto látky:
Kyselina citrónová, bezvodá, USP............... 0,073 g
Citran sodný, dihydrát, USP .... 0,220 g
Dextróza, monohydrát, USP .... 0,245 g
Voda na injekciu, USP...................................... q. s.
pH:.. 4,5 – 5,5

INDIKÁCIE POUŽITIA
Systém na separáciu koncentrátu krvných doštičiek GPS III s činidlom ACD-A je skonštruovaný tak, aby sa dal použiť na bezpečné a rýchle získanie autológnej plazmy bohatej na krvné doštičky (PRP) z malého množstva krvi v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientovi. Plazma bohatá na krvné doštičky (PRP) sa aplikuje do miesta poškodenia kosti vrátane defektov, chirurgicky vytvorených defektov, zlomeniny a nezrastenia, pričom sa podľa potreby môže zmiešať s transplantovaným materiálom.

UPOZORNENIA
- **LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE.** Plazmu bohatú na krvné doštičky (PRP) možno podať (v injekčnej forme) iba pacientovi, z ktorého krvi bola pripravená. Jednu jednorazovú súpravu použite na spracovanie krvi odobratej iba jednému pacientovi.
- Používajte iba plazmu bohatú na krvné doštičky (PRP), ktorá bola pripravená podľa pokynov. **Nepoužívajte na priamu intravenóznu infúziu.**
- Činidlo ACD-A sa môže používať iba spolu so systémom na separáciu koncentrátu krvných doštičiek GPS III. **Nepoužívajte na priamu intravenóznu infúziu.**
- Pomôcka na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Separátor koncentrátu krvných doštičiek GPS III použite ihneď po otvorení balenia. Opakované použitie pomôcky môže spôsobiť kontamináciu výrobku, infekciu pacienta a/alebo pomôcka nebude fungovať tak, ako by mala.
- Po použití môže táto pomôcka predstavovať možné biologické nebezpečenstvo.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Uchovávajte v pôvodnom balení. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie. Uzatvárací systém fľašky obsahujúcej činidlo ACD-A zaisťuje biologickú bariéru a mal by byť neporušený – ak je poškodený, výrobok zlikvidujte.
- Pacienta je nutné poučiť o celkových rizikách súvisiacich s liečbou, ako aj s možnými nežiaducimi účinkami.
- Činidlo ACD-A je číry, bezfarebný roztok. Ak je tento prípravok zakalený, nesmie sa používať a je nutné ho zlikvidovať.
- Získaný koncentrát krvných doštičiek treba použiť najneskôr do 4 hodín po odbere krvi pacientovi.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Pri používaní centrifúgy dodržiavajte pokyny výrobcu. Používajte iba centrifúgu Biomet Biologics (centrifúga Drucker Diagnostics radu 755VES). Výsledky použitia centrifúg od iných výrobcov nie sú známe.
- Bezpečnosť a účinnosť plazmy bohatej na krvné doštičky (PRP) pripravenej zo vstupného objemu nižšieho ako 60 ml nebola testovaná.
- Bezpečnosť a účinnosť plazmy bohatej na krvné doštičky (PRP) nebola testovaná u pacientov, ktorí dostávajú chemoterapeutickú liečbu.
- Personál pracujúci s touto zdravotníckou pomôckou sa musí pred jej použitím dôkladne oboznámiť s príslušným vybavením, ako aj postupom.
- Aseptická technika sa musí používať neustále.
- Neuskutočnili sa dlhodobé štúdie na zvieratách na vyhodnotenie karcinogénneho potenciálu činidla ACD-A.
- Neuskutočnili sa dlhodobé štúdie na zvieratách na vyhodnotenie účinkov činidla ACD-A u tehotných žien.
- Bezpečnosť a účinnosť činidla ACD-A u detí doposiaľ nebola stanovená.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY
- Poškodenie ciev, hematóm, pomalé hojenie rán a/alebo infekcia.
- Prechodné alebo trvalé poškodenie nervu, ktoré môže spôsobiť bolesť alebo znecitlivenie.
- Pooperačná infekcia a/alebo alergická reakcia hneď alebo neskôr po operácii.

VYHLÁSENIE O ZVYŠKOVÝCH RIZIKÁCH:
Komplikácie a vedľajšie účinky sa líšia v závislosti od typu ortopedického chirurgického zákroku. Hoci na zníženie týchto rizík boli v čo najväčšom rozsahu prijaté zmierňujúce opatrenia, počas operácie a po operácii sa môžu vyskytnúť niektoré zvyškové riziká súvisiace s týmto systémom, okrem iného:
- nežiaduca miestna reakcia tkaniva (ALTR),
- závažná systémová reakcia na alergén alebo toxín,
- systémové orgánové zlyhanie alebo dysfunkcia,
- závažná systémová infekcia,
- silná bolesť.

STERILITA
Separátor koncentrátu krvných doštičiek GPS III bol sterilizovaný gama žiarením s dávkou minimálne 25 kGy, čo je označené týmto symbolom na štítku na obale:
STERILE R
Činidlo ACD-A bolo sterilizované parou, čo je označené týmto symbolom na štítku na obale:
STERILE

Nesterilizujte opakovane.

UCHOVÁVANIE
Výrobok sa odporúča uchovávať pri izbovej teplote, tzn. 24 °C. Výrobok však možno uchovávať pri teplotách od 15 do 30 °C. Chráňte pred mrazom.

NÁVOD NA POUŽITIE
Celú jednorazovú súpravu zlikvidujte po jednom použití spôsobom likvidácie, ktorý je akceptovateľný pre výrobky potenciálne kontaminované krvou. Zlikvidujte všetku nepoužitú plazmu bohatú na krvné doštičky (PRP).
1. **ODBER:** DO 60 ml injekčnej striekačky naberte 8 ml činidla ACD-A. Pripojte ihlu kalibru 18 určenú na aferézu. Do 60 ml injekčnej striekačky naplnenej činidlom ACD-A pomaly natiahnite 52 ml krvi pacienta. Celú krv ihneď po odbere jemne, ale dôkladne premiešajte s činidlom ACD-A, aby sa nezrazila.
2. **NAPLNENIE: Dbajte na to, aby separátor krvných doštičiek ostal vo zvislej polohe.** Zo stredového plniaceho otvoru č. 1 určeného na krv odskrutkujte ochranný uzáver. Odstráňte a zahoďte uzáver a vloženú zelenú tyčinku (súčasť obalu). Cez tento centrálne umiestnený plniaci otvor č. 1 vstreknite obsah 60 ml striekačky (8 ml ACD-A a 52 ml plnej krvi). Z pripojeného bieleho uzáveru otvoru č. 1 odskrutkujte ochrannú bezfarebnú vložku a následne ju zlikvidujte. Biely uzáver naskrutkujte naspäť na otvor č. 1. Separátor krvných doštičiek naplnený antikoagulovanou krvou umiestnite do centrifúgy Biomet Biologics.
3. **VYVÁŽENIE:**
   ZAISTITE, ABY SA V RÁMCI JEDNÉHO CYKLU SPRACOVÁVALA KRV IBA OD JEDNÉHO PACIENTA.
   Spracovanie jedného separátora krvných doštičiek
   Modrú vyvažovaciu skúmavku GPS (800-0508) naplňte 60 ml sterilného fyziologického roztoku/sterilnej vody (objem zodpovedajúci nabratej vzorke krvi zmiešanej s činidlom ACD-A). Vyvažovaciu skúmavku umiestnite v centrifúge priamo oproti separátoru krvných doštičiek.
   Spracovanie dvoch separátorov krvných doštičiek
   Obidva separátory krvných doštičiek naplňte rovnakým množstvom celej krvi a antikoagulačného činidla ACD-A. Naplnené separátory krvných doštičiek umiestnite v centrifúge priamo oproti sebe.
4. **ODSTREĎOVANIE:** Zatvorte kryt centrifúgy. Otáčky za minútu (RPM) nastavte na hodnotu 3,2 (x 1 000) a čas nastavte na 15 minút. Stlačte tlačidlo pre spustenie. Po skončení odstreďovania centrifúgu otvorte.
5. **ODBER PLAZMY CHUDOBNEJ NA KRVNÉ DOŠTIČKY (PPP):** Odskrutkujte žltý uzáver na plniacom otvore č. 2 a uschovajte ho. K otvoru č. 2 pripojte 30 ml injekčnú striekačku. Počas odoberania plazmy chudobnej na krvné doštičky (PPP) pomaly nakláňajte separátor krvných doštičiek. Z plniaceho otvoru č. 2 odpojte 30 ml injekčnú striekačku a nasaďte naň sterilizovaný uzáver. Žltý uzáver opätovne naskrutkujte na otvor č. 2.
6. **SUSPENZÁCIA PLAZMY BOHATEJ NA KRVNÉ DOŠTIČKY (PRP):** Separátor krvných doštičiek držte vo zvislej polohe a z plniaceho otvoru č. 3 odskrutkujte červený uzáver. K plniacemu otvoru č. 3 pripojte 10 ml injekčnú striekačku. Do 10 ml striekačky odoberte 2 ml plazmy bohatej na krvné doštičky (PRP). Striekačku nechajte pripojenú. Separátor krvných doštičiek jemne pretrepávajte po dobu 30 sekúnd.
7. **ODBER PLAZMY BOHATEJ NA KRVNÉ DOŠTIČKY (PRP):** Okamžite po suspenzácii krvných doštičiek natiahnite zvyšok plazmy bohatej na krvné doštičky (PRP) do pripojenej 10 ml injekčnej striekačky. Z plniaceho otvoru č. 3 odpojte 10 ml injekčnú striekačku a nasaďte naň sterilizovaný uzáver.
8. **APLIKÁCIA:** Plazmu bohatú na krvné doštičky (PRP) aplikujte v mieste ortopedického chirurgického zákroku, podľa potreby spolu s transplantovaným materiálom alebo bez transplantovaného materiálu.

UPOZORNENIE: Táto pomôcka bola schválená iba na distribúciu mimo územia USA.

Pripomienky týkajúce sa tejto pomôcky môžete zasielať na adresu: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, fax: 574-372-3968.

Všetky ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú vlastníctvom spoločnosti Biomet, Inc. alebo jej dcérskych spoločností, ak nie je uvedené inak.

Označenie CE na príbalovom letáku (návod na použitie) nie je platné, pokiaľ sa nenachádza aj na (popisnom) štítku výrobku.

EC REP Autorizovaný zástupca: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

SLOVENIAN SLOVENŠČINA — SL

Sistem za separacijo koncentrata trombocitov GPS® III z antikoagulantom ACD-A

OPOZORILO ZA KIRURGA

Ni namenjeno prodaji v ZDA.

Ta priložena navodila se nanašajo na naslednje komponente:
Separator trombocitnega koncentrata
ACD-A

OPIS
Sistem za koncentrat trombocitov GPS III z antikoagulantom ACD-A se uporablja za ločevanje krvnih sestavin bolnika glede na gostoto s centrifugo Biomet Biologics.

Sistem za koncentrat trombocitov GPS III z antikoagulantom ACD-A omogoča hitro pripravo koncentrata trombocitov iz majhne količine krvi, odvzete bolniku v trenutku zdravljenja.

Antikoagulant citratna dekstrozna raztopina, raztopina A, USP (ACD-A) je sterilna nepirogena raztopina s citronsko kislino, natrijevim citratom in dekstrozo v vodi za injiciranje.

MATERIALI
Sistem GPS III vsebuje polimere in elastomere, primerne za uporabo v medicinskih pripomočkih. Pripomoček ne vsebuje naravnega lateksa.

Vsakih 10 ml raztopine ACD-A vsebuje:
Citronska kislina, anhidridna, USP..............0,073 g
Natrijev citrat, dihidrat, USP ....0,220 g
Dekstroza, monohidrat, USP ....0,245 g
Voda za injiciranje, USP ....q.s.
pH...4,5–5,5

INDIKACIJE ZA UPORABO
Sistem za koncentrat trombocitov GPS III z antikoagulantom ACD-A je oblikovan in izdelan za varno in hitro pripravo avtologne plazme, bogate s trombociti (PRP) iz majhnega vzorca krvi na mestu oskrbe bolnika. Plazma, bogata s trombociti (PRP) oz. serum se aplicira v poškodbe kosti, vključno z okvarami kosti, kirurško ustvarjene okvare kosti, zlome in nezarasle kosti z mešanjem materiala za presaditev ali brez njega.

OPOZORILA
- **SAMO ZA AVTOLOGNO UPORABO.** PRP je dovoljeno injicirati samo v bolnike, od katerih je bil ta odvzet. Obdelajte samo en vzorec krvi bolnika s kompletom za enkratno uporabo.
- Uporabite pripravljeni PRP skladno z navodili. **Ni namenjeno neposredni intravenozni infuziji.**
- ACD-A je namenjen uporabi samo s sistemom za separacijo koncentrata trombocitov GPS III. **Ni namenjeno neposredni intravenozni infuziji.**
- Pripomoček je predviden za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga znova. Separator koncentrata trombocitov GPS III uporabite nemudoma po odprtju ovojnine. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe bolnikov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.
- Ta pripomoček lahko po uporabi predstavlja biološko tveganje.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Shranjujte v originalni embalaži. Ne uporabite po datumu izteka roka uporabnosti. Sistem za zapiranje stekleničke ACD-A zagotavlja biološko pregrado in mora biti nedotaknjen – če je sistem poškodovan, izdelek zavrzite.
- Bolnika je treba seznaniti s splošnimi tveganji, povezanimi z zdravljenjem, in z morebitnimi neželenimi učinki.
- ACD-A je bistra brezbarvna tekočina. Če izdelek kaže kakršne koli znake motnosti ali kalnosti, izdelka ne uporabljajte in ga zavrzite.
- Pripravljen trombocitni koncentrat uporabite v 4 urah od odvzema krvi bolniku.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Pri uporabi centrifuge upoštevajte navodila proizvajalca. Uporabljajte samo centrifugo družbe Biomet Biologics (centrifuga Drucker Diagnostics serije 755VES). Rezultati uporabe centrifug drugih proizvajalcev niso znani.
- Varnost in učinkovitost plazme, bogate s trombociti (PRP), kjer znaša prostornina vsebine manj kot 60 ml, nista bili preverjeni.
- Varnost in učinkovitost plazme, bogate s trombociti (PRP), nista bili preverjeni pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo.
- Pred uporabo pripomočka se mora osebje, ki opravlja odvzem krvi, natančno seznaniti z opremo in s postopkom.
- Dosledno je treba uporabljati aseptično tehniko.
- Za oceno karcinogenega potenciala ACD-A dolgoročne študije na živalih niso bile opravljene.
- Za oceno učinka ACD-A na nosečnice dolgoročne študije na živalih niso bile opravljene.
- Varnost in učinkovitost ACD-A pri otrocih ni bila ugotovljena.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI
- Poškodbe krvnih žil, hematom, počasno celjenje rane in/ali okužba.
- Začasna ali stalna poškodba živca, ki lahko povzroči bolečine ali otrplost.
- Zgodnja ali pozna pooperacijska okužba in/ali alergična reakcija.

NAVEDBA PREOSTALIH TVEGANJ:
Ker so zapleti in neželeni učinki odvisni od vrste ortopedske operacije in zaradi uporabe ukrepov za zmanjševanje vpliva za omejitev tveganj v čim večji možni meri lahko v zvezi s tem sistemom pride do preostalih tveganj, ki se lahko pojavijo med operacijo ali po njej, med drugim vključno z:
- Neželena lokalna reakcija na tkivu (ALTR)
- Resna sistemska reakcija na alergen ali toksin
- Sistemska odpoved ali nepravilno delovanje organa
- Resna sistemska okužba
- Močna bolečina ali akne

STERILNOST
Separator koncentrata GPS III je steriliziran z izpostavljanjem minimalnemu odmerku sevanja gama 25 kGy, kar nakazuje naslednji simbol na etiketi:
STERILE R
ACD-A je steriliziran s sterilizacijo s paro, kar nakazuje naslednji simbol na etiketi:
STERILE

Ne sterilizirajte znova.

SHRANJEVANJE
Priporočljivo je, da izdelek skladiščite pri sobni temperaturi 24 °C; vendar pa je izdelek mogoče skladiščiti pri temperaturi od 15 °C in 30 °C. Zaščitite pred zamrzovanjem.

NAVODILA ZA UPORABO
Po uporabi celoten pribor za enkratno uporabo odvrzite na način, ustrezen za odstranjevanje instrumentov, ki so morda zamazani s krvjo. Zavrzite neuporabljeni PRP.
1. **ODVZEM:** Prenesite 8 ml antikoagulanta ACD-A v brizgo prostornine 60 ml. Namestite iglo za aferezo velikosti 18. Počasi odvzemite 52 ml bolnikove krvi s 60-mililitrsko brizgo, napolnjeno z antikoagulantom ACD-A. Po odvzemu nežno, vendar dobro premešajte polno kri in antikoagulant ACD-A, da preprečite strjevanje.
2. **POLNJENJE: Zagotovite pokončen položaj separatorja trombocitov.** Odvijte pokrovček na centralnem vhodu za kri: vhod 1. Pokrovček in zeleno embalažno nalepko odstranite in zavrzite. Počasi izpraznite 60-mililitrsko brizgo, napolnjeno s krvjo (8 ml antikoagulanta ACD-A, zmešanega z 52 ml bolnikove polne krvi), na vhod 1. Prosojen zaščitni notranji del belega pokrovčka, privezanega na vhod 1, odvijte in zavrzite. Bel pokrovček privijte na vhod 1. Separator, napolnjen z antikoagulirano krvjo, postavite v centrifugo Biomet Biologics.
3. **IZRAVNAVA:**
   ZAGOTOVITE, DA SE PRI ENEM CENTRIFUGIRANJU OBDELA SAMO KRI ENEGA BOLNIKA
   Obdelava enega separatorja trombocitov
   Napolnite protiutežno epruveto GPS (800-0508) s 60 ml sterilne fiziološke raztopine/vode (količina mora biti enaka količini polne krvi in ACD-A v separatorju trombocitov). Napolnjeno izravnalno cevko postavite neposredno nasproti separatorju trombocitov v centrifugi.
   Obdelava dveh separatorjev trombocitov
   Oba separatorja trombocitov napolnite z enako količino polne krvi in antikoagulanta ACD-A. Napolnjena separatorja postavite nasproti drug drugemu v centrifugi.
4. **CENTRIFUGIRANJE:** Zaprite pokrov centrifuge. Število vrtljajev na minuto nastavite na 3,2 (× 1.000), čas pa na 15 minut. Pritisnite gumb za zagon. Ko je postopek zaključen, odprite centrifugo.
5. **EKSTRAKCIJA PLAZME Z NIZKIM DELEŽEM TROMBOCITOV (PPP):** Odvijte rumeni pokrovček z vhoda 2 in ga shranite. Pritrdite 30-mililitrsko brizgo na vhod 2. Počasi nagnite separator trombocitov, medtem pa črpajte plazmo, revno s trombociti (PPP). Z vhoda 2 odstranite 30-mililitrsko brizgo in namestite sterilizacijski pokrovček. Vhod 2 znova zaprite z rumenim pokrovčkom.
6. **SUSPENDIRANJE PRP:** Medtem ko separator trombocitov držite pokonci, odvijte rdeč pokrovček na vhodu 3. Pritrdite 10-mililitrsko brizgo na vhod 3. 2 ml PRP prenesite v 10-mililitrsko brizgo. Brizgo pustite pritrjeno. Separator trombocitov nežno pretresajte 30 sekund.
7. **EKSTRAKCIJA PRP:** takoj po suspendiranju trombocitov preostalo PRP ekstrahirajte v pritrjeno 10-mililitrsko brizgo. Odstranite 10-mililitrsko brizgo z vhoda 3 in namestite sterilizacijski pokrovček.
8. **UPORABA:** PRP uporabite na mestu kirurškega posega z materialom za presaditev ali brez njega.

POZOR: pripomoček se lahko uporablja samo za distribucijo zunaj Združenih držav Amerike.

Pripombe v zvezi s pripomočkom lahko naslovite na: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, faks: 574-372-3968.

Vse tukaj omenjene blagovne znamke so last družbe Biomet, Inc. ali njenih podružnic, razen če ni navedeno drugače.

Oznaka CE na vložku v paketu (navodilih za uporabo) ne velja, če ni oznake CE tudi na etiketi (opis) izdelka.

EC REP Pooblaščeni predstavnik: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

SPANISH ESPAÑOL — ES

Sistema de separación de concentrado de plaquetas GPS® III con ACD-A

INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO

Venta no autorizada en EE. UU.

Este prospecto contiene información sobre los siguientes componentes:
Separador de concentrado de plaquetas
ACD-A

DESCRIPCIÓN
El sistema de concentrado de plaquetas GPS III con ACD-A ayuda a separar los componentes de la sangre propios del paciente por densidad mediante el uso de la centrifugadora Biomet Biologics.

El sistema de concentrado de plaquetas GPS III con ACD-A permite preparar con rapidez el concentrado de plaquetas a partir de un reducido volumen de sangre del paciente extraída durante el tratamiento.

La solución anticoagulante de citrato dextrosa, solución A, (ACD-A), U.S.P., es una solución estéril, no pirogénica de ácido cítrico, citrato de sodio y dextrosa, en agua para inyección.

MATERIALES
El sistema GPS III está compuesto de polímeros y elastómeros apropiados para su uso en dispositivos médicos. El dispositivo no está fabricado con látex elástico natural.

Cada 10 ml de solución ACD-A contiene:
Ácido cítrico anhidro, USP...............................0,073 g
Citrato de sodio dihidratado, USP ....0,220 g
Dextrosa monohidrato, USP..........................0,245 g
Agua para inyección, USP..............................c.s.
pH:..4,5 – 5,5

INDICACIONES DE USO
El sistema de concentrado de plaquetas GPS III con ACD-A está diseñado para la preparación segura y rápida de plasma autólogo rico en plaquetas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre, en el centro de salud que atiende al paciente. El plasma rico en plaquetas (PRP) se debe aplicar a las superficies óseas dañadas, incluidos defectos, defectos causados durante la intervención quirúrgica, fracturas y uniones fallidas, con o sin una mezcla de material de injerto.

ADVERTENCIAS
- **ÚNICAMENTE PARA USO AUTÓLOGO.** El plasma rico en plaquetas (PRP) solamente debe inyectarse en el paciente del que se haya derivado el PRP. Procese únicamente sangre de un paciente por cada dispositivo desechable.
- Utilice el PRP preparado del modo indicado. **No apto para infusión directa intravenosa.**
- El ACD-A está indicado para su uso solo con el sistema de separación de concentrado de plaquetas GPS III. **No apto para infusión directa intravenosa.**
- El dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice. Utilice el separador de concentrado de plaquetas GPS III inmediatamente después de abrir su envase. La reutilización del dispositivo puede provocar la contaminación del producto, una infección en el paciente o la incapacidad por parte del dispositivo de cumplir con su cometido.
- Tras su uso, el dispositivo puede considerarse un residuo biológico peligroso.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado. Almacenar en el envase original. No utilizar después de la fecha de caducidad. El sistema de cierre de la botella de ACD-A proporciona una barrera biológica y debe estar intacto. Deseche el producto si el sistema está dañado.
- El paciente debe ser informado de los riesgos generales relacionados con el tratamiento y de los posibles efectos adversos.
- El ACD-A es una solución transparente e incolora. Si el producto muestra turbiedad u opacidad, no utilice el producto y deséchelo.
- Utilice el concentrado de plaquetas preparado dentro de las 4 horas posteriores a la extracción de sangre del paciente.

PRECAUCIONES
- Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice la centrifugadora. Utilice únicamente una centrifugadora Biomet Biologics (centrifugadora Drucker Diagnostics serie 755VES). Se desconocen los resultados obtenidos con centrifugadoras de otros fabricantes.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del PRP elaborado a partir de un volumen de entrada de menos de 60 ml.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del PRP en pacientes que están recibiendo quimioterapia.
- El personal que utilice el kit debe conocer a fondo el equipo y el procedimiento quirúrgico antes de utilizar este dispositivo.
- Debe adoptarse una técnica aséptica en todo momento.
- No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del ACD-A.
- No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar los efectos del ACD-A en mujeres embarazadas.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del ACD-A en niños.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
- Lesiones en los vasos sanguíneos, hematomas, retraso en la cicatrización de la herida o infección.
- Daño temporal o permanente de los nervios que puede producir dolor o entumecimiento.
- Reacción alérgica o infección postoperatoria temprana o tardía.

DIVULGACIÓN DE RIESGOS RESIDUALES
A pesar de que las complicaciones y los efectos adversos varían según el tipo de cirugía ortopédica y aunque se aplican medidas de mitigación para reducir estos riesgos al máximo, existen algunos riesgos residuales asociados con este sistema, que pueden surgir durante y después de la cirugía, incluyen:
- Reacción adversa del tejido local (ALTR)
- Reacción sistémica grave a alérgenos o toxinas
- Insuficiencia o disfunción orgánica sistémica
- Infección sistémica grave
- Dolor o molestias graves

ESTERILIDAD
El separador de concentrado de plaquetas GPS III se esteriliza mediante exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma, indicado por el símbolo siguiente en la etiqueta:
STERILE R
El ACD-A se esteriliza mediante esterilización por vapor, indicado por el símbolo siguiente en la etiqueta:
STERILE

No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO
Se recomienda que el producto se almacene a temperatura ambiente, 24 °C; sin embargo, el producto se puede almacenar a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C. Protéjalo de la congelación.

INSTRUCCIONES DE USO
Deseche todo el kit desechable después de un uso a través de métodos de eliminación aceptables para productos que puedan estar contaminados con sangre. Deseche todo el PRP no utilizado.
1. **EXTRACCIÓN:** Extraiga 8 ml de ACD-A con una jeringa de 60 ml. Acople una aguja de aféresis de calibre 18. Extraiga lentamente 52 ml de sangre propia del paciente en la jeringa de 60 ml cebada con ACD-A. Mezcle suave pero completamente la sangre completa y el ACD-A después de la extracción para evitar que la sangre se coagule.
2. **CARGA: Asegúrese de que el separador de plaquetas permanece en posición vertical.** Desenrosque el tapón del puerto de acceso de sangre central n.° 1. Retire y deseche el tapón y el envoltorio verde. Cargue lentamente la jeringa de 60 ml llena con sangre (8 ml de ACD-A mezclado con 52 ml de sangre completa del paciente) en el puerto de acceso de sangre central n.° 1. Desenrosque y deseche la pieza protectora transparente interior del tapón blanco unido al puerto n.° 1. Enrosque el tapón blanco en el puerto n.° 1. Coloque el separador lleno de sangre con anticoagulante en la centrifugadora de Biomet Biologics.
3. **COMPENSACIÓN:**
   ASEGÚRESE DE PROCESAR SANGRE PROVENIENTE DE UN SOLO PACIENTE POR GIRO
   Procesamiento de un separador de plaquetas
   Llene el tubo de contrapeso azul GPS (800-0508) con 60 ml de solución salina estéril o agua (igual a la cantidad de sangre completa y ACD-A dispensada en el separador de plaquetas). Coloque el tubo de contrapeso lleno en la centrifugadora en posición directamente opuesta al separador de plaquetas.
   Procesamiento de dos separadores de plaquetas
   Llene ambos separadores de plaquetas con cantidades iguales de sangre completa más ACD-A. Coloque los separadores de plaquetas llenos en la centrifugadora en posiciones directamente opuestas entre sí.
4. **ROTACIÓN:** Cierre la tapa de la centrifugadora. Ajuste las rpm a 3,2 (x 1000) y el tiempo en 15 minutos. Pulse el botón de arranque. Una vez completado el ciclo de rotación, abra la centrifugadora.
5. **EXTRACCIÓN DE PPP:** Desenrosque el tapón amarillo del puerto n.° 2 y guarde el tapón amarillo. Conecte la jeringuilla de 30 ml al puerto n° 2. Incline lentamente el separador de plaquetas mientras extrae el plasma pobre en plaquetas (PPP). Retire la jeringa de 30 ml del puerto n.° 2 y tápela con un tapón estéril. Vuelva a colocar el tapón amarillo en el puerto n.° 2.
6. **SUSPENSIÓN DE PRP:** Con el separador de plaquetas en posición vertical, desenrosque el tapón rojo en el puerto n.° 3. Conecte la jeringa de 10 ml al puerto n.° 3. Extraiga 2 ml de PRP con la jeringa de 10 ml. Deje la jeringa acoplada. Agite el separador de plaquetas con suavidad durante 30 segundos.
7. **EXTRACCIÓN DE PRP:** Inmediatamente después de suspender las plaquetas, extraiga el resto de PRP con la jeringa de 10 ml acoplada. Retire la jeringa de 10 ml del puerto n.° 3 y tape con un tapón estéril.
8. **APLICACIÓN:** Aplique el plasma rico en plaquetas (PRP) sobre la zona de la intervención ortopédica, con o sin material de injerto, según sea requerido.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo únicamente cuenta con la aprobación para su distribución fuera de EE. UU.

Puede enviar los comentarios que tenga sobre este dispositivo a la atención de: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Fax: 574-372-3968.

Todas las marcas comerciales de la presente pertenecen a Biomet, Inc. o sus filiales a menos que se indique lo contrario.

El marcado CE del prospecto (instrucciones de uso) únicamente es válido si la etiqueta del producto (descripción) también cuenta con un marcado CE.

EC REP Representante autorizado: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

SWEDISH SVENSKA — SV

GPS® III separeringssystem för trombocytkoncentrat med medföljande ACD-A

MEDDELANDE TILL OPERERANDE KIRURG

Får inte säljas i USA

Bipacksedeln gäller följande komponenter:
Separator för trombocytkoncentrat
ACD-A

BESKRIVNING
GPS III trombocytkoncentreringssystem med medföljande ACD-A underlättar vid separering av patientens egna blodkomponenter efter densitet med en centrifug från Biomet Biologics.

GPS III trombocytkoncentreringssystem med medföljande ACD-A gör det möjligt att snabbt bereda trombocytkoncentrat ur en liten volym av patientens blod, tappat vid behandlingstillfället.

Den citratbaserade antikoagulanslösningen ACD-A är en steril, icke-pyrogen lösning av citronsyra, natriumcitrat och dextros i vatten, avsedd för injektion.

MATERIAL
GPS III är tillverkad av polymerer och elastomerer lämpliga för medicinsk utrustning. Produkten är inte tillverkad av naturlig latex.

Innehåll per 10 ml ACD-A-lösning:
Citronsyra, anhydrat (USP) .... 0,073 g
Natriumcitrat, dihydrat (USP)............. 0,220 g
Dextros, monohydrat (USP)................ 0,245 g
Vatten för injektion (USP) .... q.s.
pH... 4,5–5,5

INDIKATIONER
GPS III trombocytkoncentreringssystem med medföljande ACD-A är avsett att användas för säker och snabb beredning av autolog trombocytrik plasma (PRP) ur ett litet blodprov, tappat vid behandlingstillfället. PRP används med eller utan inblandning av graftmaterial vid skelettskador, däribland defekter, kirurgiskt orsakade defekter, frakturer och oläkta frakturer.

VARNINGAR
- **ENDAST FÖR AUTOLOGT BRUK.** PRP ska endast injiceras hos den patient från vars blod den har framställts. Bearbeta endast en patients blod per engångssats.
- Använd beredd PRP i enlighet med anvisningarna. **Ej avsedd för direkt intravenös infusion.**
- Medföljande ACD-A ska endast användas tillsammans med GPS III trombocytkoncentreringssystem. **Ej avsedd för direkt intravenös infusion.**
- Engångsprodukt. Får inte återanvändas. Använd GPS III separator för trombocytkoncentrat omedelbart efter det att förpackningen har öppnats. Återanvändning av produkten kan leda till kontamination, infektion hos patienten och/eller att produkten inte fungerar som den ska.
- Efter användning kan produkten utgöra en biologisk riskkälla.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Förvara utrustningen i originalförpackningen. Får inte användas efter utgångsdatum. Förslutningssystemet till flaskan med ACD-A utgör en biologisk barriär och måste bevaras intakt. Kassera produkten om förslutningen inte fungerar.
- Patienten ska göras uppmärksam på de allmänna risker som är förknippade med behandlingen samt möjliga biverkningar.
- ACD-A är en klar och färglös vätska. Om produkten blir grumlig eller innehåller partiklar ska den inte användas utan kasseras.
- Använd det beredda trombocytkoncentratet inom 4 timmar efter det att blodet har tappats från patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Följ tillverkarens anvisningar vid användning av centrifugen. Använd endast centrifuger från Biomet Biologics (Drucker Diagnostics 755VES-serie). Resultatet vid användning av centrifuger från andra tillverkare är okänt.
- Säkerheten och effektiviteten för PRP framtagen ur en blodvolym på mindre än 60 ml har inte utvärderats.
- Säkerheten och effektiviteten för PRP hos patienter som genomgår kemoterapibehandling har inte utvärderats.
- Behandlande personal ska ha ingående kännedom om utrustningen och behandlingsmetoden innan produkten används.
- Använd aseptisk teknik under hela förfarandet.
- Inga långtidsstudier på djur har utförts för att utvärdera möjliga karcinogena effekter av ACD-A.
- Inga långtidsstudier på djur har utförts för att utvärdera möjliga effekter av ACD-A på gravida kvinnor.
- Säkerheten och effektiviteten för ACD-A hos barn har inte fastställts.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR
- Skada på blodkärl, hematom, fördröjd sårläkning och/eller infektion.
- Tillfällig eller permanent nervskada som kan ge upphov till smärta och domningar.
- Tidig eller sen postoperativ infektion och/eller allergisk reaktion.

INFORMATION OM RESIDUALRISKER
Ortopedisk kirurgi kan leda till en rad olika komplikationer och biverkningar. Trots att åtgärder har vidtagits för att minska riskerna så långt det är möjligt, återstår vissa residualrisker förknippade med det här systemet. Risker som kan uppstå under och efter kirurgi omfattar bland annat följande:
- oönskad lokal vävnadsreaktion (ALTR – adverse local tissue reaction)
- svår systemisk reaktion mot allergen eller toxin
- systemisk organsvikt eller -dysfunktion
- svår systemisk infektion
- svår smärta eller värk.

STERILITET
GPS III separator för trombocytkoncentrat har steriliserats med en lägsta dos om 25 kGy gammastrålning, vilket anges med följande symbol på etiketten:
STERILE R
Medföljande ACD-A har steriliserats genom ångsterilisering, vilket anges med följande symbol på etiketten:
STERILE

Får inte omsteriliseras.

FÖRVARING
Förvaring i rumstemperatur 24 °C rekommenderas, men produkten kan förvaras vid temperaturer mellan 15 °C och 30 °C. Får inte frysas.

BRUKSANVISNING
Använd satsen endast en gång och kassera den därefter i enlighet med gällande avfallsrutiner för material som har varit i kontakt med blod. Kassera all PRP som inte har förbrukats.
1. **TAPPA:** Dra upp 8 ml ACD-A i en 60 ml-spruta. Anslut en aferesnål storlek 18 gauge. Dra långsamt upp 52 ml av patientens blod i den med ACD-A förberedda 60 ml-sprutan. Blanda helblod och ACD-A försiktigt, men grundligt, efter tappningen för att förhindra koagulering.
2. **FYLL: Säkerställ att trombocytseparatorn står stadigt och upprätt.** Skruva av locket på blodport 1 i mitten. Ta av och kassera locket och den gröna förpackningsinsatsen. Fyll långsamt separatorn med det antikoagulansblandade blodet från 60 ml-sprutan (8 ml ACD-A blandat med 52 ml helblod från patienten) via blodport 1 i mitten. Skruva av och kassera det genomskinliga inre skyddet från det vita locket på port 1. Skruva på det vita locket på port 1. Placera trombocytseparatorn, fylld med antikoagulerat blod, i Biomet Biologics-centrifugen.
3. **BALANSERA:**
   SÄKERSTÄLL ATT BLOD FRÅN ENDAST EN PATIENT KÖRS PER CENTRIFUGERING
   Bearbetning av en trombocytseparator
   Fyll det blå GPS-balanseringsröret (800-0508) med 60 ml steril koksaltlösning/sterilt vatten (motsvarande den sammanlagda volymen ACD-A-blandat blod i trombocytseparatorn). Placera det fyllda balanseringsröret rakt mitt emot trombocytseparatorn i centrifugen.
   Bearbetning av två trombocytseparatorer
   Fyll båda trombocytseparatorerna med lika stor volym helblod blandat med ACD-A. Placera de fyllda trombocytseparatorerna mitt emot varandra i centrifugen.
4. **CENTRIFUGERA:** Stäng centrifugens lock. Ställ in varvtalet (RPM) på 3,2 (x 1 000) och tiden på 15 minuter. Tryck på startknappen. Öppna centrifugen efter avslutad centrifugering.
5. **EXTRAHERA PPP:** Skruva av det gula locket på port 2 och spara det. Anslut en 30 ml-spruta till port 2. Luta långsamt trombocytseparatorn samtidigt som den trombocytfattiga plasman (PPP) dras upp i sprutan. Ta bort 30 ml-sprutan från port 2 och sätt på ett sterilt sprutskydd. Sätt tillbaka det gula locket på port 2.
6. **SUSPENDERA PRP:** Håll trombocytseparatorn i upprätt läge och skruva av det röda locket på port 3. Anslut en 10 ml-spruta till port 3. Dra upp 2 ml trombocytrik plasma (PRP) i 10 ml-sprutan. Låt sprutan sitta kvar. Skaka trombocytseparatorn försiktigt i 30 sekunder.
7. **EXTRAHERA PRP:** Dra omedelbart efter suspendering av trombocyterna upp återstående PRP i den anslutna 10 ml-sprutan. Ta bort 10 ml-sprutan från port 3 och sätt på ett sterilt sprutskydd.
8. **ANVÄND:** Applicera beredd PRP vid operationsområdet, med eller utan annat transplantatmaterial efter behov.

VIKTIGT: Denna produkt är endast godkänd för distribution utanför USA.

Synpunkter på den här produkten kan framföras per brev till: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Fax: 574-372-3968.

Alla varumärken som nämns häri tillhör Biomet, Inc. eller dess dotterbolag, om inget annat anges.

CE-märkningen i bipacksedeln är inte giltig såvida inte även produktens etikett (beskrivning) bär CE-märkning.

EC REP Auktoriserad representant: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

TURKISH TÜRKÇE — TR

ACD-A Solüsyonlu GPS® III Trombosit Derişimi Ayırma Sistemi

DOKTORLARA UYARILAR

ABD sınırları içerisinde satılamaz.

Bu kutu ek belgesi, aşağıdaki bileşenler için geçerlidir:
Trombosit Derişimi Ayırıcı
ACD-A

AÇIKLAMA
ACD-A Solüsyonlu GPS III Trombosit Derişimi Sistemi, hastanın kan bileşenlerini Biomet Biologics santrifüj kullanımı yoluyla yoğunluğa göre ayırmaya yardımcı olur.

ACD-A Solüsyonlu GPS III Trombosit Derişimi Sistemi, işlem sırasında alınan az hacimde hasta kanı ile trombosit derişiminin hızlı bir şekilde hazırlanmasına olanak verir.

Antikoagülan Sitrat Dekstroz Solüsyonu, Solüsyon A, U.S.P. (ACD-A) enjeksiyonluk suda sitrik asit, sodyum sitrat ve dekstroz içeren steril, ateşe neden olmayan bir solüsyondur.

MADDELER
GPS III, tıbbi gereçlerde kullanıma uygun polimerler ve elastomerlerden oluşur. Bu gereç, doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

ACD-A solüsyonunun her 10 ml'si aşağıdakileri içerir:
Sitrik Asit, susuz, USP...........................0,073 g
Sodyum Sitrat, dihidrat, USP ....0,220 g
Dekstroz, monohidrat, USP................0,245 g
Enjeksiyonluk su, USP ....yeterli miktarda
pH:...4,5 – 5,5

KULLANIM ENDİKASYONLARI
ACD-A Solüsyonlu GPS III Trombosit Derişimi Sistemi, hasta bakımının yapıldığı noktada az miktarda kan örneği ile güvenli ve hızlı bir şekilde otolog, trombosit oranı yüksek plazma (PRP) hazırlanması için tasarlanmıştır. PRP; defektler, cerrahi yolla oluşmuş defektler, kırık ve kemiklerin greft malzemesi ile veya olmaksızın birleşmemesini de içine alan kemik hasarları için geçerlidir.

UYARILAR
- **YALNIZCA OTOLOG KULLANIM İÇİNDİR.** PRP yalnızca PRP'nin üretildiği kanın alındığı hastaya enjekte edilmelidir. Her tek kullanımlık üründe yalnızca tek bir hastanın kanını işleme alınız.
- Hazırlanan PRP, belirtilen şekilde kullanılmalıdır. **Doğrudan damar içi akıtıma uygun değildir.**
- ACD-A yalnızca GPS III Trombosit Derişimi Ayırma Sistemi ile kullanım içindir. **Doğrudan damar içi akıtıma uygun değildir.**
- Tek kullanımlık bir gereçtir. Tekrar kullanılmamalıdır. GPS III Trombosit Derişimi Ayırıcı, ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Bu gerecin yeniden kullanılması, üründe kontaminasyona, hasta enfeksiyonuna ve / veya gerecin amaçlandığı gibi işlev görememesine neden olabilir.
- Kullanımdan sonra gereç olası biyotehlike oluşturabilir.
- Ambalajı açık veya hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Orijinal ambalajında saklayınız. Son kullanma tarihi geçen ürünler kullanılmamalıdır. ACD-A şişesinin kapak sistemi biyolojik bir engel oluşturur ve zarar görmemelidir – sistem bozulmuş ise ürünü atınız.
- Hasta, tedavi ile ilgili genel riskler ve olası ters etkilere ilişkin bilgilendirilmelidir.
- ACD-A şeffaf ve renksiz bir solüsyondur. Üründe herhangi bir bulanıklık veya düzensizlik görülürse ürün kullanılmamalı ve atılmalıdır.
- Hazırlanan trombosit derişimi maddesi, hastadan kan alındıktan sonraki 4 saat içinde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER
- Santrifüj kullanılırken üreticinin talimatları uygulanmalıdır. Yalnızca Biomet Biologics santrifüjünü (Drucker Diagnostics 755VES Serisi santrifüj) kullanınız. Başka üreticilerin yapımı santrifüjler ile elde edilecek olan sonuçlar bilinmemektedir.
- 60 ml'den daha az giriş hacminde yapılan PRP'nin güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.
- Kemoterapi gören hastalarda PRP'nin güvenliliği ve etkinliği değerlendirilmemiştir.
- Uygulamayı yapacak olan personel, bu gereci kullanmadan önce donanımı ve işlemi tam olarak bilmelidir.
- Aseptik teknik daima uygulanmalıdır.
- ACD-A'nın karsinojenik olma olasılığını değerlendirmek amacıyla hayvanlar üzerinde uzun süreli çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.
- ACD-A'nın gebe kadınlar üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla hayvanlar üzerinde uzun süreli çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.
- ACD-A'nın çocuklarda güvenliliği ve etkinliği henüz belirlenmemiştir.

OLASI TERS ETKİLER
- Damarların hasar görmesi, hematom, yara iyileşmesinde gecikme ve / veya enfeksiyon.
- Sinirlerde ağrı ya da hissizlikle sonuçlanabilecek geçici ya da kalıcı hasar.
- Ameliyat sonrasında erken veya geç enfeksiyon ve / veya alerjik reaksiyon.

ARTIK RİSKİN AÇIKLANMASI:
Komplikasyonlar ve yan etkiler ortopedik cerrahinin türüne göre değişiklik gösterse ve bu riskleri elden geldiğince azaltmak için hafifletici önlemler alınsa da, ameliyat sırasında ve sonrasında bu sistemle ilişkili olarak aşağıdaki gibi bazı artık riskler ortaya çıkabilir:
- Ters lokal doku reaksiyonu (ALDR)
- Alerjen veya toksine karşı şiddetli sistemik reaksiyon
- Sistemik organ yetmezliği veya işlev bozukluğu
- Şiddetli sistemik enfeksiyon
- Kritik acı veya ağrı

STERİLİTE
GPS III Trombosit Derişimi Ayırıcı, etiket üstünde yer alan aşağıdaki simge ile belirtildiği gibi, en az 25 kGy dozunda gama ışınına tutularak sterilize edilir:
STERILE R
ACD-A, etiket üstünde yer alan aşağıdaki simge ile belirtildiği gibi, buharlı sterilizasyon kullanılarak sterilize edilir:
STERILE

Tekrar sterilize edilmemelidir.

SAKLAMA
Ürünün 24 °C oda sıcaklığında saklanması salık verilir, ancak ürün 15 °C ile 30 °C arasında saklanabilir. Donmaya karşı korunmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI
Tek kullanımlık kitin tamamı, tek kullanımdan sonra, kan bulaşma olasılığı bulunan ürünler için kabul edilmiş atma yöntemleri uygulanarak atılmalıdır. Kullanılmayan PRP'yi atınız.
1. **SIVI ÇEKME:** 60 ml'lik şırınganın içerisine 8 ml ACD-A Çekiniz. 18-gauge aferez iğnesi takınız. 52 ml hasta kanını ACD-A ile doldurulan 60 ml'lik şırınganın içerisine yavaşça çekiniz. Pıhtılaşmayı önlemek için tam kan ile ACD-A solüsyonunu nazikçe, fakat iyice karıştırınız.
2. **YERLEŞTİRME: Trombosit ayırıcının dik olmasını sağlayınız.** Ortadaki 1 numaralı kan girişinin kapağını açınız. Kapak ile yeşil ambalaj direğini çıkarıp atınız. Kan dolu 60 ml'lik şırıngayı (8 ml ACD-A ve 52 ml tam hasta kanı karışımı) yavaşça 1 numaralı merkez kan girişine takınız. Şeffaf koruyucu iç parçayı 1 numaralı girişe bağlı beyaz kapaktan çıkarıp atınız. Beyaz kapağı 1 numaralı girişe takınız. Antikoagülan kanla dolu trombosit ayırıcıyı Biomet Biologics santrifüje yerleştiriniz.
3. **DENGELEME:**
   HER DÖNDÜRMEDE YALNIZCA TEK HASTANIN KANININ İŞLENMESİ SAĞLANMALIDIR
   Bir Trombosit Ayırıcının İşlenmesi
   Mavi GPS karşı denge tüpünü (800-0508), 60 ml (trombosit ayırıcı içinde hazırlanmış tam kan ve ACD-A miktarına eşit) steril tuzlu su ya da su ile doldurunuz. Dolu denge tüpünü santrifüjdeki trombosit ayırıcının tam karşısına yerleştiriniz.
   İki Trombosit Ayırıcının İşlenmesi
   Her iki trombosit ayırıcıyı eşit miktarda tam kan ve ACD-A karışımı ile doldurunuz. Doldurulmuş trombosit ayırıcıları santrifüjde tam karşı karşıya yerleştiriniz.
4. **DÖNDÜRME:** Santrifüj kapağını kapatınız. Dakikada devir sayısını 3,2 (x 1000), süreyi de 15 dakika olarak ayarlayınız. Başlat düğmesine basınız. Döndürme işlemi tamamlandığında santrifüjü açınız.
5. **PPP'Yİ ÇIKARMA:** 2 numaralı girişin sarı kapağını çıkarıp koruyunuz. 30 ml'lik şırıngayı 2 numaralı girişe takınız. Trombosit oranı düşük plazmayı (PPP) çekerken trombosit ayırıcıyı yavaşça eğiniz. 30 ml'lik şırıngayı 2 numaralı girişten çıkarınız, sterilize edilmiş bir kapak takınız. Sarı kapağı yeniden 2 numaralı girişe takınız.
6. **PRP'Yİ SÜSPANSE ETME:** Trombosit ayırıcıyı dik tutarak 3 numaralı giriş üzerindeki kırmızı kapağı çıkarınız. 10ml'lik şırıngayı 3 numaralı girişe takınız. 10 ml'lik şırıngaya 2 ml PRP çekiniz. Şırıngayı takılı bırakınız. Trombosit ayırıcıyı 30 saniye boyunca hafifçe sallayınız.
7. **PRP'Yİ ÇEKME:** Trombositleri süspanse ettikten hemen sonra girişe takılı olan 10 ml'lik şırıngaya kalan PRP'yi çekiniz. 10 ml'lik şırıngayı 3 numaralı girişten çıkarıp steril bir kapak takınız.
8. **UYGULAMA:** PRP'yi ortopedik cerrahi alanına greft malzemesi ile veya maddesiz, gerektiği şekilde uygulayınız.

DİKKAT: Bu gerecin sadece ABD dışında dağıtımına izin verilmektedir.

Bu gereçle ilgili görüşlerinizi aşağıdaki adrese gönderebilirsiniz: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA. Faks: 574-372-3968.

Bu belgedeki tüm ticari markalar, aksi belirtilmedikçe, Biomet, Inc. veya ona bağlı kuruluşların mülkiyetindedir.

Kutu ek belgesi (Kullanım Talimatları) üzerindeki CE İşareti, ürün (tanımlama) etiketi üzerinde bir CE İşareti yoksa geçerli değildir.

EC REP Yetkili Temsilci: Zimmer GmbH
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland