BIOMET

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

01-50-1489
Revision E
Date: 2019-05

CE 2797

nSTRIDE® APS System including ACD-A

ATTENTION ADMINISTERING PERSONNEL

Not For Sale In The U.S.A.

This package insert applies to the following components:
nSTRIDE Cell Separator
nSTRIDE Concentrator
ACD-A

DESCRIPTION

The nSTRIDE APS System consists of an nSTRIDE Cell Separator, an nSTRIDE Concentrator and ACD-A (Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, USP) for blood processing.

The nSTRIDE APS System including ACD-A permits autologous protein solution (APS) to be prepared at the point-of-care from a small volume of the patient's blood. The nSTRIDE APS System aids separation and concentration of the patient's own blood components by density through the use of a Zimmer Biomet centrifuge. 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.

APS is an autologous solution with increased concentrations of anti-inflammatory molecules. Such solutions have been shown to block inflammation and can reduce pain and improve function associated with osteoarthritis. Preclinical work has also shown that APS can reduce cartilage degradation.

MATERIALS

The device is not made with natural rubber latex. The materials used for the nSTRIDE Cell Separator and nSTRIDE Concentrator consist of polymers and elastomers suitable for use in medical devices.

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 nSTRIDE APS System including ACD-A is designed to be used for the safe and rapid preparation of autologous protein solution (APS) from a small sample of blood at the patient's point of care. The APS is to be injected intra-articularly for the treatment of knee osteoarthritis and associated symptoms.

CONTRAINDICATIONS

- nSTRIDE APS System including ACD-A is not for use in patients with systemic inflammatory conditions.
- Do not inject APS in the knees of patients having knee joint infections or skin diseases or infections in the area of the injection site.
- nSTRIDE APS Kit is not intended for use in patients with leukemia, metastatic malignant cells, or who are receiving chemotherapeutic treatment.

WARNINGS

- **FOR AUTOLOGOUS USE ONLY.** APS should only be injected into the patient from whom the APS was derived. Process only one patient's blood per disposable.
- Only use prepared APS intra-articularly, as directed. **Not for direct intravenous infusion.**
- The ACD-A included in this system is only for use with the nSTRIDE APS System. **Not for direct intravenous infusion.**
- Single use device. Do not reuse. 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 possible adverse effects.
- ACD-A is a clear and colorless solution. If the product shows any cloudiness or turbidity, the product should be discarded.
- Use prepared APS 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.
- Minimum input volume for functional device processing is 34 ml.
- The safety and effectiveness of APS made from an input volume of less than 60 ml has not been evaluated.
- The administering personnel are to be thoroughly familiar with the equipment and the procedure prior to using this device. Strict aseptic administration technique must be followed.
- 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.

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

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS FROM BLOOD DRAW AND INTRA-ARTICULAR INJECTION

- Damage to blood vessels, hematoma and/or infection.
- Temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness.
- Transient pain, swelling, burning and/or effusion of the injected joint may occur after intra-articular injection of APS.
- Early or late post-injection infection.

STERILITY

The nSTRIDE Cell Separator and Concentrator are 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.

Inject the full APS product into one knee only. If treatment is bilateral, a separate nSTRIDE APS Kit must be used for each knee. Discard any unused APS. Use strict aseptic technique throughout the following procedures:

PROCEDURE ONE: Use the nSTRIDE Cell Separator to collect the cells.

1. **DRAW:** Draw **5ml** of anticoagulant into 60 ml syringe, attach to 18-gauge apheresis needle and prime it with anticoagulant. Slowly draw 55 ml of blood into the 60 ml syringe. Gently, but thoroughly mix the whole blood and anticoagulant upon collection to prevent coagulation. This results in 60 ml of anticoagulated blood in the syringe.
2. **LOAD: Ensure that the nSTRIDE Cell Separator remains upright.** Unscrew clear cap on center blood port #1. Remove and discard cap and green packaging post. Slowly load the anticoagulated blood from the 60 ml syringe into center blood port #1. Unscrew and discard protective inner piece from cap tethered to port #1. Fasten cap onto port #1. Place nSTRIDE Cell Separator filled with anticoagulated blood in centrifuge.
3. **BALANCE: ENSURE BLOOD FROM ONLY ONE PATIENT IS PROCESSED PER SPIN.** Fill counterbalance tube with 60 ml of sterile saline/water (equal to volume of blood in nSTRIDE Cell Separator). Place filled counterbalance directly opposite from the blood-filled nSTRIDE Cell Separator in the centrifuge.
4. **PROCESS:** Close centrifuge lid. Set centrifuge to process at 3200 RPM for 15 minutes. Press the start button. Once the cycle is complete, open centrifuge and remove nSTRIDE Cell Separator.
5. **EXTRACT PPP:** Unscrew yellow cap on port #2, and save yellow cap. Connect 30 ml syringe to port #2. Slowly tilt the nSTRIDE Cell Separator while withdrawing all of the platelet poor plasma (PPP). Remove 30 ml syringe from port #2, cap with a sterile syringe cap, and discard. Replace yellow cap on port #2.
6. **RESUSPEND CELLS:** Holding nSTRIDE Cell Separator in the upright position, unscrew red cap on port #3. Attach a 10 ml syringe to port #3. Extract 2 ml of cell solution into the 10 ml syringe. Leave the 10 ml syringe attached to port #3. Shake nSTRIDE Cell Separator vigorously for 30 seconds.
7. **EXTRACT CELLS:** Immediately after suspending the cells, extract remaining cell solution into the attached 10 ml syringe, approximately 6 ml total. Remove 10 ml syringe from port #3.

PROCEDURE TWO: Use the nSTRIDE Concentrator to prepare APS.

1. **LOAD:** Ensure white beads in nSTRIDE Concentrator are evenly distributed prior to loading. Unscrew yellow cap on port #1. Slowly load the contents of the 10ml syringe (prepared in Step 7 above) into port #1. Unscrew and discard the protective inner piece from the cap tethered to port #1. Remove the syringe and fasten the tethered cap onto port #1.
2. **MIX:** Twist and piston the mixing paddle for 30 seconds. Be sure to push and twist the paddle to the floor the nSTRIDE Concentrator's upper chamber to saturate the beads. There should be no white beads visible. Place into centrifuge.
3. **BALANCE:** Place the grey nSTRIDE APS counterbalance directly opposite from the nSTRIDE Concentrator in the centrifuge.
4. **PROCESS:** Close centrifuge lid. Set centrifuge to process at 2000 RPM for 2 minutes. Press the start button. Once is the cycle is complete, open centrifuge and remove the nSTRIDE Concentrator. Gently swirl nSTRIDE Concentrator to resuspend APS.
5. **EXTRACT APS:** Unscrew red cap on port #2 and extract APS using a sterile 10 ml syringe, approximately 2-3 ml total. Remove 10 ml syringe from port #2, and cap the syringe with a sterile syringe cap.

INJECTION PROCEDURE RECOMMENDATIONS:

- Use prepared APS within 4 hours after drawing blood from patient. The safety and effectiveness of frozen stored APS has not been established
- Remove synovial fluid or effusion before injecting APS. Do not use the same syringe for removing synovial fluid and for injecting APS, but the same needle should be used. Take particular care to remove the tip cap of the syringe and needle aseptically.
- Inject APS into the knee joint through an 18 to 22 gauge needle. To ensure a tight seal and prevent leakage during administration, secure the needle tightly while firmly holding the luer hub.
- Inject APS at a single anatomical location. Do not partition APS into multiple injections or inject at multiple locations.
- Injection of additional fluids into the knee in conjunction with APS may dilute APS and affect its safety and effectiveness.

CAUTION: These devices are only approved for distribution outside 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.

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or its subsidiaries unless otherwise indicated.

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
Sulzeralle 8
8404 Winterthur
Switzerland

CZECH
ČESKY
CS

Systém nSTRIDE® APS s ACD-A

PRO OŠETŘUJÍCÍ PERSONÁL

Není určeno k prodeji v USA.

Tento příbalový leták se vztahuje na následující komponenty:
Buněčný separátor nSTRIDE
Koncentrátor nSTRIDE
ACD-A

POPIS

Systém nSTRIDE APS obsahuje buněčný separátor nSTRIDE, koncentrátor nSTRIDE a ACD-A (roztok antikoagulantu citrát-dextrózy, roztok A, USP) pro zpracování krve.

Systém nSTRIDE APS s ACD-A umožňuje přípravu roztoku autologních proteinů (APS) z malého objemu krve pacienta na místě použití. Systém nSTRIDE APS se používá k separaci a zakoncentrování složek vlastní krve pacienta podle hustoty s použitím centrifugy společnosti Zimmer Biomet. Roztok antikoagulantu citrát-dextrózy, roztok A, USP, (ACD-A), je sterilní nepyrogenický roztok kyseliny citronové, citronanu sodného a dextrózy ve vodě určený k injekčnímu podání.

APS je autologní roztok s vyšší koncentrací protizánětlivých látek. Bylo prokázáno, že takové roztoky brání zánětlivým procesům a mohou snižovat bolest a zlepšovat funkci u osteoartritidy. V předklinických pracích bylo také prokázáno, že roztok APS může omezit degradaci chrupavky.

MATERIÁLY

Tento prostředek není vyroben z přírodního kaučukového latexu. Materiály použité na buněčný separátor nSTRIDE a na koncentrátor nSTRIDE obsahují polymery a elastomery vhodné pro použití ve zdravotnických prostředcích.

Každých 10 ml roztoku ACD-A obsahuje:
Kyselina citronová, 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 nSTRIDE APS s ACD-A je určen k bezpečné a rychlé přípravě roztoku autologních proteinů (APS) z malého vzorku krve na místě použití u pacienta. Roztok APS se injikuje intraartikulárně k léčbě osteoartritidy kolen a souvisejících příznaků.

KONTRAINDIKACE

- Systém nSTRIDE APS s ACD-A není určen k použití u pacientů se systémovými zánětlivými onemocněními.
- Roztok APS neinjikujte do kolene pacientů s infekcí kolenního kloubu nebo s kožními nemocemi či infekcí v oblasti vpichu.
- Souprava nSTRIDE APS není určena k použití u pacientů s leukemií, metastazujícími maligními buňkami a u pacientů léčených chemoterapií.

UPOZORNĚNÍ

- **POUZE PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ.** Roztok APS smí být injikován pouze pacientovi, od něhož APS pochází. S jedním jednorázovým prostředkem zpracovávejte krev pouze od jednoho pacienta.
- Připravený roztok APS používejte pouze k intraartikulárnímu podání podle pokynů. **Není určeno k přímé intravenózní infuzi.**
- Roztok ACD-A obsažený v tomto systému je určen k použití výhradně se systémem nSTRIDE APS. **Není určeno k přímé intravenózní infuzi.**
- Přípravek na jedno použití - nepoužívat opakovaně. 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 související s léčbou a na možné nežádoucí účinky.
- ACD-A představuje čirý a bezbarvý roztok. Pokud je produkt zamlžený nebo obsahuje zákal, produkt zahoďte.
- Připravený roztok APS použijte do 4 hodin po odběru krve od 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.
- Minimální vstupní objem pro zpracování ve funkčním prostředku je 34 ml.
- Bezpečnost a účinnost roztoku APS získaného ze vstupního objemu menšího než 60 ml nebyla hodnocena.
- Pracovníci provádějící aplikaci musí být před použitím tohoto prostředku důkladně obeznámeni s vybavením a postupem. Musí se dodržovat přísně aseptická technika aplikace.
- 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.

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

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘI ODBĚRU KRVE A INTRAARTIKULÁRNÍ INJEKCI

- Poškození krevních cév, hematom a/nebo infekce.
- Dočasné nebo trvalé poškození nervů, které může způsobit bolest či sníženou citlivost.
- Po intraartikulární injekci APS se může vyskytnout přechodná bolest, otok, pálení a/nebo výpotek v kloubu, do něhož byla podána injekce.
- Časná nebo pozdní infekce po podání injekce.

STERILITA

Buněčný separátor a koncentrátor nSTRIDE se sterilizují 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 celou jednorázovou soupravu pomocí přijatelných metod likvidace pro produkty potenciálně kontaminované krví.

Celý roztok APS injikujte pouze do jednoho kolena. Je-li léčba oboustranná, musí být použita pro každé koleno samostatná souprava nSTRIDE APS. Všechen nepoužitý roztok APS zlikvidujte. V následujících postupech použijte přísnou aseptickou techniku:

POSTUP Č. 1: Použijte buněčný separátor nSTRIDE k získání buněk.

1. **PLNĚNÍ:** Natáhněte **5 ml** antikoagulačního prostředku do 60ml stříkačky, nasaďte jehlu 18G určenou pro aferézu a naplňte ji antikoagulačním prostředkem. Pomalu natáhněte 55 ml krve do 60ml stříkačky. Jemně, ale důkladně promíchejte plnou krev a antikoagulační prostředek, aby nedošlo ke koagulaci. Pak bude ve stříkačce 60ml nesrážlivé krve.
2. **VLOŽENÍ: Zajistěte, aby buněčný separátor nSTRIDE byl ve svislé poloze.** Odšroubujte bezbarvý uzávěr středního portu č. 1 pro krev. Sejměte a zlikvidujte uzávěr a zelený ochranný sloupec. Opatrně vstříkněte nesrážlivou krev ze 60ml stříkačky do středního portu č. 1 pro krev. Odšroubujte a zlikvidujte ochranný vnitřní díl z uzávěru připevněného k portu č. 1. Upevněte uzávěr na port č. 1. Vložte buněčný separátor nSTRIDE naplněný nesrážlivou krví do centrifugy.
3. **VYVÁŽENÍ: UJISTĚTE SE, ŽE NA JEDNO ODSTŘEDĚNÍ SE ZPRACOVÁVÁ KREV POUZE OD JEDNOHO PACIENTA.** Naplňte vyvažovací zkumavku 60 ml sterilního fyziologického roztoku/vody (stejným objemem jako je objem krve v buněčném separátoru nSTRIDE). Vložte naplněnou vyvažovací zkumavku do centrifugy přímo proti separátoru nSTRIDE naplněnému krví.
4. **ZPRACOVÁNÍ:** Uzavřete víko centrifugy. Nastavte centrifugu na rychlost 3 200 otáček/min. na dobu 15 minut. Stiskněte tlačítko start. Jakmile je cyklus dokončen, otevřete centrifugu a vyjměte buněčný separátor nSTRIDE.
5. **EXTRAKCE PPP:** Odšroubujte žlutý uzávěr na portu č. 2 a uschovejte jej. Nasaďte 30ml stříkačku na port č. 2. Pomalu nakloňte buněčný separátor nSTRIDE a současně natahujte plazmu s nízkým obsahem destiček (platelet-poor-plasma, PPP). Sejměte 30ml stříkačku z portu č. 2, uzavřete ji sterilním uzávěrem a zlikvidujte. Našroubujte žlutý uzávěr zpět na port č. 2.
6. **OPAKOVANÁ SUSPENDACE BUNĚK:** Držte buněčný separátor nSTRIDE ve svislé poloze a odšroubujte červený uzávěr na portu č. 3. Připojte 10ml stříkačku k portu č. 3. Natáhněte 2 ml buněčného roztoku do 10ml stříkačky. Ponechejte 10ml stříkačku nasazenou na port č. 3. Intenzivně protřepávejte buněčný separátor nSTRIDE po dobu 30 sekund.
7. **EXTRAKCE BUNĚK:** Okamžitě po vytvoření buněčné suspenze natáhněte zbývající buněčný roztok do připojené 10ml stříkačky, celkem přibližně 6 ml. Odpojte 10ml stříkačku od portu č. 3.

POSTUP Č. 2: Použijte koncentrátor nSTRIDE k přípravě roztoku APS.

1. **PLNĚNÍ:** Zajistěte, aby před plněním byly bílé kuličky v koncentrátoru nSTRIDE rovnoměrně rozmístěny. Odšroubujte žlutý kryt na portu č. 1. Pomalu vstřikujte obsah 10ml stříkačky (připravený v kroku 7 výše) do portu č. 1. Odšroubujte a zlikvidujte ochranný vnitřní díl z uzávěru připevněného k portu č. 1. Sejměte stříkačku a upevněte uzávěr na port č. 1.
2. **MÍCHÁNÍ:** Otáčejte a stlačujte míchadlo po dobu 30 sekund. Nezapomeňte přitlačit a otočit míchadlo až ke dnu horní komory koncentrátoru nSTRIDE, aby se kuličky nasytily. Je třeba, aby zmizely všechny bílé kuličky. Vložte do centrifugy.
3. **VYVÁŽENÍ:** Vložte šedou vyvažovací zkumavku nSTRIDE APS do centrifugy přímo proti koncentrátoru nSTRIDE.
4. **ZPRACOVÁNÍ:** Uzavřete víko centrifugy. Nastavte centrifugu na rychlost 2 000 otáček/min na dobu 2 minut. Stiskněte tlačítko start. Jakmile je cyklus dokončen, otevřete centrifugu a vyjměte koncentrátor nSTRIDE. Opatrně pohybujte koncentrátorem nSTRIDE krouživým pohybem, aby se roztok APS resuspendoval.
5. **EXTRAKCE APS:** Odšroubujte červený uzávěr z portu č. 2 a extrahujte roztok APS pomocí sterilní 10ml stříkačky, celkem přibližně 2–3 ml. Sejměte 10ml stříkačku z portu č. 2 a uzavřete ji sterilním uzávěrem na stříkačku.

DOPORUČENÍ K POSTUPU PŘI INJEKČNÍ APLIKACI:

- Připravený roztok APS použijte do 4 hodin po odběru krve od pacienta. Bezpečnost a účinnost zmraženého a skladovaného roztoku APS nebyla stanovena
- Před aplikací injekce roztoku APS odstraňte synoviální tekutinu nebo výpotek. K odstranění synoviální tekutiny a ke vstřiknutí roztoku APS nepoužívejte stejnou stříkačku, měla by se však použít stejná jehla. Dbejte zejména na aseptické sejmutí krytu stříkačky a jehly.
- Roztok APS injikujte do kolene jehlou 18G až 22G. Během aplikace zajistěte dobré utěsnění a zabraňte úniku, důkladně upevněte jehlu a přitom pevně držte kónus typu luer.
- Roztok APS injikujte do jediné anatomické oblasti. Nerozdělujte roztok APS do více injekcí ani jej neinjikujte do více míst.
- Aplikace dalších tekutin do kolene spolu s roztokem APS může APS zředit a ovlivnit jeho bezpečnost a účinnost.

UPOZORNĚNÍ: Tyto prostředky jsou schváleny 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.

Není-li uvedeno jinak, jsou všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu vlastnictvím společnosti Biomet, Inc. nebo jejích dceřiných společností.

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

nSTRIDE® APS-system med ACD-A

TIL DET ADMINISTRERENDE PERSONALE

Ikke til salg i USA.

Indlægssedlen gælder for følgende komponenter:
nSTRIDE-celleseparator
nSTRIDE-koncentrator
ACD-A

BESKRIVELSE

nSTRIDE APS-systemet består af en nSTRIDE-celleseparator, en nSTRIDE-koncentrator og ACD-A (antikoagulant citrat-dextroseopløsning, opløsning A, USP) til blodbehandling.

nSTRIDE APS-systemet med ACD-A gør det muligt at klargøre autolog proteinopløsning (APS) på behandlingsstedet på basis af en lille mængde af patientens blod. nSTRIDE APS-systemet bruges til separation og koncentration af patientens egne blodkomponenter efter densitet ved brug af en Zimmer Biomet-centrifuge. 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.

APS er en autolog opløsning med høje koncentrationer af antiinflammatoriske molekyler. Sådanne opløsninger har vist sig at blokere inflammation, og de kan reducere smerter og forbedre funktionen i forbindelse med osteoartritis. Præklinisk arbejde har også vist, at APS kan reducere nedbrydning af brusk.

MATERIALER

Anordningen er ikke fremstillet med naturgummilatex. De anvendte materialer til nSTRIDE-celleseparatoren og nSTRIDE-koncentratoren består af polymerer og elastomerer, der egner sig til anvendelse i medicinsk udstyr.

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

nSTRIDE APS-systemet med ACD-A designet til brug til sikker og hurtig klargøring af autolog proteinopløsning (APS) fra en lille blodprøve på patientens behandlingssted. APS skal injiceres intraartikulært til behandling af osteoartritis i knæet og tilknyttede symptomer.

KONTRAINDIKATIONER

- nSTRIDE APS-system med ACD-A må ikke bruges til patienter med systemiske inflammationer.
- Injicér ikke APS i knæ på patienter med knæledsinfektioner eller hudsygdomme eller infektioner i nærheden af injektionsstedet.
- nSTRIDE APS må ikke bruges til patienter med leukæmi eller metastatisk maligne celler eller patienter i kemoterapibehandling.

ADVARSLER

- **KUN TIL AUTOLOG BRUG.** APS må kun injiceres i den patient, som APS'et stammer fra. Engangsudstyret må kun bruges til behandling af blod fra én patient.
- Klargjort APS må kun bruges intraartikulært som anvist. **Ikke til direkte intravenøs infusion.**
- Den medfølgende ACD-A i dette system må kun bruges med nSTRIDE APS-systemet. **Ikke til direkte intravenøs infusion.**
- Engangsudstyr. Må ikke genbruges. 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. Lukningssystemet 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 almene risici i forbindelse med behandling og de mulige bivirkninger.
- ACD-A er klar og farveløs opløsning. Hvis produktet er uklart eller grumset, skal det bortskaffes.
- Brug det klargjorte APS 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.
- Den mindste mængde til korrekt behandling i udstyret er 34 ml.
- Sikkerheden og effektiviteten ved APS fremstillet af en mængde på mindre end 60 ml er ikke blevet vurderet.
- Behandlingspersonalet skal have grundigt kendskab til udstyret og proceduren, inden udstyret tages i brug. Der skal anvendes effektiv aseptisk behandlingsteknik.
- 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.

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

MULIGE BIVIRKNINGER VED BLODTAGNING OG INTRAARTIKULÆR INJEKTION

- Beskadigelse af blodkar, hæmatom og/eller infektion.
- Midlertidig eller permanent nervebeskadigelse, der kan medføre smerter og følelsesløshed.
- Forbigående smerter, hævelse, brændende fornemmelse og/eller effusion i det injicerede led kan opstå efter intraartikulær injektion af APS.
- Tidlig eller sen infektion efter injektion.

STERILITET

nSTRIDE-celleseparatoren og -koncentratoren 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.

Injicér den fulde mængde APS i et enkelt knæ. I tilfælde af bilateral behandling skal der bruges et separat nSTRIDE APS-sæt til hvert knæ. Bortskaf ubrugt APS. Brug streng aseptisk teknik i alle de følgende procedurer:

PROCEDURE ET: Brug nSTRIDE-celleseparatoren til udtagning af cellerne.

1. **TRÆK:** Træk **5 ml** af antikoagulanten op i en 60 ml sprøjte, sæt en 18 gauge nål til aferese på og prime den med antikoagulant. Træk langsomt 55 ml blod op i 60 ml sprøjten. Bland forsigtigt, men grundigt, fuldblodet og antikoagulanten efter udtagning for at undgå koagulering. Dette giver 60 ml antikoaguleret blod i sprøjten.
2. **PÅFYLD: Sørg for, at nSTRIDE-celleseparatoren hele tiden holdes lodret.** Skru den klare hætte af den midterste blodport nr. 1. Tag hætten og den grønne emballagestift af, og kassér dem. Fyld langsomt det antikoagulerede blod fra 60 ml sprøjten i den midterste blodport nr. 1. Skru den indvendige beskyttelsesdel ud af hætten, som sidder på port nr. 1, og kassér den. Sæt hætten på port nr. 1. Anbring nSTRIDE-celleseparatoren med antikoaguleret blod i centrifugen.
3. **BALANCE: SØRG FOR, AT DER KUN BLIVER BEHANDLET BLOD FRA ÉN PATIENT PR. CENTRIFUGERING.** Fyld afbalanceringsglasset med 60 ml sterilt saltvand/vand (svarende til mængden af blod i nSTRIDE-celleseparatoren). Anbring det fyldte afbalanceringsrør over for den blodfyldte nSTRIDE-celleseparator i centrifugen.
4. **CENTRIFUGÉR:** Luk centrifugens låg. Indstil centrifugen til at køre med 3200 o/min. i 15 minutter. Tryk på startknappen. Åbn centrifugen, og tag nSTRIDE-celleseparatoren ud, 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 nSTRIDE-celleseparatoren langsomt, mens det trombocytfattige plasma (PPP) trækkes ud. Tag 30 ml sprøjten ud af port nr. 2, sæt en steril sprøjtehætte på, og kassér den. Sæt den gule hætte på port nr. 2 igen.
6. **RESUSPENDÉR CELLERNE:** Hold nSTRIDE-celleseparatoren lodret, og skru den røde hætte på port nr. 3 af. Sæt en 10 ml sprøjte i port nr. 3. Træk 2 ml celleopløsning ind i 10 ml sprøjten. Lad 10 ml sprøjten blive siddende i port nr. 3. Ryst nSTRIDE-celleseparatoren kraftigt i 30 sekunder.
7. **EKSTRAHÉR CELLER:** Straks efter suspendering af cellerne ekstraheres den resterende celleopløsning i den påsatte 10 ml sprøjte - ca. 6 ml i alt. Fjern 10 ml sprøjten fra port nr. 3.

PROCEDURE TO: Brug nSTRIDE-koncentratoren til klargøring af APS.

1. **PÅFYLD:** Sørg for, at de hvide perler i nSTRIDE-koncentratoren er jævnt fordelt inden påfyldning. Skru den gule hætte af den midterste port nr. 1. Fyld langsomt indholdet i 10 ml sprøjten (klargjort i trin 7 herover) ind gennem port nr. 1. Skru den indvendige beskyttelsesdel ud af hætten, som sidder på port nr. 1, og kassér den. Fjern sprøjten, og fastgør den sikrede hætte på port nr. 1.
2. **BLAND:** Drej og tryk/træk blandepinden op og ned i 30 sekunder. Sørg for at trykke og dreje blandepinden til bunden af nSTRIDE-koncentratorens øvre kammer for at mætte perlerne. Der må ikke være synlige hvide perler. Anbring i centrifugen.
3. **AFBALANCÉR:** Anbring den grå nSTRIDE APS-afbalanceringsvægt direkte over for nSTRIDE-koncentratoren i centrifugen.
4. **CENTRIFUGÉR:** Luk centrifugens låg. Indstil centrifugen til at køre med 2000 o/min. i 2 minutter. Tryk på startknappen. Åbn centrifugen, og tag nSTRIDE-koncentratoren ud, når centrifugeringen er færdig. Hvirvl nSTRIDE-koncentratoren forsigtigt for at resuspendere APS.
5. **EKSTRAHÉR APS:** Skru den røde hætte af port nr. 2, og ekstrahér APS med en steril 10 ml sprøjte - ca. 2-3 ml i alt. Fjern 10 ml sprøjten fra port nr. 2, og luk sprøjten med en steril sprøjtehætte.

ANBEFALINGER TIL INJEKTIONSPROCEDURE:

- Brug det klargjorte APS inden for 4 timer, efter at blodet er udtaget fra patienten. Sikkerheden og effekten ved anvendelse APS, der opbevares nedfrosset, er ikke verificeret.
- Fjern synovialvæske eller effusion inden injektion af APS. Sprøjten til udtagning af synovialvæske må ikke anvendes til injicering af APS, men den samme nål skal bruges. Vær særlig omhyggelig med at fjerne hætten på sprøjtespidsen og nålen aseptisk.
- Injicér APS i knæleddet via en 18 til 22 gauge nål. Fastgør nålen omhyggeligt, mens luerlåsen holdes fast, for at sikre en tæt forsegling og forhindre lækage under indgift.
- Injicér APS på et enkelt anatomisk sted. APS må ikke deles op i flere injektioner eller injiceres flere forskellige steder.
- Injektion af andre væsker i knæet i forbindelse med APS kan fortynde APS og påvirke dets sikkerhed og funktion.

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.

Alle varemærker i nærværende dokument tilhører Biomet, Inc. eller et af dennes datterselskaber, medmindre andet er anført.

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

nSTRIDE® APS-systeem inclusief ACD-A

TER ATTENTIE VAN HET UITVOEREND PERSONEEL

Niet te verkrijgen in de VS.

Deze bijsluiter is van toepassing op de volgende componenten:
nSTRIDE celseparator
nSTRIDE concentrator
ACD-A

BESCHRIJVING

Het nSTRIDE APS-systeem bestaat uit een nSTRIDE-celseparator, een nSTRIDE-concentrator en ACD-A (anticoagulans citraatdextroseoplossing, oplossing A, USP) voor bloedverwerking.

Met het nSTRIDE APS-systeem met ACD-A kan een autologe proteïne-oplossing (APS) tijdens de behandeling worden bereid uit een kleine hoeveelheid van het bloed van de patiënt. Het nSTRIDE APS-systeem helpt bij het naar dichtheid scheiden en concentreren van de componenten van het eigen bloed van de patiënt met behulp van een Zimmer Biomet-centrifuge. 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.

APS is een autologe oplossing met een verhoogde concentratie ontstekingswerende moleculen. Het is aangetoond dat dergelijke oplossingen ontstekingen blokkeren en pijn kunnen verminderen en de functie in verband met osteoartritis kunnen verbeteren. Preklinisch onderzoek heeft tevens aangetoond dat APS degradatie van kraakbeen kan verminderen.

MATERIALEN

Het apparaat bevat geen natuurlijk rubber latex. De materialen die worden gebruikt voor de nSTRIDE-celseparator en de nSTRIDE-concentrator bestaan uit polymeren en elastomeren die geschikt zijn voor gebruik in medische apparaten.

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 nSTRIDE APS-systeem met ACD-A is bedoeld voor het veilig en snel voorbereiden van autologe proteïne-oplossing (APS) van een klein bloedmonster op de behandelingsplaats van de patiënt. Voor de behandeling van osteoartritis van de knie en daarbij horende symptomen moet de APS in het gewricht worden geïnjecteerd.

CONTRA-INDICATIES

- Het nSTRIDE APS-systeem met ACD-A is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met systemische ontstekingsverschijnselen.
- Injecteer APS niet in de knieën van patiënten die infecties aan het kniegewricht hebben of huidziektes of infecties in het gebied van de injectielocatie.
- De nSTRIDE APS-kit is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met leukemie, metastatische kwaadaardige cellen of patiënten die chemotherapie ontvangen.

WAARSCHUWINGEN

- **UITSLUITEND VOOR AUTOLOOG GEBRUIK.** APS mag uitsluitend worden geïnjecteerd in patiënten waarvan de APS afkomstig is. Verwerk uitsluitend het bloed van één patiënt per verbruiksartikel.
- Gebruik gepreparede APS alleen interarticulair, zoals wordt aangegeven. **Niet geschikt voor rechtstreekse intraveneuze infusie.**
- Het ACD-A in dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik met het nSTRIDE APS-systeem. **Niet geschikt voor rechtstreekse intraveneuze infusie.**
- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. 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 vervaldatum. Het ACD-A flessluitsysteem biedt een biologische barrière en moet intact zijn – gooi product weg als systeem beschadigd is.
- De patiënt dient op de hoogte te worden gesteld van de algemene risico's die zijn verbonden aan de behandeling en de mogelijke bijwerkingen.
- ACD-A is een heldere en kleurloze oplossing. Als het product ondoorzichtigheid of troebelheid vertoont, moet het product weggegooid worden.
- Gebruik gepreparede APS 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.
- Het minimale inputvolume voor functionele verwerking in het apparaat is 34 ml.
- De veiligheid en effectiviteit van APS met een inputvolume van minder dan 60 ml is niet onderzocht.
- Het behandelend personeel dient voor gebruik van dit hulpmiddel terdege vertrouwd te zijn met de instrumenten en de afnameprocedure. Er moet een strikte aseptische toedieningstechniek worden gevolgd.
- 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.

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

MOGELIJKE BIJWERKINGEN DOOR BLOEDAFNAME EN INTRA-ARTICULAIRE INJECTIE

- Beschadigde bloedvaten, hematoom en/of infectie.
- Tijdelijke of permanente beschadiging van zenuwen met pijn of gevoelloosheid als mogelijk gevolg.
- Na intra-articulaire injectie van APS kan zich pijn, zwelling, een brandend gevoel en/of effusie van voorbijgaande aard bij het geïnjecteerde gewricht voordoen.
- Vroeg of laat optredende postoperatieve infectie.

STERILITEIT

De nSTRIDE celseparator en concentrator zijn 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.

Injecteer het gehele APS-product in maar één knie. Als de behandeling bilateraal is, moet voor elke knie een afzonderlijke nSTRIDE APS-kit worden gebruikt. Werp ongebruikte APS weg. Gebruik strikte aseptische techniek tijdens de volgende procedures.

PROCEDURE ÉÉN: Gebruik de nSTRIDE-celseparator om de cellen te verzamelen.

1. **OPZUIGEN:** Trek **5 ml** anticoagulans in een injectiespuit van 60 ml, bevestig deze aan een aferesenaald maat 18 en vul de spuit met anticoagulans. Trek langzaam 55 ml bloed in de spuit van 60 ml. Meng al het bloed en de anticoagulans na verzameling voorzichtig maar grondig om coagulatie te voorkomen. Dit zorgt voor 60 ml onstolbaar gemaakt bloed in de spuit.
2. **LADEN: Zorg ervoor dat de nSTRIDE celseparator rechtop blijft.** Schroef het doorzichtige dopje van de middelste bloedpoort 1 af. Verwijder het dopje en gooi het samen met het groene verpakkingsstutje weg. Breng het onstolbaar gemaakte bloed van de spuit van 60 ml langzaam over naar de middelste bloedpoort 1. Schroef het binnenste beschermstuk van het aan poort 1 bevestigd dopje los en werp het weg. Bevestig het dopje op poort 1. Plaats de nSTRIDE-celseparator gevuld met onstolbaar gemaakt bloed in de centrifuge.
3. **UITBALANCEREN: ZORG DAT PER CENTRIFUGECYCLUS HET BLOED VAN SLECHTS ÉÉN PATIËNT WORDT VERWERKT.** Vul de tegengewichtbuis met 60 ml steriele zout/wateroplossing (gelijk aan de hoeveelheid in de nSTRIDE celseparator). Plaats het gevulde tegengewicht recht tegenover de met bloed gevulde nSTRIDE-celseparator in de centrifuge.
4. **VERWERKING:** Sluit het deksel van de centrifuge. Stel de centrifuge in op 15 minuten en 3200 TPM. Druk op de startknop. Als de cyclus is voltooid, opent u de centrifuge en verwijdert u de nSTRIDE-celseparator.
5. **PPP ONTTREKKEN:** Schroef het gele dopje van poort 2 af en bewaar het gele dopje. Bevestig een spuit van 30 ml op poort 2. Kantel de nSTRIDE-celseparator langzaam terwijl u al het 'trombocytarm plasma' (PPP) eruit haalt. Verwijder de 30 ml spuit van poort 2, sluit de spuit af met een steriel spuitdopje en gooi de spuit weg. Plaats het gele dopje weer op poort 2.
6. **CELLEN OPNIEUW SUSPENDEREN:** Houd de nSTRIDE-celseparator rechtop en schroef het rode dopje van poort 3. Bevestig een spuit van 10 ml op poort 3. Onttrek 2 ml celoplossing in de spuit van 10 ml. Laat de spuit van 10 ml aangesloten op poort 3. De nSTRIDE-celseparator 30 seconden lang goed schudden.
7. **CELLEN ONTTREKKEN:** Spuit onmiddellijk na het suspenderen van de cellen de resterende celoplossing in de aangesloten spuit van 10 ml, ongeveer 6 ml in totaal. Verwijder de spuit van 10 ml uit poort 3.

PROCEDURE TWEE: Gebruik de nSTRIDE-concentrator om de APS te bereiden.

1. **LADEN:** Zorg ervoor dat de witte parels in de nSTRIDE-concentrator gelijk verdeeld zijn voordat u gaat laden. Draai het gele dopje op poort 1 los. Breng langzaam de inhoud van de spuit van 10 ml (voorbereid in stap 7 hierboven) in poort 1 in. Schroef het binnenste beschermstuk van de aan poort 1 bevestigde dop los en gooi het weg. Verwijder de spuit en bevestig het dopje aan poort 1.
2. **MENGEN:** Draai en beweeg de mengspaan 30 seconden op en neer. Zorg ervoor dat u de mengspaan op de bodem van de bovenste kamer van de nSTRIDE-concentrator drukt en draait om de parels te verzadigen. Er mogen geen witte parels te zien zijn. Plaats in de centrifuge.
3. **UITBALANCEREN:** Plaats het grijze nSTRIDE APS tegengewicht tegenover de nSTRIDE-concentrator in de centrifuge.
4. **VERWERKING:** Sluit het deksel van de centrifuge. Stel de centrifuge in op 2 minuten en 2000 TPM. Druk op de startknop. Als de cyclus is voltooid, opent u de centrifuge en verwijdert u de nSTRIDE-concentrator. Draai de nSTRIDE-concentrator voorzichtig om APS opnieuw te suspenderen.
5. **APS ONTTREKKEN:** Draai het rode dopje van poort 2 los en extraheer APS met een steriele spuit van 10 ml, ongeveer 2-3 ml in totaal. Verwijder de spuit van 10 ml van poort 2 en sluit de spuit af met een steriel spuitdopje.

AANBEVELINGEN VOOR DE INJECTIEPROCEDURE

- Gebruik gepreparerd APS binnen 4 uur nadat er bloed is afgenomen bij de patiënt. De veiligheid en effectiviteit van ingevroren, opgeslagen APS is niet vastgesteld.
- Verwijder gewrichtsvocht of effusie voordat u APS injecteert. Gebruik niet dezelfde spuit voor het verwijderen van gewrichtsvocht en voor het injecteren van APS, maar gebruik wel dezelfde naald. Let bijzonder goed op dat u de naaldkap van de spuit en naald aseptisch verwijdert.
- Injecteer APS via een naald maat 18 tot 22 in het kniegewricht. Om een strakke afdichting te verzekeren en lekkage tijdens toediening te vermijden, zet u de naald stevig vast terwijl u de luer-hub stevig vasthoudt.
- Injecteer APS op één anatomische plek. Verdeel APS niet onder meerdere injecties en injecteer niet op meerdere plekken.
- Door samen met APS aanvullende vloeistoffen in de knie te injecteren, kan APS verdunnen en de veiligheid en effectiviteit ervan verminderen.

VOORZICHTIG: deze hulpmiddelen zijn 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.

Alle hier genoemde handelsmerken zijn, tenzij anders aangegeven, eigendom van Biomet, Inc. of haar dochterondernemingen.

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 nSTRIDE®-i APS-i süsteem

TEADE HALDUSPERSONALILE

Ei ole mõeldud müümiseks Ameerika Ühendriikides.

See pakendileht kehtib järgmiste osiste kohta:
nSTRIDE-i rakueraldaja
nSTRIDE-i kontsentraator
ACD-A

KIRJELDUS

nSTRIDE-i APS-i süsteem koosneb nSTRIDE-i rakueraldajast, nSTRIDE-i kontsentraatorist ja vere töötlemiseks mõeldud ACD-A-st (antikoagulandi tsitraadi ja dekstroosi lahus, lahus A, USP).

ACD-A-ga nSTRIDE-i APS-i süsteem võimaldab autoloogse proteiinilahuse (APS) ettevalmistamist, kasutades selleks patsiendilt ravi ajal võetud väikest verekogust. nSTRIDE-i APS-i süsteem aitab Zimmer Biometi tsentrifuugi abil patsiendi enda vereosiseid tiheduse järgi eraldada ja kontsentreerida. Antikoagulandi tsitraadi ja dekstroosi lahus, lahus A, USP (ACD-A) on steriilne, mittepürogeenne sidrunhappe, naatriumtsitraadi ja dekstroosi lahus süstevees.

APS on autoloogne lahus, milles on suurenenud põletikuvastaste molekulide kontsentratsioon. Selliste lahuste puhul on ilmnenud võime blokeerida põletikku ja vähendada valu ning parandada osteoartriidiga seotud funktsioone. Peale selle on prekliiniline kasutamine näidanud, et APS võib vähendada kõhrekahjustusi.

MATERJALID

Seadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit. nSTRIDE-i rakueraldaja ja nSTRIDE-i kontsentraatori valmistamisel kasutatud materjalid koosnevad polümeeridest ja elastomeeridest, mis sobivad kasutamiseks meditsiiniseadmetes.

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-ga nSTRIDE-i APS-i süsteem on mõeldud autoloogse proteiinilahuse (APS) ohutuks ja kiireks ettevalmistamiseks, kasutades selleks patsiendilt ravi ajal võetud väikest verekogust. APS-i süstitakse liigesesse põlve osteoartriidi ja sellega seotud sümptomite raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- ACD-A-ga nSTRIDE-i APS-i süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes põevad süsteemseid põletikulisi haigusi.
- Ärge süstige APS-i selliste patsientide põlvedesse, kel on süstekohas põlveliigese infektsioonid või nahahaigused või infektsioonid.
- nSTRIDE-i APS-i komplekt ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kel on leukeemia või metastaatilised pahaloomulised rakud või kes saavad keemiaravi.

HOIATUSED

- **AINULT AUTOLOOGSEKS KASUTAMISEKS!** APS-i tohib süstida vaid patsientidele, kellelt APS pärineb. Töödelge ühe ühekordse vahendiga vaid ühe patsiendi verd.
- Kasutage ettevalmistatud APS-i vaid liigesesiseselt, nagu on suunistes kirjeldatud. **Pole mõeldud otseseks intravenoosseks infusiooniks.**
- Süsteemi kuuluvat ACD-A-d tohib kasutada üksnes nSTRIDE-i APS-i süsteemiga. **Pole mõeldud otseseks intravenoosseks infusiooniks.**
- Ühekordselt kasutatav. Mitte taaskasutada! 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 tuleb teavitada raviga seotud üldistest riskidest ja võimalikest kõrvaltoimetest.
- ACD-A on selge ja värvitu lahus. Toode tuleb ära visata, kui see on hägune või sogane.
- Kasutage ettevalmistatud APS-i 4 tunni jooksul pärast patsiendilt vere võtmist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Tsentrifuugi kasutamisel järgige tootja juhiseid. Kasutage ainult Biomet Biologicsi tsentrifuugi (Drucker Diagnostics 755VES seeria tsentrifuug). Teiste tootjate tsentrifuugide kasutamisel saadavad lõpptulemused ei ole uuritud.
- Seadme minimaalne sisendmaht funktsionaalseks töötlemiseks on 34 ml.
- 60 ml sisendmahuga valmistatud APS-i ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud.
- Manustavad töötajad peavad olema enne seadme kasutamist seadmestiku ja protseduuriga põhjalikult tuttavad. Tuleb järgida ranget aseptilist manustamistehnikat.
- Kogu protseduuri ajal peab kasutama aseptilist tehnikat.
- ACD-A kartsinogeense toime hindamiseks ei ole pikaajalisi loomseid uuringuid tehtud.
- ACD-A mõjude hindamiseks rasedatel naistel ei ole pikaajalisi loomseid uuringuid tehtud.
- ACD-A ohutust ja tõhusust lastel ei ole kindlaks määratud.

JÄÄKRISKIDE AVALIKUSTAMINE.

Kuigi tüsistused ja kõrvaltoimed on sõltuvalt tehtavast ortopeedilisest operatsioonist erinevad ning riskide vähendamiseks rakendatakse võimalikult palju ajakohaseid meetmeid, võivad operatsiooni ajal ja pärast seda tekkida järgmised süsteemiga seotud jääkriskid:

- Kahjulik lokaalne koe reaktsioon (ALTR)
- Raskekujuline süsteemne reaktsioon allergeenile või toksiinile
- Süsteemne organpuudulikkus või düsfunktsioon
- Raskekujuline süsteemne nakkus
- Talumatu valu

VEREVÕTMISE JA LIIGESESISESE SÜSTE VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Veresoonte kahjustus, hematoom ja/või infektsioon.
- Ajutised või jäädavad närvikahjustused, mis võivad avalduda valu või tundetusena.
- Pärast APS-i liigesesisest süstet võib liigeses esineda mööduv valu, turse, põletustunne ja/või efusioon.
- Varane või hiline operatsioonijärgne infektsioon.

STERIILSUS

nSTRIDE-i rakueraldaja ja kontsentraator 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.

Süstige üht APS-i toodet ainult ühte põlve. Juhul kui ravite mõlemat põlve, tuleb kummagi põlve puhul kasutada eraldi nSTRIDE-i APS-i komplekti. Visake kasutamata jäänud APS ära. Kasutage järgmistel protseduuridel ranget aseptilist tehnikat:

ESIMENE PROTSEDUUR. Kasutage rakkude kogumiseks nSTRIDE-i rakueraldajat.

1. **TÕMBAMINE.** Tõmmake 60 ml süstlasse **5 ml** antikoagulanti, kinnitage 18G nõel vere võtmiseks ja täitke see antikoagulandiga. Tõmmake 60 ml süstlasse aeglaselt 55 ml verd. Hüübimise vältimiseks segage täisveri pärast võtmist põhjalikult, kuid õrnalt antikoagulandiga. Selle tagajärjel jääb süstlasse 60 ml antikoaguleeritud verd.
2. **TÄITMINE. Veenduge, et nSTRIDE-i rakueraldaja oleks püstises asendis.** Keerake keskmise vereporԁi nr 1 kork lahti. Visake kork ja roheline pakendikork ära. Laadige antikoaguleeritud veri aeglaselt 60 ml süstlast keskmisesse vereporti nr 1. Keerake pordile nr 1 kinnitatud korgi sisemine kaitse lahti ja visake see ära. Kinnitage kork pordile nr 1. Asetage antikoaguleeritud verega täidetud nSTRIDE-i rakueraldaja tsentrifuugi.
3. **TASAKAALUSTAMINE. VEENDUGE, ET ÜHES TSÜKLIS TÖÖDELDAKS VAID ÜHELT PATSIENDILT VÕETUD VERD.** Täitke tasakaalustuskatsuti 60 ml steriilse soolalahusega (nSTRIDE-i rakueraldajas sisalduva vere maht). Asetage täidetud tasakaalustuskatsuti tsentrifuugi otse verega täidetud nSTRIDE-i rakueraldaja vastu.
4. **TÖÖTLEMINE.** Sulgege tsentrifuugi kaas. Seadistage tsentrifuug 15 minutiks töötlema kiirusel 3200 p/min. Vajutage käivitusnuppu. Kui tsükkel on lõpetatud, avage tsentrifuug ja eemaldage rakueraldaja nSTRIDE.
5. **PPP ERALDAMINE.** Keerake kollane kork pordilt nr 2 lahti ja hoidke see alles. Ühendage 30 ml süstal pordiga nr 2. Kallutage aeglaselt nSTRIDE-i rakueraldajat, tõmmates samal ajal välja kogu trombotsüütidevaese plasma (PPP). Eemaldage 30 ml süstal pordist nr 2, sulgege see steriilse süstlakorgiga ja visake ära. Pange kollane kork tagasi pordile nr 2.
6. **RAKKUDE UUESTI SUSPENDEERIMINE.** Hoidke nSTRIDE-i rakueraldajat püstiasendis ja keerake pordi nr 3 punane kork lahti. Ühendage 10 ml süstal pordiga nr 3. Tõmmake 10 ml süstlasse 2 ml rakulahust. Jätke 10 ml süstal ühendatuks pordiga nr 3. Raputage nSTRIDE-i rakueraldajat 30 sekundit tugevalt.
7. **RAKKUDE ERALDAMINE.** Tõmmake järelejäänud rakulahus kohe pärast rakkude suspendeerimist seadmega ühendatud 10 ml süstlasse (kokku umbes 6 ml). Eemaldage 10 ml süstal pordist nr 3.

TEINE PROTSEDUUR. Kasutage APS-i ettevalmistamiseks nSTRIDE-i kontsentraatorit.

1. **TÄITMINE.** Veenduge enne täitmist, et valged pärlid oleksid nSTRIDE-i kontsentraatoris ühtlaselt jaotunud. Keerake pordi nr 1 kollane kork lahti. Süstige 10 ml süstla (ülalkirjeldatud sammu 7 järgi) sisu aeglaselt porti nr 1. Keerake pordile nr 1 kinnitatud korgi sisemine kaitse lahti ja visake see ära. Eemaldage süstal ja paigaldage kinnitatud kork pordile nr 1.
2. **SEGAMINE.** Keerake ja liigutage segamislaba 30 sekundit. Lükake ja keerake laba kindlasti nSTRIDE-i kontsentraatori ülemise kambri põhjani, et pärlid küllastada. Valged pärlid ei tohiks seal nähtavad olla. Asetage tsentrifuugi.
3. **TASAKAALUSTAMINE.** Asetage nSTRIDE-i APS-i hall tasakaalustuskatsuti tsentrifuugi otse nSTRIDE-i kontsentraatori vastu.
4. **TÖÖTLEMINE.** Sulgege tsentrifuugi kaas. Seadistage tsentrifuug 2 minutiks töötlema kiirusel 2000 p/min. Vajutage käivitusnuppu. Kui tsükkel on lõpetatud, avage tsentrifuug ja eemaldage nSTRIDE-i kontsentraator. APS-i uuesti suspendeerimiseks keerutage õrnalt nSTRIDE-i kontsentraatorit.
5. **APS'I ERALDAMINE.** Keerake pordi nr 2 punane kork lahti ja tõmmake APS steriilse 10 ml süstlaga välja (kokku umbes 2–3 ml). Eemaldage 10 ml süstal pordist nr 2 ja sulgege süstal steriilse süstlakorgiga.

SOOVITUSED SÜSTIMISPROTSEDUURIKS:

- Kasutage ettevalmistatud APS-i 4 tunni jooksul pärast patsiendilt vere võtmist. Külmutatud APS-i ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud.
- Enne APS-i süstimist eemaldage sünoviaalvedelik või -efusioon. Ärge kasutage sama süstalt sünoviaalvedeliku eemaldamiseks ja APS-i süstimiseks, kuid kasutada tuleks sama nõela. Olge eriti hoolikas, et eemaldada süstla ja nõela otsmine kork aseptiliselt.
- Süstige APS põlveliigesesse läbi 18 G kuni 22 G nõela. Selleks et tagada manustamise ajal tihe ühendus ja vältida leket, kinnitage nõel tugevasti, hoides kindlalt Luer-liitmikust.
- Süstige APS ühte anatoomilisse asukohta. Ärge jagage APS-i mitme süste vahel ega süstige mitmesse asukohta.
- Lisavedelike süstimine põlve koos APS-iga võib APS-i lahjendada ning mõjutada selle ohutust ja efektiivsust.

TÄHELEPANU! Nende seadmete edasimüük on heaks kiidetud vaid väljaspool Ameerika Ühendriike.

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

Kõik siin nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Biomet, Inc. või selle tütarettevõtetele, kui pole märgitud teisiti.

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 nSTRIDE® APS -pakkaus

HUOMAUTUS TUOTETTA KÄYTTÄVÄLLE HENKILÖSTÖLLE

Ei saa myydä Yhdysvalloissa.

Tämä pakkausseloste koskee seuraavia osia:
nSTRIDE-solunerotin
nSTRIDE-konsentraattori
ACD-A

KUVAUS

nSTRIDE APS -järjestelmä koostuu nSTRIDE-solunerottimesta, nSTRIDE-konsentraattorista ja ACD-A:sta (antikoagulanttinen sitraattidekstroosiliuos, liuos A, USP), joka on tarkoitettu veren käsittelyyn.

nSTRIDE APS -järjestelmä, joka sisältää ACD-A:ta, mahdollistaa autologisen proteiiniliuoksen (APS) valmistamisen hoitopaikassa pienestä määrästä potilaan omaa verta. nSTRIDE APS -järjestelmä auttaa erottamaan ja väkevöimään potilaan oman veren ainesosat tiheyden mukaan Zimmer Biometin sentrifugin avulla. Antikoagulanttinen sitraattidekstroosiliuos, liuos A, USP (ACD-A), on injektoitavaksi tarkoitettu steriili, pyrogeenitön sitruunahapon, natriumsitraatin ja dekstroosin vesiliuos.

APS on autologinen liuos, jossa on tulehdusta estäviä molekyylejä lisättyinä pitoisuuksina. Tällaisten liuosten on osoitettu estävän tulehdusta, ja ne voivat vähentää kipua sekä parantaa nivelrikkoon liittyvää toimintaa. Prekliinisten tutkimusten perusteella APS voi myös vähentää nivelruston rappeutumista.

MATERIAALIT

Laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. nSTRIDE-solunerottimessa käytetyt materiaalit sekä nSTRIDE-konsentraattori koostuvat polymeereistä ja elastomeereistä, joita voidaan käyttää lääkintälaitteissa.

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 nSTRIDE APS -järjestelmä on suunniteltu autologisen proteiiniliuoksen (APS) nopeaan ja turvalliseen valmistukseen pienestä määrästä potilaan omaa verta, joka otetaan potilaasta hoitopaikassa. APS on tarkoitus ruiskuttaa nivelen sisään polven nivelrikon ja siihen liittyvien oireiden hoitamiseksi.

VASTA-AIHEET

- ACD-A:ta sisältävää nSTRIDE APS -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on systeeminen tulehdus.
- APS:ää ei saa ruiskuttaa sellaisten potilaiden polviin, joilla on infektio polvinivelessä tai joilla on ihosairauksia tai infektioita ruiskutuskohdassa.
- nSTRIDE APS -pakkausta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on leukemia, etäispesäkkeisiä pahanlaatuisia soluja tai jotka saavat kemoterapiahoitoa.

VAROITUKSET

- **VAIN AUTOLOGISEEN KÄYTTÖÖN.** APS:ää saa ruiskuttaa vain siihen potilaaseen, josta APS saatiin. Kutakin kertakäyttövälinettä saa käyttää vain yhden potilaan veren käsittelyyn.
- Valmistetun APS:n saa käyttää ainoastaan nivelen sisään ohjeiden mukaisesti. **Sitä ei saa antaa suoraan laskimoinfuusiona.**
- Tämän järjestelmän sisältämä ACD-A on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan nSTRIDE APS -järjestelmän kanssa. **Sitä ei saa antaa suoraan laskimoinfuusiona.**
- Laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. 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.
- Potilaalle on kerrottava hoitoon liittyvistä yleisistä riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista.
- ACD-A on kirkas väritön liuos. Jos tuotteessa näkyy minkäänlaista sameutta, se on hävitettävä.
- Käytä preparoitu APS neljän tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta.

VAROTOIMET

- Sentrifugia käytettäessä on noudatettava valmistajan ohjeita. Käytä ainoastaan Biomet Biologicsin sentrifugia (Drucker Diagnostics 755VES -sarja). Muiden valmistajien sentrifugien käyttämisen seuraamuksia ei tiedetä.
- Laitteeseen on laitettava näytettä vähintään 34 ml; tätä pienemmillä määrillä käsittely ei toimi asianmukaisesti.
- Alle 60 ml:n näytetilavuudesta saadun APS:n turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu.
- Tuotetta käyttävän henkilöstön on tunnettava perusteellisesti laitteisto ja toimenpide ennen tämän laitteen käyttämistä. Koko toimenpiteen ajan on noudatettava täysin aseptista toimintatapaa.
- 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.

ILMOITUS JÄÄNNÖSRISKEISTÄ:

Vaikka komplikaatiot ja sivuvaikutukset vaihtelevat ortopedisen kirurgiatyypin mukaan ja vaikka on tehty mahdollisimman paljon näitä riskejä vähentäviä korjaavia toimenpiteitä, tähän järjestelmään liittyviä kaikkien leikkauksen aikana ja sen jälkeen ilmeneviä riskejä 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.

VERINÄYTTEENOTOSTA JA NIVELEN SISÄÄN RUISKUTTAMISESTA AIHEUTUVAT MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Potilas voi saada verisuonivaurioita, hematooman ja/tai infektion.
- Potilaalle voi syntyä ohimenevä tai pysyvä hermostovaurio, joka voi aiheuttaa särkyä ja tunnottomuutta.
- APS:n nivelen sisään ruiskuttamisen jälkeen kyseisessä nivelessä voi ilmetä ohimenevää kipua, turvotusta, polttelua ja/tai nestepurkaumia.
- Ruiskutuksen jälkeen voi kehittyä infektio joko pian tai myöhemmin.

STERIILIYS

nSTRIDE-solunerotin ja konsentraattori 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 mahdollisesti veren tahrimia tuotteita koskevia hyväksyttyjä hävittämismenetelmiä.

Ruiskuta koko APS-määrä vain yhteen polveen. Jos hoitoa on annettava molempiin polviin, kumpaankin polveen pitää käyttää omaa nSTRIDE APS -pakkausta. Hävitä käyttämätön APS. Noudata tarkasti aseptista tekniikkaa seuraavien toimenpiteiden aikana:

TOIMENPIDE 1: Käytä nSTRIDE-solunerotinta solujen keräämiseen.

1. **VERINÄYTTEENOTTO:** Ota **5 ml** antikoagulanttia 60 ml:n ruiskuun ja liitä ruisku 18 gaugen afereesineulaan ja esitäytä se antikoagulantilla. Ota hitaasti 55 ml verta 60 ml:n ruiskuun. Sekoita kokoveri ja antikoagulantti ottamisen yhteydessä varovasti mutta perusteellisesti, jotta ne eivät koaguloidu. Näin ruiskuun saadaan 60 ml antikoaguloitua verta.
2. **TÄYTTÖ: varmista, että nSTRIDE -solunerotin pysyy pystysuorassa.** Irrota keskimmäiseen verilitäntään nro 1 kiinnitetty kirkas korkki. Poista ja hävitä korkki ja vihreä pakkauskiinnitys. Siirrä antikoaguloitu veri 60 ml:n ruiskusta hitaasti keskimmäiseen verilitäntään nro 1. Irrota litäntään nro 1 langalla liitetyn korkin sisäosuojakappale ja hävitä se. Kiinnitä korkki liitäntään nro 1. Aseta sentrifugiin nSTRIDE-solunerotin, joka on täytetty antikoaguloidulla verellä.
3. **TASAPAINOTUS: VARMISTA, ETTÄ VAIN YHDEN POTILAAN VERTA KÄSITELLÄÄN.** Lisää vastapainoputkeen 60 ml steriiliä suolaliuosta ja vettä (vastaa nSTRIDE-solunerottimessa olevan veren määrää). Aseta täytetty vastapainoputki sentrifugiin suoraan verellä täytettyä nSTRIDE-solunerotinta vastapäätä.
4. **KÄSITTELY:** Sulje sentrifugin kansi. Aseta sentrifugi käsittelemään nopeudella 3 200 kierr./min 15 minuutin ajan. Paina käynnistyspainiketta. Kun käsittely on päättynyt, avaa sentrifugi ja ota nSTRIDE-solunerotin pois.
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 nSTRIDE-solunerotinta hitaasti ja ota samalla vähäisen verihiutalepitoisuuden plasma (platelet-poor-plasma [PPP]) ruiskuun. Irrota 30 ml:n ruisku liitännästä nro 2, sulje se steriilillä ruiskukorkilla ja hävitä. Kiinnitä keltainen korkki takaisin liitäntään nro 2.
6. **SOLUJEN UUDELLEENSUSPENDOINTI:** Pidä nSTRIDE-solunerotin pystysuorassa ja kierrä irti punainen korkki liitännästä nro 3. Liitä 10 ml:n ruisku liitäntään nro 3. Ota 2 ml soluliuosta 10 ml:n ruiskuun. Jätä 10 ml:n ruisku kiinni liitäntään nro 3. Ravistele nSTRIDE-solunerotinta voimakkaasti 30 sekunnin ajan.
7. **SOLUJEN EROTTAMINEN:** Vedä loppu soluliuos liitettyyn 10 ml:n ruiskuun heti solujen suspendoinnin jälkeen niin, että saat yhteensä noin 6 ml soluliuosta. Irrota 10 ml:n ruisku liitännästä nro 3.

TOIMENPIDE 2: Käytä nSTRIDE-konsentraattoria APS:n valmistukseen.

1. **TÄYTTÖ:** Varmista, että nSTRIDE-konsentraattorin valkoiset helmet jakautuvat tasaisesti, ennen kuin aloitat täyttämisen. Irrota keltainen korkki liitännästä nro 1. Siirrä 10 ml:n ruiskun sisältö (valmistettu edellä 7. vaiheessa) hitaasti liitäntään nro 1. Irrota liitännässä nro 1 kiinni olevan korkin sisäsuojakappale ja hävitä se. Irrota ruisku ja kiinnitä korkki liitäntään nro 1.
2. **SEKOITUS:** Käännä ja käytä sekoitussiipeä 30 sekunnin ajan. Muista työntää ja kääntää siipi nSTRIDE-konsentraattorin yläkammion pohjaan, jotta helmet saturoituvat. Valkoisia helmiä ei saa olla näkyvissä. Aseta sentrifugiin.
3. **TASAPAINOTUS:** Aseta nSTRIDE APS -vastapainoputki sentrifugiin suoraan nSTRIDE-konsentraattoria vastapäätä.
4. **KÄSITTELY:** Sulje sentrifugin kansi. Aseta sentrifugi käsittelemään nopeudella 2 000 kierr./min 2 minuutin ajan. Paina käynnistyspainiketta. Kun käsittely on päättynyt, avaa sentrifugi ja ota nSTRIDE-konsentraattori pois. Käänntele nSTRIDE-konsentraattoria varovasti, jotta APS suspendoituu uudelleen.
5. **APS:N EROTTAMINEN:** Irrota punainen korkki liitännästä nro 2 ja ota APS:ää yhteensä noin 2–3 ml käyttämällä steriiliä 10 ml:n ruiskua. Irrota 10 ml:n ruisku liitännästä nro 2 ja sulje ruisku steriilillä ruiskukorkilla.

INJEKTOINTIA KOSKEVAT SUOSITUKSET:

- Käytä preparoitu APS neljän tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta. Pakastettuna säilytetyn APS:n turvallisuutta ja tehokuutta ei ole määritetty.
- Poista nivelneste tai effuusio pois ennen APS:n injektointia. Älä käytä samaa ruiskua nivelnesteen poistamiseen ja APS:n ruiskuttamiseen, mutta käytä kumpaankin samaa neulaa. Varmista erityisesti, että ruiskun ja neulan kärkikorkin poistaminen tapahtuu aseptisesti.
- Ruiskuta APS:ää polviniveleen 18–22 gaugen neulalla. Jotta neula pysyy tiiviinä ja mitään ei vuoda annostelun aikana, pidä neula tiukasti paikallaan ja pidä samalla kiinni luer-kannasta.
- Injektoi APS:ää yhteen anatomiseen kohtaan. Älä jaa APS:ää useisiin ruiskeisiin tai ruiskuta sitä useisiin kohtiin.
- Muiden nesteiden ruiskuttaminen polveen yhdessä APS:n kanssa voi laimentaa APS:ää ja vaikuttaa sen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

HUOMIO: nämä laitteet on hyväksytty jälleenmyyntiin ainoastaan 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.

Kaikki tässä mainitut tavaramerkit ovat Biomet, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta, ellei toisin ole ilmoitettu.

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 d'APS nSTRIDE® comprenant de l'ACD-A

À L'ATTENTION DU PERSONNEL D'ADMINISTRATION

Non destiné à la vente aux États-Unis

Cette notice s'applique aux composants suivants :
Séparateur de cellules nSTRIDE
Concentrateur nSTRIDE
ACD-A

DESCRIPTION

Le système d'APS nSTRIDE se compose d'un séparateur de cellules nSTRIDE, d'un concentrateur nSTRIDE et d'ACD-A (solution anticoagulante citrate dextrose, Solution A, USP) pour le traitement du sang.

Le système d'APS nSTRIDE comprenant de l'ACD-A permet la préparation d'une solution de protéines autologues (APS) au point d'intervention à partir d'un petit volume de sang du patient. Le système d'APS nSTRIDE facilite la séparation et la concentration des composants sanguins du patient par densité au moyen d'une centrifugeuse Zimmer Biomet. 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.

L'APS est une solution autologue présentant des concentrations accrues de molécules anti-inflammatoires. Il a été démontré que de telles solutions bloquent l'inflammation et peuvent réduire la douleur et améliorer la fonction associée à l'arthrose. Des travaux précliniques ont également montré que l'APS peut réduire la dégradation du cartilage.

MATÉRIAUX

Le dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Les matériaux utilisés pour le séparateur de cellules nSTRIDE et le concentrateur nSTRIDE se composent de polymères et d'élastomères appropriés à une utilisation dans des dispositifs médicaux.

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

INDICATIONS

Le système d'APS nSTRIDE comprenant de l'ACD-A est conçu pour la préparation sûre et rapide d'une solution de protéines autologues (APS) à partir d'un échantillon réduit de sang au point d'intervention du patient. L'APS doit être injectée par voie intra-articulaire pour le traitement de l'arthrose du genou et des symptômes associés.

CONTRE-INDICATIONS

- Le système d'APS nSTRIDE comprenant de l'ACD-A ne convient pas aux patients présentant des maladies inflammatoires systémiques.
- Ne pas injecter l'APS dans le genou de patients présentant une infection de l'articulation du genou ou une maladie ou infection de la peau dans la région du site d'injection.
- Le kit d'APS nSTRIDE ne convient pas aux patients atteints de leucémie, présentant des métastases ou en cours de chimiothérapie.

AVERTISSEMENTS

- **RÉSERVÉ À UNE UTILISATION AUTOLOGUE.** L'APS ne doit être injectée que chez le patient dont elle est issue. Traiter le sang d'un seul patient par dispositif jetable.
- L'APS préparée ne doit être utilisée qu'en injection par voie intra-articulaire, comme indiqué. **Non destinée à une administration intraveineuse directe.**
- L'ACD-A incluse dans ce système ne doit être utilisée qu'avec le système d'APS nSTRIDE. **Non destinée à une administration intraveineuse directe.**
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation du dispositif peut entraîner sa contamination, l'infection du patient et/ou un fonctionnement anormal.
- Après usage, le dispositif 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 averti des risques généraux associés au traitement et doit être informé des effets indésirables éventuels.
- La solution ACD-A est transparente et incolore. Si le produit est trouble, il doit être jeté.
- Utiliser l'APS préparée 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.
- Le volume d'entrée minimal est de 34 ml pour un traitement fonctionnel du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de l'APS n'ont pas été évaluées pour un volume d'entrée inférieur à 60 ml.
- Le personnel médical doit bien connaître le matériel et la procédure chirurgicale avant d'utiliser ce dispositif. Il convient de suivre une procédure d'administration strictement aseptique.
- 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.

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DE LA PRISE DE SANG ET DE L'INJECTION INTRA-ARTICULAIRE

- Atteinte des vaisseaux sanguins, hématome et/ou infection.
- Atteinte nerveuse temporaire ou permanente pouvant causer douleur ou engourdissement.
- Une douleur passagère, un gonflement, une brûlure et/ou un écoulement au niveau de l'articulation traitée peuvent se produire après l'injection intra-articulaire de l'APS.
- Infection post-injection immédiate ou tardive.

STÉRILITÉ

Le séparateur de cellules et le concentrateur nSTRIDE sont stérilisés par exposition à une dose minimale de 25 kGy de rayons gamma. Par conséquent, leur 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 l'ensemble du kit jetable après utilisation, en ayant recours à une méthode d'élimination acceptable pour les produits potentiellement contaminés par du sang.

Injecter l'intégralité de la dose d'APS dans un seul genou. En cas de traitement bilatéral, utiliser un kit d'APS nSTRIDE différent pour chaque genou. Jeter tout résidu d'APS non utilisé. Respecter des techniques d'asepsie strictes tout au long des procédures suivantes.

PROCÉDURE 1 : utiliser le séparateur de cellules nSTRIDE pour recueillir les cellules.

1. **PRÉLÈVEMENT :** prélever **5 ml** d'anticoagulant dans une seringue de 60 ml, fixer une aiguille pour aphérèse de calibre 18 et amorcer avec l'anticoagulant. Extraire lentement 55 ml de sang dans la seringue de 60 ml. Mélanger doucement, mais complètement le sang entier et l'anticoagulant lors du prélèvement pour éviter la coagulation. Ceci permet d'obtenir 60 ml de sang traité à l'anticoagulant dans la seringue.
2. **CHARGE : s'assurer que le séparateur de cellules nSTRIDE reste en position verticale.** Dévisser le capuchon transparent du port d'admission de sang central n° 1. Retirer et jeter le capuchon ainsi que le montant vert de l'emballage. Verser lentement le sang traité à l'anticoagulant de la seringue de 60 ml dans le port n° 1. Dévisser et jeter la pièce de protection interne du capuchon attaché au port n° 1. Visser le capuchon sur le port n° 1. Placer le séparateur de cellules nSTRIDE rempli avec le sang traité à l'anticoagulant dans la centrifugeuse.
3. **ÉQUILIBRAGE : VÉRIFIER QUE LE SANG TRAITÉ LORS DE CHAQUE CENTRIFUGATION PROVIENT D'UN SEUL ET MÊME PATIENT.** Remplir le tube de contrepoids de 60 ml avec une solution d'eau saline stérile (équivalant au volume de sang dans le séparateur de cellules nSTRIDE). Placer le contrepoids rempli en face du séparateur de cellules nSTRIDE rempli de sang, dans la centrifugeuse.
4. **TRAITEMENT :** fermer le couvercle de la centrifugeuse. Régler la centrifugeuse de façon à ce qu'elle fonctionne à 3 200 tours par minute pendant 15 minutes. Appuyer sur le bouton de démarrage. Une fois le cycle terminé, ouvrir la centrifugeuse et retirer le séparateur de cellules nSTRIDE.
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 cellules nSTRIDE tout en aspirant tout le plasma pauvre en plaquettes (PPP). Retirer la seringue de 30 ml du port n° 2, la reboucher avec un capuchon stérile et la jeter. Revisser le capuchon jaune sur le port n° 2.
6. **RESUSPENSION CELLULAIRE :** dévisser le capuchon rouge du port n° 3 en maintenant le séparateur de cellules nSTRIDE en position verticale. Fixer une seringue de 10 ml au port n° 3. Extraire 2 ml de solution cellulaire dans la seringue de 10 ml. Laisser la seringue de 10 ml fixée au port n° 3. Secouer le séparateur de cellules nSTRIDE vigoureusement pendant 30 secondes.
7. **EXTRACTION DES CELLULES :** immédiatement après la mise en suspension des cellules, extraire le restant de la solution cellulaire dans la seringue de 10 ml fixée, soit environ 6 ml au total. Retirer la seringue de 10 ml du port n° 3.

PROCÉDURE 2 : utiliser le concentrateur nSTRIDE pour préparer l'APS.

1. **CHARGE :** s'assurer que les billes blanches dans le concentrateur nSTRIDE sont uniformément distribuées avant la charge. Dévisser le capuchon jaune sur le port n° 1. Injecter lentement le contenu de la seringue de 10 ml (préparée à l'étape 7 ci-dessus) dans le port n° 1. Dévisser et jeter la pièce de protection interne du capuchon attaché au port n° 1. Retirer la seringue et visser le capuchon attaché sur le port n° 1.
2. **HOMOGÉNÉISATION :** tourner et actionner le mélangeur dans un mouvement de va-et-vient pendant 30 secondes. S'assurer de bien enfoncer et faire tourner le mélangeur jusqu'au fond de la chambre supérieure du concentrateur nSTRIDE, jusqu'à la saturation des billes. Aucune bille blanche ne doit rester visible. Placer l'échantillon dans la centrifugeuse.
3. **ÉQUILIBRAGE :** placer le contrepoids gris d'APS nSTRIDE directement à l'opposé du concentrateur nSTRIDE dans la centrifugeuse.
4. **TRAITEMENT :** fermer le couvercle de la centrifugeuse. Régler la centrifugeuse de façon à ce qu'elle fonctionne à 2 000 tours par minute pendant 2 minutes. Appuyer sur le bouton de démarrage. Une fois le cycle terminé, ouvrir la centrifugeuse et retirer le concentrateur nSTRIDE. Remuer doucement le concentrateur nSTRIDE pour remettre en suspension l'APS.
5. **EXTRACTION DE L'APS :** dévisser le capuchon rouge du port n° 2 et extraire l'APS à l'aide d'une seringue stérile de 10 ml, soit environ 2 à 3 ml au total. Retirer la seringue de 10 ml du port n° 2 et la refermer avec un capuchon stérile.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES D'INJECTION :

- Utiliser l'APS préparée dans les 4 heures qui suivent la prise de sang du patient. La sécurité et l'efficacité de l'APS congelée n'ont pas été établies.
- Éliminer tout liquide synovial ou écoulement avant l'injection d'APS. Ne pas utiliser la même seringue pour retirer le liquide synovial et injecter l'APS, mais utiliser la même aiguille. Veiller tout particulièrement à retirer le capuchon de la seringue et de l'aiguille de manière aseptique.
- Injecter l'APS dans l'articulation du genou à l'aide d'une aiguille de calibre 18 à 22. Pour une bonne étanchéité et pour prévenir toute fuite durant l'injection, fixer l'aiguille fermement tout en maintenant le raccord Luer.
- Injecter l'APS à un seul emplacement anatomique. Ne pas séparer l'APS en plusieurs injections ou l'injecter à plusieurs emplacements.
- L'injection d'autres liquides dans le genou en même temps que l'APS peut diluer celle-ci et, par conséquent, compromettre sa sécurité et son efficacité.

ATTENTION : ces dispositifs sont approuvés pour la 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.

Toutes les marques commerciales citées sont la propriété de Biomet, Inc. ou de ses filiales, sauf indication contraire.

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

nSTRIDE® APS-System mit ACD-A

ZU HÄNDEN VON PFLEGEPERSONAL

Nicht zum Verkauf in den USA bestimmt.

Diese Packungsbeilage gilt für die folgenden Komponenten:
nSTRIDE-Zellseparator
nSTRIDE-Konzentrator
ACD-A

BESCHREIBUNG

Das nSTRIDE APS-System besteht aus einem nSTRIDE-Zellseparator, einem nSTRIDE-Konzentrator und ACD-A (Antikoagulans Acid-Citrat-Dextrose-Lösung, Lösung A, USP) zur Blutverarbeitung.

Mit dem nSTRIDE APS-System mit ACD-A kann eine autologe Proteinlösung (APS) aus einer geringen Menge Blut am Behandlungsort des Patienten hergestellt werden. Das nSTRIDE APS-System erleichtert die Separation und Konzentration der Blutbestandteile des Patienten nach Dichte mithilfe einer Zimmer-Biomet-Zentrifuge. Das Antikoagulans Acid-Citrat-Dextrose-Lösung, Lösung A, USP (ACD-A), ist eine sterile, nichtpyrogene Lösung von Zitronensäure, Natriumcitrat und Dextrose in Wasser zur Injektion.

APS ist eine autologe Lösung mit erhöhten Konzentrationen an entzündungshemmenden Molekülen. Diese Lösungen hemmen nachweislich eine Entzündung und können zur Schmerzminderung und zur Funktionsverbesserung im Zusammenhang mit einer Arthrose beitragen. In präklinischen Untersuchungen wurde außerdem festgestellt, dass APS den Knorpelabbau vermindern kann.

MATERIALIEN

Die Vorrichtung enthält keinen Naturlatex. Das Material für den nSTRIDE-Zellseparator und den nSTRIDE-Konzentrator besteht aus Polymeren und Elastomeren für Medizinprodukte.

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 nSTRIDE APS-System mit ACD-A ist für die sichere und schnelle Herstellung einer autologen Proteinlösung (APS) aus einer geringen Menge Blut am Behandlungsort des Patienten vorgesehen. Die APS ist zur Behandlung einer Kniearthrose und zugehöriger Symptome intraartikulär zu injizieren.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das nSTRIDE APS-System mit ACD-A ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit systemischen Entzündungen vorgesehen.
- Injizieren Sie die APS nicht in die Knie von Patienten mit Kniegelenkinfektionen oder mit Hautkrankheiten bzw. -infektionen im Bereich der Injektionsstelle.
- Das nSTRIDE APS Kit ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Leukämie oder Metastasen bildenden, bösartigen Zellen vorgesehen. Selbiges gilt für Patienten, die eine Chemotherapie erhalten.

WARNHINWEISE

- **NUR ZUM AUTOLOGEN GEBRAUCH BESTIMMT.** APS sollte nur dem Patienten injiziert werden, von dem das APS gewonnen wurde. Pro Einwegvorrichtung Blut von nur einem Patienten verarbeiten.
- Verwenden Sie die vorbereitete APS gemäß den Anweisungen intraartikulär. **Nicht zur direkten intravenösen Infusion vorgesehen.**
- Das in diesem System enthaltene ACD-A ist nur zur Verwendung mit dem nSTRIDE APS-System vorgesehen. **Nicht zur direkten intravenösen Infusion vorgesehen.**
- Zum einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht wiederverwenden. 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 entsorgt werden.
- Verwenden Sie die vorbereitete APS innerhalb von 4 Stunden, 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.
- Das minimale Volumen für eine funktionelle Verarbeitung liegt bei 34 ml.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von APS bei einem Volumen von weniger als 60 ml wurde nicht untersucht.
- Das Pflegepersonal muss sich vor der Verwendung des Geräts mit der Ausrüstung und dem Verfahren vertraut machen. Eine strikt aseptische Vorgehensweise ist unbedingt zu befolgen.
- 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 ACD-A bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

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

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN BEI DER BLUTENTNAHME UND DER INTRAARTIKULÄREN INJEKTION

- Beschädigung von Blutgefäßen, Hämatome bzw. Infektion.
- Temporäre oder dauerhafte Beschädigung von Nerven kann zu Schmerzen oder Taubheit der Glieder führen.
- Nach der intraartikulären Injektion der APS kann es zu vorübergehenden Schmerzen, Schwellungen, Brennen bzw. zu Erguss am Knie kommen.
- Infektionen im frühen oder späten Stadium nach der Injektion

STERILITÄT

Der nSTRIDE-Zellseparator und der nStride-Konzentrator werden durch Bestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung sterilisiert, was durch das folgende Symbol auf dem Etikett angegeben ist:
STERILE R

ACD-A wird mittels Dampfsterilisation sterilisiert, was durch das folgende Symbol auf dem Etikett angegeben ist:
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.

Injizieren Sie die gesamte APS nur in ein Knie. Bei beidseitiger Behandlung muss für jedes Knie ein separates nSTRIDE APS Kit verwendet werden. Nicht verwendete APS entsorgen. Bei den folgenden Verfahren streng nach aseptischen Techniken vorgehen:

VERFAHREN EINS: Die Zellen mit dem nSTRIDE-Zellseparator sammeln.

1. **AUFZIEHEN: 5 ml** Antikoagulans in die 60-ml-Spritze aufziehen, die 18er Apheresenadel aufstecken und Antikoagulans ansaugen lassen. Ziehen Sie langsam 55 ml Blut in die 60-ml-Spritze auf. Die gesamte Blutmenge bei der Entnahme vorsichtig, aber gründlich mit dem Antikoagulans mischen, damit keine Koagulation entsteht. Dadurch ergeben sich 60 ml antikoaguliertes Blut in der Spritze.
2. **LADEN: Sicherstellen, dass der nSTRIDE-Zellseparator in aufrechter Position bleibt.** Schrauben Sie die klare Kappe am mittleren Anschluss 1 ab. Die Kappe und die grüne Verpackung entfernen und entsorgen. Füllen Sie das antikoagulierte Blut aus der 60-ml-Spritze in den mittleren Anschluss 1. Schrauben Sie das Schutzinnenstück von der an Anschluss 1 befestigten Kappe ab und entsorgen Sie es. Schrauben Sie die Kappe an Anschluss 1 fest. Den mit antikoaguliertem Blut gefüllten nSTRIDE-Zellseparator in die Zentrifuge stellen.
3. **AUSGLEICH: SICHERSTELLEN, DASS PRO ZENTRIFUGATIONSLAUF BLUT VON NUR EINEM PATIENTEN VERARBEITET WIRD.** Als Gegengewicht ein Röhrchen mit 60 ml steriler Kochsalzlösung/Wasser füllen (entspricht der Blutmenge im nSTRIDE-Zellseparator). Das Gegenröhrchen direkt gegenüber dem mit Blut gefüllten nSTRIDE-Zellseparator in die Zentrifuge stellen.
4. **VERARBEITUNG:** Schließen Sie die Zentrifuge. Die Zentrifuge auf 15 Minuten bei 3.200 U/min einstellen. Die Starttaste drücken. Sobald der Zyklus abgeschlossen ist, die Zentrifuge öffnen und den nSTRIDE-Zellseparator entfernen.
5. **ENTNAHME DES THROMBOZYTENARMEN PLASMAS (PPP):** Schrauben Sie die gelbe Kappe von Anschluss 2 ab und bewahren Sie sie auf. Verbinden Sie die 30-ml-Spritze mit Anschluss 2. Den nSTRIDE-Zellseparator langsam kippen und das thrombozytenarme Plasma (PPP) komplett aufziehen. Nehmen Sie die 30-ml-Spritze von Anschluss 2 ab, verschließen Sie sie mit einer sterilen Spritzenkappe und entsorgen Sie sie. Die gelbe Kappe wieder auf Anschluss 2 anbringen.
6. **RESUSPENSIERUNG DER ZELLEN:** Den nSTRIDE-Zellseparator aufrecht halten und die rote Kappe von Anschluss 3 abschrauben. Verbinden Sie eine 10-ml-Spritze mit Anschluss 3. 2 ml der Zelllösung in die 10-ml-Spritze aufziehen. Belassen Sie die 10-ml-Spritze an Anschluss 3. Den nSTRIDE-Zellseparator 30 Sekunden lang kräftig schütteln.
7. **ENTNAHME DER ZELLEN:** Die restliche Zelllösung umgehend nach der Suspensierung der Zellen mit der angeschlossenen 10-ml-Spritze entnehmen (insgesamt etwa 6 ml). Die 10-ml-Spritze von Anschluss 3 entfernen.

VERFAHREN ZWEI: Die APS mit dem nSTRIDE-Konzentrator herstellen.

1. **LADEN:** Vor dem Laden müssen die weißen Kügelchen im nSTRIDE-Konzentrator gleichmäßig verteilt sein. Die gelbe Kappe an Anschluss 1 abschrauben. Laden Sie den Inhalt der 10-ml-Spritze (in Schritt 7 vorbereitet) in Anschluss 1. Schrauben Sie das Schutzinnenstück von der an Anschluss 1 befestigten Kappe ab und entsorgen Sie es. Entfernen Sie die Spritze und bringen Sie die befestigte Kappe an Anschluss 1 an.
2. **MISCHEN:** Bewegen Sie die Mischstange für 30 Sekunden hin und her. Die Mischstange bis zum Boden der oberen Kammer des nSTRIDE-Konzentrators bewegen und drehen, damit die Kügelchen saturiert werden. Es sollten keine weißen Kügelchen mehr zu sehen sein. Geben Sie den Behälter in die Zentrifuge.
3. **AUSGLEICH:** Das gefüllte graue nSTRIDE APS-Gegenröhrchen direkt gegenüber dem nSTRIDE-Konzentrator in die Zentrifuge stellen.
4. **VERARBEITUNG:** Die Abdeckung der Zentrifuge schließen. Die Zentrifuge auf 2 Minuten bei 2.000 U/min einstellen. Starttaste betätigen. Sobald der Zyklus abgeschlossen ist, die Zentrifuge öffnen und den nSTRIDE-Konzentrator entfernen. Den nSTRIDE-Konzentrator vorsichtig drehen, damit die APS resuspendiert wird.
5. **ENTNAHME DER APS:** Die rote Kappe von Anschluss 2 abschrauben und die APS mit einer sterilen 10-ml-Spritze entnehmen (insgesamt etwa 2–3 ml). Die 10-ml-Spritze von Anschluss 2 abnehmen und mit einer sterilen Spritzenkappe verschließen.

EMPFEHLUNGEN ZUR INJEKTION:

- Verwenden Sie die vorbereitete APS innerhalb von 4 Stunden, nachdem dem Patienten das Blut abgenommen wurde. Die Sicherheit und die Wirksamkeit von in gefrorenem Zustand gelagerter APS konnte nicht nachgewiesen werden.
- Vor Injektion der APS Gelenkflüssigkeit und Gelenkerguss entfernen. Verwenden Sie nicht dieselbe Spritze für das Entfernen der Gelenkflüssigkeit und zur Injektion der APS. Sie sollten jedoch dieselbe Nadel verwenden. Insbesondere die Kappe der Spritze und der Nadel aseptisch entfernen.
- Injizieren Sie die APS durch eine 18er- bis 22er-Nadel in das Kniegelenk. Um während der Verabreichung ein Austreten der Lösung zu verhindern, sichern Sie die Nadel und halten Sie den Luer-Anschluss fest.
- Die APS an einer einzigen anatomischen Stelle injizieren. Die APS nicht auf mehrere Injektionen aufteilen oder an mehreren Stellen injizieren.
- Die Injektion weiterer Flüssigkeiten in das Knie zusammen mit der APS kann die APS verdünnen und sich auf die APS-Sicherheit und -Wirksamkeit auswirken.

ACHTUNG: Diese Vorrichtungen sind ausschließlich für den Vertrieb außerhalb der USA bestimmt.

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.

Alle hier aufgeführten Marken sind Eigentum von Biomet, Inc. oder seinen Tochterunternehmen, falls nicht anders angegeben.

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 nSTRIDE® APS με ACD-A

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Όχι για πώληση στις Η.Π.Α.

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει εφαρμογή στα εξής μέρη:
Διαχωριστής κυττάρων nSTRIDE
Συμπυκνωτής nSTRIDE
ACD-A

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα nSTRIDE APS αποτελείται από έναν διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE, έναν συμπυκνωτή nSTRIDE και διάλυμα ACD-A (αντιπηκτικό διάλυμα κιτρικού-δεξτρόζης, διάλυμα A, USP) για επεξεργασία του αίματος.

Το σύστημα nSTRIDE APS με ACD-A επιτρέπει την προετοιμασία αυτογενούς διαλύματος πρωτεΐνης (APS) στο σημείο ιατρικής μέριμνας, από μικρό όγκο αίματος του ασθενούς. Το σύστημα nSTRIDE APS βοηθά στον διαχωρισμό και τη συμπύκνωση των συστατικών του αίματος του ασθενούς βάσει πυκνότητας, μέσω της χρήσης μιας φυγοκέντρου της Zimmer Biomet. 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.

Το APS είναι ένα αυτογενές διάλυμα με αυξημένες συγκεντρώσεις αντιφλεγμονωδών μορίων. Όπως έχει διαπιστωθεί, αυτά τα διαλύματα αποτρέπουν τις φλεγμονές και μπορούν να μειώσουν τον πόνο και να βελτιώσουν τις λειτουργίες που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα. Στο πλαίσιο προκλινικών εργασιών, διαπιστώθηκε επίσης ότι το APS μπορεί να μειώσει την υποβάθμιση των χόνδρων.

ΥΛΙΚΑ

Η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη από φυσικό ελαστικό λατέξ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE και τον συμπυκνωτή nSTRIDE αποτελούνται από πολυμερή και ελαστομερή κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές.

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 nSTRIDE APS με ACD-A είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται για την ασφαλή και ταχεία προετοιμασία αυτογενούς διαλύματος πρωτεΐνης (APS) από μικρό δείγμα αίματος στο σημείο ιατρικής μέριμνας του ασθενούς. Το APS πρέπει να χορηγείται με ένεση ενδοαρθρικά για τη θεραπεία οστεοαρθρίτιδας στα γόνατα και σχετικών συμπτωμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το σύστημα nSTRIDE APS με ACD-A δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με συστηματικές φλεγμονώδεις παθήσεις.
- Μην χορηγείτε το APS με ένεση στα γόνατα ασθενών με λοιμώξεις στην άρθρωση του γόνατος ή με δερματικές παθήσεις κοντά στο σημείο της ένεσης.
- Το κιτ nSTRIDE APS δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με λευχαιμία, μεταστατικά κακοήθη κύτταρα ή που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.** Το APS πρέπει να εγχέεται μόνο στον ίδιο ασθενή από τον οποίο προήλθε το APS. Πρέπει να γίνεται επεξεργασία του αίματος ενός μόνο ασθενούς στο ίδιο αναλώσιμο κιτ.
- Χρησιμοποιείτε το προετοιμασμένο APS μόνο ενδοαρθρικά, σύμφωνα με τις οδηγίες. **Όχι για απευθείας ενδοφλέβια έγχυση.**
- Το ACD-A που περιλαμβάνεται σε αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα nSTRIDE APS. **Όχι για απευθείας ενδοφλέβια έγχυση.**
- Συσκευή μίας μόνο χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. 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, θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Χρησιμοποιήστε το προετοιμασμένο APS 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.
- Ο ελάχιστος αρχικός όγκος για λειτουργική επεξεργασία με τη συσκευή είναι 34 ml.
- Δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του APS που προέρχεται από αρχικό όγκο μικρότερο των 60 ml.
- Το προσωπικό που πραγματοποιεί τη χορήγηση πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τον εξοπλισμό και τη διαδικασία, πριν χρησιμοποιήσει τη συσκευή. Πρέπει να τηρείται αυστηρή άσηπτη τεχνική χορήγησης.
- 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.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ:

Αν και οι επιπλοκές και οι παρενέργειες ποικίλουν, ανάλογα με τον τύπο ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης και υλοποιούνται ενέργειες περιορισμού των κινδύνων στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, ορισμένοι υπολειμματικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτό το σύστημα και μπορούν 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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ ΕΝΔΟΑΡΘΡΙΚΑ

- Βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία, αιμάτωμα ή/και λοίμωξη.
- Προσωρινή ή μόνιμη νευρολογική βλάβη που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα άλγος ή αιμωδία.
- Μπορεί να εμφανιστεί παροδικό άλγος, οίδημα, αίσθημα καύσου ή/και συλλογή υγρού στην άρθρωση όπου γίνεται η ένεση μετά την ένεση ενδοαρθρικά του APS.
- Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη μετά την ένεση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Ο διαχωριστής κυττάρων και ο συμπυκνωτής nSTRIDE αποστειρώνονται 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 το 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.

Χορηγήστε με ένεση όλη την ποσότητα του παραγόμενου APS σε ένα μόνο γόνατο. Αν η θεραπεία γίνει αμφίπλευρα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστό κιτ nSTRIDE APS για κάθε γόνατο. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο APS. Χρησιμοποιήστε αυστηρά ασηπτική τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια των παρακάτω διαδικασιών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΑ: Χρησιμοποιήστε τον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE για να συλλέξετε τα κύτταρα.

1. **ΛΗΨΗ:** Κάντε λήψη **5 ml** αντιπηκτικού σε σύριγγα των 60 ml, προσαρτήστε στη βελόνα αφαίρεσης 18 gauge και γεμίστε τη βελόνα με αντιπηκτικό. Αναρροφήστε αργά 55 ml αίματος στη σύριγγα των 60 ml. Αναμίξτε απαλά αλλά καλά το πλήρες αίμα και το αντιπηκτικό αμέσως μετά τη συλλογή προς αποφυγή πήξης. Έτσι προκύπτουν 60 ml αίματος χωρίς πήγμα στη σύριγγα.
2. **ΦΟΡΤΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο διαχωριστής κυττάρων nSTRIDE παραμένει σε όρθια θέση.** Ξεβιδώστε το διαφανές πώμα στην κεντρική θύρα αίματος αρ. 1. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα και την πράσινη ράβδο της συσκευασίας. Τοποθετήστε αργά το αίμα χωρίς πήγμα από τη σύριγγα με τα 60 ml στην κεντρική θύρα αίματος αρ. 1. Ξεβιδώστε και απορρίψτε το προστατευτικό εσωτερικό τμήμα από το πώμα που είναι προσδεδεμένο στη θύρα αρ. 1. Στερεώστε το πώμα στη θύρα αρ. 1. Τοποθετήστε τον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE, γεμάτο με αίμα χωρίς πήγμα, στη φυγόκεντρο.
3. **ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ: ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΙΣΗ.** Γεμίστε τον σωλήνα αντιστάθμισης με 60 ml στείρου αλατούχου διαλύματος/νερού (όγκος ίσος με το αίμα στον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE). Τοποθετήστε τον γεμάτο σωλήνα αντιστάθμισης στη φυγόκεντρο, ακριβώς απέναντι από τον γεμάτο με αίμα διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE.
4. **ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ:** Κλείστε το καπάκι της φυγοκέντρου. Ρυθμίστε τη φυγόκεντρο για επεξεργασία στις 3200 στροφές το λεπτό για 15 λεπτά. Πατήστε το κουμπί εκκίνησης. Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος, ανοίξτε τη φυγόκεντρο και αφαιρέστε τον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE.
5. **ΕΞΑΓΩΓΗ PPP:** Ξεβιδώστε το κίτρινο πώμα στη θύρα αρ. 2 και φυλάξτε το. Συνδέστε τη σύριγγα των 30 ml στη θύρα αρ. 2. Γείρετε αργά τον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE, ενώ αφαιρείτε όλο το πτωχό σε αιμοπετάλια πλάσμα (PPP). Αφαιρέστε τη σύριγγα των 30 ml από τη θύρα υπ. αρ. 2, πωματίστε την με ένα αποστειρωμένο πώμα σύριγγας και απορρίψτε την. Επανατοποθετήστε το κίτρινο πώμα στη θύρα αρ. 2.
6. **ΕΝΑΙΩΡΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΩΝ:** Κρατώντας τον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE στην όρθια θέση, ξεβιδώστε το κόκκινο πώμα από τη θύρα αρ. 3. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml στη θύρα υπ. αρ. 3. Αναρροφήστε 2 ml διαλύματος κυττάρων στη σύριγγα των 10 ml. Αφήστε τη σύριγγα των 10 ml συνδεδεμένη στη θύρα αρ. 3. Ανακινήστε τον διαχωριστή κυττάρων nSTRIDE δυναμικά για 30 δευτερόλεπτα.
7. **ΕΞΑΓΩΓΗ ΚΥΤΤΑΡΩΝ:** Αμέσως μετά την εναιώρηση των κυττάρων, εξαγάγετε όσο διάλυμα κυττάρων υπολείπεται στη συνδεδεμένη σύριγγα των 10 ml, περίπου 6 ml συνολικά. Αφαιρέστε τη σύριγγα των 10 ml από τη θύρα αρ. 3.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΥΟ: Χρησιμοποιήστε τον συμπυκνωτή nSTRIDE για να παρασκευάσετε APS.

1. **ΦΟΡΤΩΣΗ:** Πριν τη φόρτωση, βεβαιωθείτε ότι τα λευκά σφαιρίδια στον συμπυκνωτή nSTRIDE είναι ομοιόμορφα κατανεμημένα. Ξεβιδώστε το κίτρινο πώμα στη θύρα αρ. 1. Φορτώστε αργά τα περιεχόμενα της σύριγγας των 10 ml (που έχουν προετοιμαστεί στο παραπάνω βήμα 7) στη θύρα αρ. 1. Ξεβιδώστε και απορρίψτε το προστατευτικό εσωτερικό τμήμα από το πώμα που είναι προσδεδεμένο στη θύρα αρ. 1. Αφαιρέστε τη σύριγγα και στερεώστε το προσδεδεμένο πώμα στη θύρα αρ. 1.
2. **ΑΝΑΜΙΞΗ:** Περιστρέψτε και κινήστε τον αναδευτήρα εμπρός-πίσω επί 30 δευτερόλεπτα. Μην παραλείψετε να ωθήσετε και να περιστρέψετε τον αναδευτήρα στο δάπεδο του άνω θαλάμου του συμπυκνωτή nSTRIDE, ώστε να κορεσθούν τα σφαιρίδια. Δε θα πρέπει να υπάρχουν ορατά λευκά σφαιρίδια. Τοποθετήστε στη φυγόκεντρο.
3. **ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ:** Τοποθετήστε τον γκρίζο σωλήνα αντιστάθμισης nSTRIDE APS στη φυγόκεντρο, ακριβώς απέναντι από τον συμπυκνωτή nSTRIDE.
4. **ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ:** Κλείστε το καπάκι της φυγοκέντρου. Ρυθμίστε τη φυγόκεντρο για επεξεργασία στις 2000 στροφές το λεπτό για 2 λεπτά. Πατήστε το κουμπί εκκίνησης. Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος, ανοίξτε τη φυγόκεντρο και αφαιρέστε τον συμπυκνωτή nSTRIDE. Στροβιλίστε απαλά τον συμπυκνωτή nSTRIDE για να γίνει εκ νέου εναιώρηση του APS.
5. **ΕΞΑΓΩΓΗ APS:** Ξεβιδώστε το κόκκινο πώμα στη θύρα αρ. 2 και εξαγάγετε το APS με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml, συνολικά περίπου 2-3 ml. Αφαιρέστε τη σύριγγα των 10 ml από τη θύρα υπ. αρ. 2 και πωματίστε τη σύριγγα με ένα αποστειρωμένο πώμα σύριγγας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ:

- Χρησιμοποιήστε το προετοιμασμένο APS εντός 4 ωρών από την αιμοληψία του ασθενούς. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του APS που φυλάσσεται κατεψυγμένο.
- Αφαιρέστε το αρθρικό υγρό ή το συλλεχθέν υγρό πριν χορηγήσετε με ένεση το APS. Μη χρησιμοποιείτε την ίδια σύριγγα για την αφαίρεση του αρθρικού υγρού και τη χορήγηση με ένεση του APS, ωστόσο πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ίδια βελόνα. Προσέξτε ιδιαίτερα να αφαιρέσετε το πώμα από το άκρο της σύριγγας και τη βελόνα υπό άσηπτες συνθήκες.
- Χορηγήστε με ένεση το APS στην άρθρωση του γονάτου μέσω μιας βελόνας 18 έως 22 gauge. Για να εξασφαλίσετε μια καλή σφράγιση και να αποτρέψετε τη διαρροή κατά τη διάρκεια της χορήγησης, στερεώστε τη βελόνα καλά ενώ κρατάτε γερά την πλήμνη luer.
- Χορηγήστε με ένεση το APS σε ένα μόνο ανατομικό σημείο. Μη διαχωρίζετε το APS σε περισσότερες από μία ενέσεις και μην το χορηγείτε με ένεση σε περισσότερα του ενός σημεία.
- Η χορήγηση με ένεση επιπλέον υγρών στο γόνατο, σε συνδυασμό με το APS, μπορεί να αραιώσει το APS και να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτές οι συσκευές είναι εγκεκριμένες 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.

Όλα τα εμπορικά σήματα αυτού του εγγράφου αποτελούν ιδιοκτησία της Biomet, Inc. ή των θυγατρικών της, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά.

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

ACD-A tartalmú nSTRIDE® APS rendszer

A FELHASZNÁLÓK FIGYELMÉBE

Nem értékesíthető az Egyesült Államokban.

Ez a terméktájékoztató az alábbi komponensekre vonatkozik:
nSTRIDE sejtszeparátor
nSTRIDE koncentrátor
ACD-A

LEÍRÁS

Az nSTRIDE APS rendszer részét képezi egy nSTRIDE sejtszeparátor, egy nSTRIDE koncentrátor, és az ACD-A (antikoaguláns citrát-dextróz oldat, A-oldat, USP) készítmény a vérfeldolgozáshoz.

Az ACD-A tartalmú nSTRIDE APS rendszer lehetővé teszi autológ fehérjeoldat (APS) készítését az ellátás helyén a páciens kis mennyiségű véréből. Az nSTRIDE APS rendszer a páciens saját vérének komponenseit fajsúlyuk szerint választja szét és koncentrálja egy Zimmer Biomet centrifuga segítségével. 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.

Az APS egy autológ oldat megnövelt gyulladásgátlómolekula-koncentrációval. Bebizonyosodott, hogy az ilyen oldatoknak gyulladásgátló hatása van, valamint csökkentik a fájdalmat és javítják a funkciót oszteoartritisz esetén. A preklinikai vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az APS csökkentheti a porcok degradációját.

ANYAGOK

Az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit. Az nSTRIDE sejtszeparátorhoz és az nSTRIDE koncentrátorhoz felhasznált anyagok polimereket és elasztomereket tartalmaznak, amelyek alkalmasak egészségügyi eszközökben történő alkalmazásra.

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

Az ACD-A tartalmú nSTRIDE APS rendszer autológ fehérjeoldat (APS) kis mennyiségű vérmintából történő biztonságos és gyors előállításához használható a páciens ellátási helyén. Az APS-t intraartikulárisan kell befecskendezni a térd oszteoartritisz és a kapcsolódó tünetek kezelésére.

ELLENJAVALLATOK

- Az ACD-A tartalmú nSTRIDE APS rendszer nem használható szisztémás gyulladásos megbetegedéssel élő páciensek esetében.
- Ne fecskendezze az APS-t térdízületi fertőzésben szenvedő páciensek térdébe, és ne alkalmazza, ha a befecskendezés területén bőrbetegség vagy fertőzés áll fenn.
- Az nSTRIDE APS készlet nem használható leukémiában szenvedő, metasztatikus rosszindulatú sejtekkel rendelkező vagy kemoterápiás kezelés alatt álló páciensek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **KIZÁRÓLAG AUTOLÓG HASZNÁLATRA.** Az APS csak azon páciensbe fecskendezhető be, akiből ki lett nyerve. Egy eldobható eszközben csak egy páciens vérét szabad feldolgozni.
- Az elkészített APS kizárólag intraartikulárisan, az előírt módon alkalmazható. **Közvetlen intravénás infúzió céljára nem használható.**
- A rendszerben található ACD-A kizárólag az nSTRIDE APS rendszerrel történő használatra szolgál. **Közvetlen intravénás infúzió céljára nem használható.**
- Egyszer használatos eszköz. Ne használja fel újra! 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 az 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, dobja ki azt.
- Az előkészített APS-t 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.
- Az eszköz általi feldolgozáshoz szükséges minimális beviteli mennyiség 34 ml.
- A 60 ml alatti kiindulási mennyiségből elkészített APS biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték.
- Az eljárást alkalmazó személyzetnek az eszköz használata előtt alaposan meg kell ismernie az eszközt és az eljárást. Szigorú aszeptikus eljárást kell alkalmazni.
- 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.

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 felléphet 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.

A VÉRVÉTEL ÉS AZ INTRAARTIKULÁRIS BEFECSKENDEZÉS LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSAI

- Vérerek sérülése, hematóma és/vagy fertőzés.
- Fájdalommal vagy zsibbadással járó ideiglenes vagy tartós idegsérülés.
- Az APS intraartikuláris befecskendezését követően szükség esetén átmeneti fájdalom, duzzadás, égető érzés és/vagy folyadékfelgyülem léphet fel az ízületben a befecskendezés helyén.
- Korai vagy késői befecskendezés utáni fertőzés.

STERILITÁS

Az nSTRIDE sejtszeparátort és koncentrátort 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.

Az APS teljes mennyiségét egyetlen térdízületbe fecskendezze be. Kétoldali kezelés esetén külön-külön nSTRIDE APS készletet kell használni mindkét térdízülethez. A fel nem használt APS-t ártalmatlanítani kell. A következő eljárások során szigorúan aszeptikus eljárást alkalmazzon:

ELSŐ ELJÁRÁS: Az nSTRIDE sejtszeparátor használatával gyűjtse össze a sejteket.

1. **VÉRVÉTEL:** Szívjon fel **5 ml** antikoagulánst a 60 ml-es fecskendőbe, csatolja egy 18 G-s aferezistűhöz, és a tű légtelenítése érdekében nyomja az antikoagulánst a tűbe. Lassan vegyen le 55 ml vért a 60 ml-es fecskendőbe. A vérvétel során finoman, de alaposan keverje össze a vért az antikoagulánssal a véralvadás megelőzése érdekében. Ennek eredményeképp 60 ml antikoagulált vér keletkezik a fecskendőben.
2. **BETÖLTÉS: Ügyeljen arra, hogy az nSTRIDE sejtszeparátor végig egyenesen álljon.** Csavarja le az átlátszó kupakot az 1. középső vértartóról. A kupakot és a zöld csomagolást távolítsa el, és dobja ki. Lassan töltse be az antikoagulált vért a 60 ml-es fecskendőből a központi 1-es számú vértartóba. Csavarja le és dobja ki az 1-es számú vértartóra rögzített kupakon található belső védőelemet. Rögzítse a kupakot az 1-es számú vértartóra. Helyezze az antikoagulált vérrel töltött nSTRIDE sejtszeparátort a centrifugába.
3. **KIEGYENLÍTÉS: ÜGYELJEN RÁ, HOGY EGY CENTRIFUGÁLÁS ALKALMÁVAL CSAK EGY PÁCIENSTŐL SZÁRMAZÓ VÉRT DOLGOZZON FEL.** Töltse fel az ellensúlycsövet 60 ml steril sóoldattal/vízzel (ez az nSTRIDE sejtszeparátorban lévő vérrel megegyező mennyiség). Helyezze a feltöltött ellensúlyt a centrifuga a vérrel töltött nSTRIDE sejtszeparátorral szemben oldalára.
4. **FELDOLGOZÁS:** Zárja le a centrifuga tetejét. Állítsa a centrifugát 15 percig tartó feldolgozásra 3200-as fordulatszám mellett. Nyomja meg a Start gombot. Ha a ciklus véget ért, nyissa ki a centrifugát, és vegye ki az nSTRIDE sejtszeparátort.
5. **A TROMBOCITASZEGÉNY PLAZMA (PPP) LESZÍVÁSA:** Csavarja le és őrizze meg a 2-es számú tartó sárga színű kupakját. Csatlakoztassa a 30 ml-es fecskendőt a 2-es számú tartóhoz. Lassan döntse meg az nSTRIDE sejtszeparátort, és közben szívja le a trombocitaszegény plazmát (PPP). Válassza le a 30 ml-es fecskendőt a 2-es számú tartóról, zárja le egy steril fecskendőkupakkal, és dobja ki. Helyezze vissza a 2. csatlakozó sárga kupakját.
6. **A SEJTEK ÚJRASZUSZPENDÁLÁSA:** Az nSTRIDE sejtszeparátort függőleges helyzetben tartva csavarja le a 3. csatlakozó piros színű kupakját. Csatlakoztasson egy 10 ml-es fecskendőt a 3. csatlakozóhoz. Szívjon ki 2 ml sejtoldatot a 10 ml-es fecskendőbe. Hagyja a 10 ml-es fecskendőt a 3-es számú tartóhoz csatlakoztatva. Rázza az nSTRIDE sejtszeparátort erőteljesen 30 másodpercig.
7. **SEJTEK KINYERÉSE:** A sejtek szuszpendálását követően azonnal szívja ki a maradék sejtoldatot a csatlakoztatott 10 ml-es fecskendőbe, összesen körülbelül 6 ml-t. Válassza le a 10 ml-es fecskendőt a 3. csatlakozóról.

MÁSODIK ELJÁRÁS: Az nSTRIDE koncentrátor használatával készítse el az APS-t.

1. **BETÖLTÉS:** Ügyeljen arra, hogy az nSTRIDE koncentrátorban lévő fehér gömbök egyenletesen legyenek elosztva a betöltés előtt. Csavarja le a sárga színű kupakot az 1. csatlakozóról. Lassan töltse be a 10 ml-es fecskendő tartalmát (amely a 7. lépésben lett előkészítve) az 1. csatlakozóba. Csavarja le és dobja el az 1. csatlakozóra rögzített kupakon található belső védőelemet. Válassza le a fecskendőt, és csavarja a rögzített kupakot az 1. csatlakozóra.
2. **KEVERÉS:** Csavarja el és dugattyúszerűen mozgassa a keverőlapátot 30 másodpercig. Ügyeljen rá, hogy lenyomja és elforgassa a lapátot az nSTRIDE koncentrátor felső kamrájának aljáig a gömbök telítéséhez. Fontos, hogy ne maradjon látható fehér gömb. Helyezze a centrifugába.
3. **KIEGYENLÍTÉS:** Helyezze a szürke színű nSTRIDE APS ellensúlyt a centrifuga közvetlenül az nSTRIDE koncentrátorral szemben oldalára.
4. **FELDOLGOZÁS:** Zárja le a centrifuga tetejét. Állítsa a centrifugát 2 percig tartó feldolgozásra 2000-as fordulatszám mellett. Nyomja meg a Start gombot. Ha a ciklus véget ért, nyissa ki a centrifugát, és vegye ki az nSTRIDE koncentrátort. Finoman kevergesse az nSTRIDE koncentrátort az APS újraszuszpendálásához.
5. **AZ APS KINYERÉSE:** Csavarja le a piros színű kupakot a 2. csatlakozóról, és szívja le az APS-t egy steril, 10 ml-es fecskendővel, összesen körülbelül 2-3 ml-t. Válassza le a 10 ml-es fecskendőt a 2. csatlakozóról és zárja le egy steril fecskendőkupakkal.

JAVASLATOK A BEFECSKENDEZÉSI ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATBAN:

- Az előkészített APS-t a vérvételt követő 4 órán belül használja fel. A lefagyasztva tárolt APS használatának biztonságossága és hatásossága még nem bizonyított
- Az APS befecskendezése előtt távolítsa el az ízületi folyadékot vagy folyadékgyülemet. Az ízületi folyadék eltávolításához és az APS befecskendezéséhez ne ugyanazt a fecskendőt, azonban ugyanazt a tűt használja. Különös gonddal, aszeptikus módon távolítsa el a fecskendő és a tű védőkupakját.
- Az APS-t egy 18–22 G-s tűvel fecskendezze a térdízületbe. Hogy biztosítsa a szoros tömítést, és megakadályozza a szivárgást a befecskendezés során, rögzítse szorosan a tűt, miközben erősen tartja a Luer-csatlakozót.
- Az APS befecskendezését egyetlen anatómiai helyen végezze. Az APS befecskendezését ne végezze több részletben többszöri alkalommal vagy több helyen.
- További folyadékok befecskendezése a térdízületbe az APS oldattal együtt az APS felhígulását okozhatja, és befolyásolhatja annak biztonságosságát és hatásosságát.

FIGYELEM: Az eszközök értékesítése csak az Egyesült Államok területén kívül engedélyezett.

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

Eltérő jelzés hiányában a dokumentumban szereplő összes védjegy a Biomet, Inc. vagy leányvállalatainak tulajdonát képezi.

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 APS nSTRIDE® che include ACD-A

ALL'ATTENZIONE DEL PERSONALE ADDETTO AL PRELIEVO

Non in vendita negli Stati Uniti

Questo foglietto illustrativo si applica ai seguenti componenti:
Separatore cellulare nSTRIDE
Concentratore nSTRIDE
Soluzione ACD-A

DESCRIZIONE

Il sistema APS nSTRIDE è composto da un separatore cellulare nSTRIDE, da un concentratore nSTRIDE e dalla soluzione ACD-A (anticoagulante di citrato-destrosio, soluzione A, USP) per il trattamento del sangue.

Il Sistema APS nSTRIDE con ACD-A permette la preparazione di una soluzione proteica autologa (APS). iniziando da una piccola quantità di sangue prelevato dal paziente al momento del trattamento. Il sistema APS nSTRIDE facilita la separazione e la concentrazione dei componenti ematici del paziente utilizzando una centrifuga Zimmer Biomet. 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.

La soluzione APS è una soluzione autologa con elevate concentrazioni di molecole antinfiammatorie. Queste soluzioni hanno dimostrato di bloccare l'infiammazione, di ridurre il dolore e di migliorare la funzione associata alle osteoartriti. Le procedure precliniche hanno inoltre dimostrato che la soluzione APS consente di ridurre il deterioramento delle cartilagini.

MATERIALI

Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale. I materiali utilizzati per il separatore cellulare nSTRIDE e per il concentratore nSTRIDE sono costituiti da polimeri ed elastomeri, in conformità con le specifiche dei dispositivi medicali.

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 APS nSTRIDE con ACD-A è progettato per la preparazione rapida e sicura di soluzione proteica autologa (APS) da un piccolo campione di sangue, prelevato dal paziente al momento del trattamento. La soluzione APS deve essere somministrata con un'iniezione intrarticolare per il trattamento dell'osteoartrite del ginocchio e dei sintomi associati.

CONTROINDICAZIONI

- Il sistema APS nSTRIDE con ACD-A non deve essere utilizzato con pazienti che presentano infiammazioni sistemiche.
- Non iniettare la soluzione APS nelle ginocchia di pazienti con infezioni all'articolazione del ginocchio, malattie cutanee o infezioni nell'area del sito di iniezione.
- Il kit per soluzione APS nSTRIDE non deve essere utilizzato per pazienti con leucemia, cellule metastatiche o che stanno ricevendo un trattamento chemioterapico.

AVVERTENZE

- **ESCLUSIVAMENTE PER USO AUTOLOGO.** La soluzione APS deve essere iniettata esclusivamente nel paziente da cui è stata ottenuta. Elaborare un solo campione di sangue per dispositivo monouso.
- Somministrare la soluzione APS preparata esclusivamente per via intrarticolare, come indicato. **Non adatta per infusione endovenosa diretta.**
- La soluzione ACD-A inclusa nel sistema è destinata esclusivamente per l'utilizzo con il sistema APS nSTRIDE. **Non adatta per infusione endovenosa diretta.**
- Monouso. Non riutilizzare. 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 dei possibili effetti avversi.
- La soluzione ACD-A è limpida e incolore. Se il prodotto appare torbido, dovrà essere smaltito.
- Utilizzare la soluzione APS preparata entro 4 ore dal prelievo ematico dal paziente.

PRECAUZIONI

- Seguire le istruzioni del produttore per utilizzare la centrifuga. Utilizzare solo la centrifuga Biomet Biologics (centrifuga Drucker Diagnostics Serie 755VES). I risultati ottenuti con centrifughe diverse non sono noti.
- Il volume minimo richiesto per l'elaborazione è 34 ml.
- La sicurezza ed efficacia della soluzione APS, ottenuta da un campione di volume inferiore a 60 ml, non sono state valutate.
- Il personale addetto alla somministrazione deve avere un'adeguata conoscenza dell'attrezzatura e della procedura prima di utilizzare questo dispositivo. È necessario utilizzare una rigorosa tecnica di somministrazione asettica.
- Mantenere una tecnica asettica in ogni momento.
- Non sono stati condotti studi a lungo termine su animali per valutare il potenziale cancerogeno della soluzione ACD-A.
- Non sono stati condotti studi a lungo termine su animali per valutare gli effetti della soluzione ACD-A sulle donne in stato di gravidanza.
- La sicurezza e l'efficacia della soluzione ACD-A nei bambini non sono state stabilite.

VALUTAZIONE DEI RISCHI RESIDUI

Sebbene le complicazioni e gli effetti collaterali varino in base al tipo di intervento chirurgico ortopedico e nonostante vengano implementate soluzioni mitiganti per ridurre questi rischi il più possibile, alcuni rischi residui associati a questo sistema, potranno insorgere durante e dopo l'intervento chirurgico. Questi includono:

- Reazione avversa del tessuto locale (ALTR)
- Grave reazione sistemica ad allergene o tossina
- Insufficienza o disfunzione sistemica degli organi
- Grave infezione sistemica
- Dolori gravi

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI DEL PRELIEVO EMATICO E DELL'INIEZIONE INTRARTICOLARE

- Danni ai vasi sanguigni, ematoma e/o infezione.
- Danni neurologici temporanei o permanenti, che possono causare dolore o intorpidimento.
- Dopo l'iniezione intrarticolare di soluzione APS possono manifestarsi condizioni transitorie, quali dolore, gonfiore, bruciore e/o effusione dell'articolazione sottoposta a iniezione.
- Infezioni postiniettive precoci o tardive.

STERILITÀ

Il separatore e il concentratore cellulare nSTRIDE sono sterilizzati 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 mediante sterilizzazione 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

Smaltire l'intero kit dopo l'uso, seguendo la procedura idonea per prodotti potenzialmente contaminati da sangue.

Iniettare tutta la soluzione ASP in un solo ginocchio. Se è previsto un trattamento bilaterale, è necessario usare kit separati per soluzione APS nSTRIDE: per ginocchio. Smaltire tutta la soluzione ASP non utilizzata. Per le procedure riportate di seguito, utilizzare una rigorosa tecnica asettica.

PROCEDURA UNO: utilizzare il separatore cellulare nSTRIDE per raccogliere le cellule.

1. **PRELIEVO:** prelevare **5 ml** di anticoagulante con una siringa da 60 ml, collegare all'ago da aferesi da 18 gauge e riempire con l'anticoagulante. Prelevare lentamente 55 ml di sangue con una siringa da 60 ml. Dopo il prelievo, miscelare in modo delicato ma completamente il sangue intero e l'anticoagulante per evitare la coagulazione. Ora la siringa conterrà 60 ml di sangue miscelato con anticoagulante.
2. **RIEMPIMENTO: verificare che il separatore cellulare nSTRIDE resti in posizione verticale.** Svitare il tappo trasparente del raccordo centrale n. 1. Rimuovere e smaltire il tappo e la protezione verde. Caricare lentamente la miscela di sangue e anticoagulante dalla siringa da 60 ml al raccordo centrale n. 1. Svitare e smaltire la protezione interna del tappo che copre il raccordo n. 1. Avvitare il tappo sul raccordo n. 1. Collocare nella centrifuga il separatore cellulare nSTRIDE riempito con la miscela di sangue e anticoagulante.
3. **BILANCIAMENTO: VERIFICARE CHE A OGNI CENTRIFUGAZIONE VENGA TRATTATO IL SANGUE DI UN SOLO PAZIENTE.** Riempire la provetta per il bilanciamento con 60 ml soluzione salina/acqua sterile (pari al volume di sangue nel separatore cellulare nSTRIDE). Collocare la provetta piena per il bilanciamento sul lato opposto del separatore cellulare nSTRIDE all'interno della centrifuga.
4. **TRATTAMENTO:** chiudere il coperchio della centrifuga. Impostare il valore RPM su 3.200 e il tempo su 15 minuti. Premere il pulsante di avvio. Una volta completato il ciclo, aprire la centrifuga e rimuovere il separatore cellulare nSTRIDE.
5. **ESTRAZIONE DEL PPP:** svitare il tappo giallo sul raccordo n. 2 e conservarlo. Collegare una siringa da 30 ml al raccordo n. 2. Inclinare lentamente il separatore nSTRIDE e prelevare tutto il plasma a basso contenuto di piastrine (PPP). Rimuovere la siringa da 30 ml dal raccordo n. 2, chiuderla con un tappo per siringhe sterile, infine smaltirla. Riposizionare il tappo giallo sul raccordo n. 2.
6. **RISOSPENSIONE CELLULARE:** mantenendo il separatore cellulare nSTRIDE in posizione verticale, svitare il tappo rosso sul raccordo n. 3. Collegare una siringa da 10 ml al raccordo n. 3. Prelevare 2 ml di soluzione cellulare con una siringa da 10 ml. Lasciare la siringa da 10 ml collegata al raccordo n. 3. Agitare energicamente il separatore cellulare nSTRIDE per 30 secondi.
7. **ESTRAZIONE CELLULARE:** subito dopo la sospensione cellulare, prelevare circa 6 ml in totale della rimanente soluzione cellulare con la siringa collegata da 10 ml. Rimuovere la siringa da 10 ml dal raccordo n. 3.

PROCEDURA DUE: utilizzare il concentratore nSTRIDE per preparare la soluzione APS.

1. **RIEMPIMENTO:** verificare che le sfere bianche nel concentratore nSTRIDE siano distribuite uniformemente prima del riempimento. Svitare il tappo giallo del raccordo n. 1. Caricare lentamente il contenuto della siringa da 10 ml (preparato nel passaggio 7 sopra) nel raccordo n. 1. Svitare e smaltire la protezione interna del tappo del raccordo n. 1. Rimuovere la siringa e avvitare il tappo sul raccordo n. 1.
2. **MISCELAZIONE:** ruotare e muovere in senso verticale il mescolatore per 30 secondi. Assicurarsi di ruotare il mescolatore spingendolo sul fondo della camera superiore del concentratore nSTRIDE per saturare le sfere. Alla fine dell'operazione non devono essere visibili sfere bianche. Collocare nella centrifuga.
3. **BILANCIAMENTO:** posizionare la provetta grigia per il bilanciamento per soluzione APS nSTRIDE sul lato opposto del concentratore nSTRIDE nella centrifuga.
4. **PROCEDURA:** chiudere il coperchio della centrifuga. Impostare il valore RPM su 2.000 e il tempo su 2 minuti. Premere il pulsante di avvio. Una volta completato il ciclo, aprire la centrifuga e rimuovere il concentratore nSTRIDE. Far girare delicatamente il concentratore nSTRIDE per risospendere la soluzione APS.
5. **ESTRAZIONE DELLA SOLUZIONE APS:** rimuovere il tappo rosso sul raccordo n. 2 e prelevare la soluzione APS con una siringa sterile da 10 ml, circa 2-3 ml totali. Rimuovere la siringa da 10 ml dal raccordo n. 2 e chiuderla con un tappo sterile per siringhe.

RACCOMANDAZIONI PER LA PROCEDURA DI INIEZIONE

- Utilizzare la soluzione APS preparata entro 4 ore dal prelievo ematico dal paziente. La sicurezza e l'efficacia della soluzione conservata in frigorifero non sono state stabilite.
- Rimuovere fluidi sinoviali o effusioni prima di iniettare la soluzione APS. Non utilizzare la stessa siringa per rimuovere fluidi sinoviali e per iniettare la soluzione APS; può, comunque, essere utilizzato lo stesso ago. Prestare particolare attenzione a rimuovere il tappo della siringa e l'ago in maniera asettica.
- Iniettare la soluzione APS nell'articolazione del ginocchio con un ago da 18-22 gauge. Per assicurare una tenuta ottimale e prevenire fuoriuscite durante l'iniezione, fissare l'ago in posizione tenendo saldamente il connettore luer.
- Iniettare la soluzione APS in un'unica sede anatomica. Non partizionare la soluzione APS in più iniezioni e non iniettare in più di una sede.
- L'iniezione di altri fluidi nel ginocchio insieme alla soluzione APS può comportare la diluizione della soluzione APS e comprometterne la sicurezza e l'efficacia.

ATTENZIONE: questi dispositivi sono approvati esclusivamente per la distribuzione fuori degli Stati Uniti.

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

Salvo altrimenti specificato, tutti i marchi indicati sono di proprietà di Biomet, Inc. o di sue consociate.

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

nSTRIDE* APS sistēma ar ACD-A
PERSONĀLA, KAS ARTO DARBOJAS, UZMANĪBAI

Nav paredzēts pārdošanai ASV

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem komponentiem:
nSTRIDE Sonu aktivācija
nSTRIDE Ierosinātājs
ACD-A

APRAKSTS
nSTRIDE APS sistēma satur no nSTRIDE Sonu aktivācija, nSTRIDE Ierosinātājs un ACD-A (ārstēšanas ciklā dekstrozes šķīduma, šķīduma A, šķīdināšanas šķīduma).
nSTRIDE APS sistēma (ar autobīzeļu protēzēm (ABPS) saglabājot aprīpes sniegšanas vietā no maza paciента asiņu daudzuma. nSTRIDE APS sistēma publiski pieejama asiņu atdalīšanai un koncentrēšanai pēc šļūdums, izmantojot Zimmer Biomet ierosinātājs. Antikoagulanta citrāta dekstrozes šķīdums, šķīduma A, U.S.P. (ACD-A), ir sterilā, nepirogēna citronskābes, nātrija citrāta un dekstrozes šķīdums ūdeni injekcijām.
APS ir autobīzeļu šļūdums ar palielinātām pretekauma novietojuma koncentrācijām. Sadā šļūdumi ir uzradījuši spēju kādām kliniskām un samazināt apses un uzlabot funkcijas, kas saistītas ar ezekonvēnu. Pirmsākotnēje darbī ir uzsādījuši, ka APS var samazināt skrimšļu degradēšu.

MATERIALI
Ieliec neatlai dūdīgu ganīgas. Materiali, kas izmantoti nSTRIDE šļūdumu atdalīšanai un nSTRIDE koncentrēšanai, satur no polimēriem un ādas materiāliem, kas piemērotī lietošanai medicīniski-tīpa ierīcēs.
Katrī 10 ml ACD-A šķīduma satur:
Citronskābe, bezūdeņu, 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
nSTRIDE APS sistēma ar ACD-A ierīkotās lietošanai dīvāsi un ārsui asiņošanai protēza šļūdums (APS) saglabināšanai no maza paciента asiņu paraugu aprīpes vietā. APS ir jāārīkst pirms artrīkulāri cēlu osteoartrīta un ar to saistītu simptomu ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
nSTRIDE APS sistēma ar ACD-A nav paredzēta lietošanai pacientiem ar sistēmiskām iekaisuma saslimšanām.
Nenīpojuot cukru APS pacientu lietošanai pacientiem, kuriem ir cukura slimība vai ar to saistītas sekas.
nSTRIDE APS nav paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem ir leikēmija, metastātisks ļaundabīgs audzējs, vai pacientiem, kuri saņem kīmiskās terapiju.

BRĪDINĀJUMI
- **TIKAI AUTOLOĢĀ IZMANTOŠANAI.** APS drīkst izņēkt tikai pacientam, no kura asinīs APS tiks sagatavots. Ar vienu vienreizlietojamu ierīci aptrādājiet tikai vienu paciента asinis.
- Izmantojiet sagatavotā APS šļūdumu tūlītēji. **Nav paredzēts tieši intravenozai infūzijai.**
- ACD-A, kas ieklājas šļūdumā, ir paredzēts tikai lietošanai ar nSTRIDE APS sistēmu. **Nav paredzēts tieši intravenozai infūzijai.**
- Ierīci ietvēr tikai vienreizēji lietojamās ierīces, kas satur citrātu. Citrātu ietekmē asiņu recēšanas spēju. Ja citrātu ievada intravenozi, ir iespējama citrātu izraisīta toksiskums, kas var ietekmēt bērnus un pacientus ar ierobežotu aknu darbību.
- Nelietojiet, ja uzglabāšanas laikā ir bojāts vai ir redzami pazīmēm bojājumi vai ārējās ietekmes.
- Bērnu ārsti. ACD-A paaugstina asinsvielu koncentrāciju asinīs. Ja ir bažas par bērnu veselīgu, ir jāpārbauda asinsvielu līmeni.
- Pacientam ir jāapsēdās ar ārstēšanu saistīte vispārējie riski un iespējamās nevēlamās blakusparādības.
- Apsēdās ar ārstēšanu un bezkaisuma šļūdums. Ja pacientam ir vemšana, tūlītēji to ziņojiet.
- Izmantojiet sagatavotā APS ārsui tikai pēc asiņu novemšanas pacientam.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Lietojot centrifūgu, ievērojiet ražotāja norādījumus. Lietojot tikai Biomet Biologics centrifūgu (Drucker Diagnostics 755VES) sērijas centrifūgu. Citu radītāju centrifūgas lietošana var ietekmēt rezultātus.
- Minimālais ieejas apjoms funkcionālās ierīces aptrādāt ir 34 ml.
- APS drīkst ārsui ārstēšanai, kuru veic ārsts, kas ir pieredzējis ar šādu ārsui.
- Personālam pirms tās lietošanas ir pilnīgi jāpārzina aprīpes un kīrurģiskā procedūra. Stingri jāievēro aseptiska ārstēšanas metode.
- Vienmēr jāievēro aseptiska tehnika.
- ACD-A koncentrācija ietekmēs novērtēšanai raw veikti ligtermiņa pētījumi uz dzīvniekiem.
- ACD-A ietekmes uz gēnu izmaiņām novērtēšanai raw veikti ligtermiņa pētījumi uz dzīvniekiem.
- Agra vai vēla ārsui ietekmēs ārsui kvalitāti.
- Ārsui var rodās pēc šļūdums.
- Kad gan komplikācijas un šļūdumu pēcārstēšanas ir atkarīgs no orthopēdiskās operācijas veida un šo risku samazināšanai tiek veikti atbilstoši pasākumi, ja to ir iespējami, tādi kā: var rasties orthopēdiskās operācijas veida kā pie operācijas; ir:
  - Nebalināja šļūdu aukstu reakciju (NLAR)
  - Smaga osteoporoze
  - Smaga osteoporozes vēsture ar lūzumiem
  - Ādas pietūkums vai disfunkcija
  - Smaga osteoporozes vēsture
  - Kritikas apes
- Ārsui var rodās šādas blakusparādības no asiņu noņemšanas un intra-artikulārās injekcijas
  - Asinsvadu bojājumi, hematoma un/vai infekcija.
  - Pagaidu vai pastāvīgu nervu bojājums, kas var izraisīt apses vai neparēju.
  - Pārspīlas apses, pietūkums, deģtināšana un/vai injekciās locītavas efuzīja var notikt pēc APS intra-artikulārās injekcijas.
  - Agra vai vēla apse izraisīta ārsui.

STERILITĀTE
nSTRIDE Sonu aktivācija un komponentiem ir sterilizēts, aptrādājot ar gamma radiācijas minimālo devu 25 Kgy, uz ko norāda šādu simbolu uz etiketes:
STERILE R
Nesterilizēt atkārtoti.

UZGLABĀŠANA
Ierīkotās ir nekonsumējamā stabilā temperatūrā 24 °C. Īsteiksja pīmēdīs uzglabāšana temperatura ir no 15 °C līdz 30 °C. Sargāt no saulēšanās.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Visu vienreizējās lietošanas komplektu izmetiet pēc pirmās lietošanas, izmantojot pieemamas sērijā darbības metodes īstināšdājumiem, kas ir pieņemamas vietējās prasībām.
Ierīcītē visu APS darba vieni cēl. Ja ārstēšana ir bīstamāka, katram cēlim ir jāizmanto atsevišķa nSTRIDE APS komplekts Lūdzieties vīsu nodrošināšanu APS ierīces ārsui stingro aseptiskās tehnikas, šādu procedūru laikā:

PIRMA PROCEDŪRA: Izmantojiet nSTRIDE Sonu aktivācija, lai savāktu šūnas.
1. **IŅŅIMDAMAS:** Ieņņimdamas pacienta ādu pirmajā **5 ml** antikoagulanta, pirkstveidīgās pīrā 18 dzīvās ādeņās ādas ir pilnīgāks ir antikoagulanta. I 60 ml ierīkotā lētai pīrāsīk 55 ml krauja. Švīstaa, tačiau kroupīčak samaitājās paimtą neapsedrą krauja, kad ieņņimdamas pacienta. Tajā ierīkotā jāpārbaudīt, vai ir izveidojies apsaugošais kāsis.
2. **PIRĻDYMAS: Jāātīnīnā, kad „nSTRIDE" ierīkotajam šūnas vārīkšanas.** Atsukte centrālos kraujo angos No 1. Iekāsīnā ieņņimdamas pacienta ādu pirmajā **5 ml** antikoagulanta, pirkstveidīgās pīrā 18 dzīvās ādeņās ādas ir pilnīgāks ir antikoagulanta. I 60 ml ierīkotā lētai pīrāsīk 55 ml krauja. Švīstaa, tačiau kroupīčak samaitājās paimtą neapsedrą krauja, kad ieņņimdamas pacienta. No 1. I centrālās ādeņās „nSTRIDE" ierīkotā, separatorā, pārpildīta mas ieņņimdamas apsaugošais kāsis.
3. **BALANSĒJOŠĀNĀS PASĪNĪNĪŠĀNĀS PĀRĻĀDĪŠĀNĀS ĀDEŅĀS ĀD