

EmCyte Corporation
4331 Veronica S. Shoemaker Blvd.,
Suite 4 Fort Myers, Florida 33916
USA

PL-42-32
REV 8
Date: December 2018

AbsolutePRP™ 20mL
GenesisCS Component Concentrating System

PN: GS301-EU
Instruction for Use

ATTENTION OPERATING SURGEON

NOTE: DEVICE IS FOR SINGLE USE ONLY. Discard the entire disposable system after one use, using an acceptable disposal method for products potentially contaminated with blood.

DESCRIPTION

The Platelet Concentrating System 20mL is a concentrating system manufactured by EmCyte Corporation. The Platelet Concentrating System 20mL is part of the GenesisCS Component Concentrating System's family of kits. The kit concentrates whole blood components by density through the use of the 20mL Concentrating Device and the Executive Series Centrifuge II provided by EmCyte Corporation. The system contains syringes, a blood draw accessory and the Concentrating Device accessories. The Platelet Concentrating System 20mL permits the rapid preparation of platelet rich plasma from 20mL of the patient's whole blood drawn at the time of treatment.

MATERIALS

The materials used are syringes, needles, tubing, connectors, and concentrating devices. The materials consist of medical grade polymers, elastomers and stainless steel that are suitable for use in medical devices. All components in this system are packaged, labeled and sterilized as indicated by the manufacturer's labeling. All components in this system are latex-free.

INDICATIONS FOR USE STATEMENTS

FDA 510(k) BK050055

The GenesisCS Component Concentrating System is designed to be used for the safe and rapid preparation of autologous platelet rich plasma (PRP) from a small sample of blood at the patient's point of care. The PRP can be mixed with autograft and allograft bone prior to application to an orthopedic surgical site as deemed necessary by the clinical use requirements.

FDA 510(k) K07066

The GenesisCS Component Concentrating System is designed to be used in a clinical laboratory or intraoperatively at the point of care for the safe and rapid preparation of platelet poor plasma and platelet concentrate from a small sample of blood and for a preparation of a cell concentrate from bone marrow. The safety and effectiveness of this device for in vivo indications for use has not been established.

FDA 510(k) K024080

The SECQUIRE cell separator is designed for the safe and effective preparation of low volume platelet rich plasma, and platelet poor plasma at the point of care.

CE0653

The Concentrating System is designed to be used for the safe and rapid preparation of autologous platelet rich plasma (PRP) from a small sample of blood and for a preparation of a cell concentrate from bone marrow aspirate. They can be mixed with autograft and allograft bone prior to application to an orthopedic surgical site and can be used for wound care and other soft tissue applications as deemed necessary by the clinical use requirements.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Use proper safety precautions to guard against needle sticks.
2. Follow manufacturer instructions when using centrifuge. Use only EmCyte provided general purpose centrifuge. Outcomes using centrifuges from other manufacturers are unknown.
3. Do not use sterile components of this system if package is opened or damaged.
4. Single use device. Do not reuse.
5. Do not use after expiration date.
6. The surgeon is to be thoroughly familiar with the equipment and the surgical procedure prior to using this device.
7. Use prepared PPP or PRP within 4 hours after drawing blood from the patient, according to current AABB guidelines.
8. The patient is to be made aware of the general risks associated with drawing whole blood. These risks include, but are not limited to: hemorrhage, seroma formation, infection, and/or persistent pain at the site of aspiration.
9. The safety and effectiveness of this device for in vivo indications for use, such as bone healing and hemostasis, have not been established.
10. The PRP prepared by this device has not been evaluated for any clinical indications.
11. The PRP prepared by this device is NOT indicated for delivery to the patient's circulatory system.
12. Device is single use only. Do not attempt to clean or re-sterilize this product. After use, this product may be a potential biohazard.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Damage to blood vessels, hematoma, delayed wound healing and/or infection is associated with blood draw and/or surgical procedure.
2. Temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness is associated with blood draw and/or surgical procedure.
3. Early or late postoperative infection is associated with surgical procedure.
4. Pain associated with site of whole blood harvest.

STERILITY

The platelet concentrating system kits are sterilized by ETO exposure. Do not use any component from an opened or damaged package. Do not resterilize. Single Use Only. Do not use past the expiration date.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Use standard aseptic technique throughout the following procedure.

AbsolutePRP™ 20mL
GenesisCS Component Concentrating System

1. **WHOLE BLOOD DRAW:** Using the sterile filtered needle and 20mL syringe, draw 3mL of Citrate Anticoagulant into the 20mL syringe. Then slowly draw 17mL of blood from the patient filling the syringe to 20mL. Gently, but thoroughly mix the blood and anticoagulant upon collection to prevent coagulation.
2. **LOAD:** Unscrew the cap and slowly add the 20mL of anticoagulated whole blood into the Concentrating Device. Screw the cap onto the device and load into the Executive Series Centrifuge II machine or Platinum Series Machine.
3. **BALANCE:** Counterbalance the Concentrating Device. Place the counterbalance and Concentrating Device directly opposite to each other in the centrifuge rotor and make sure they contain the same amount of volume.
4. **SPIN:** Close centrifuge lid.
 - a. **For Executive Series Centrifuge:** Set RPM to 4000 and the time to 1 minute. Press the start button.
 - b. **For Platinum Series Centrifuge:** Toggle to the "AbsolutePRP Gold" programmed setting. Press the start button.
5. Once the centrifuge processing is complete, open centrifuge and remove Concentrating Device.
6. **PRP EXTRACTION:** After centrifugation, the platelets will remain suspended in the plasma solution. Using the 12mL syringe, aspirate the plasma portion containing the platelets, leaving the RBCs behind.

STORAGE CONDITIONS: Store in a cool and dry place.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Single
Use
Only



Authorized
Representative
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



EmCyte Corporation
4331 Veronica S.
Shoemaker Blvd., Suite 4
Fort Myers, Florida 33916
USA
Phone: 239-481-7725

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EmCyte Corporation
4331 Veronica S. Shoemaker Blvd., Suite 4
Fort Myers, Florida 33916
USA

PL-42-32
REV 8

Data: Dicembre 2018

AssolutoPRP™ 20mL
Sistema di concentrazione dei componenti GenesisCS

PN: GS301-EU
Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE OPERATIVO CHIRURGO

NOTA: IL DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Eliminare l'intero Sistema usa e getta dopo l'uso, utilizzando un accettabile metodo di smaltimento per prodotti potenzialmente contaminate con sangue.

DESCRIZIONE

Il Piastrine Concentrarsi Sistema 30mL è un concentrazione sistema prodotto da EmCyte Corporation. Il Piastrine Concentrarsi Sistema 30mL fa parte della GenesisCS Componente Concentrando Sistema famiglia di kits. Il kit concentra intero emocomponenti dalla densità attraverso l'uso del 60mL concentrazione dispositivo. Il sistema contiene siringhe, un accessorio di prelievo di sangue e gli concentrazione dispositivo accessori. Il Piastrine Concentrazione Sistema 30mL permette la rapida preparazione di plasma ricco piastrine da 30mL di del paziente designata sangue al momento del trattamento.

MATERIALI

I materiali utilizzati sono siringhe, aghi, tubi, connettori e dispositivi di concentrazione. I materiali sono costituiti da grado medico polimeri, elastomeri e acciaio inossidabile che sono adatti per l'uso in dispositivi medici. Tutti I component di questo Sistema sono confezionati, etichettati e sterilizzati come indicato sull'etichetta del produttore. Tutti I component di questo sistema sono privy di lattice.

INDICAZIONE PER DICHIARAZIONI USO

FDA 510(k) BK050055

Il sistema a concentrazione GenesisCS componente è progettato per essere utilizzato per la preparazione sicura e rapida di plasma ricco di piastrine autologhe (PRP) da un piccolo campione di sangue al punto di cura del paziente. Il PRP può essere miscelato con autologo e allogeneico ossa prima dell'applicazione di un sito chirurgico ortopedico come ritenere necessarie dalle esigenze di impiego clinico.

FDA 510(k) K07066

Il sistema a concentrazione GenesisCS componente è progettato per essere utilizzato in un laboratorio clinico o intraoperatoriamente al punto di cura per la preparazione sicura e rapida di plasma povero di piastrine e concentrato di piastrine da un piccolo campione di sangue e di una preparazione di un concentrato cellulare da ossa midollo. Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per in vivo indicazioni per l'uso.

FDA 510(k) K024080

Il separatore cellulare SECQUIRE è stato progettato per la preparazione sicura ed efficace di basso volume plasma ricco di piastrine e plasma povero di piastrine presso il punto di cura.

CE0653

Il Sistema concentrazione è progettato per essere utilizzato per la preparazione sicura e rapida di plasma ricco di piastrine autologhe (PRP) da un piccolo campione di sangue e di una preparazione di un concentrato cellulare da aspirato di midollo osseo. Essi possono essere mescolati con autologo e allograft prima dell'applicazione a un sito chirurgico ortopedici e possono essere usati per la cura delle ferite e.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Utilizzare le misure di sicurezza necessarie per evitare contro lesioni aghi.
2. Seguire le istruzioni del produttore quando si utilizza centrifuga. Utilizzare solo EmCyte fornito general purpose centrifuga. I risultati utilizzando centrifughe di altri produttori non sono note.
3. Non utilizzare i component sterili di questo sistema se la confezione è aperta o danneggiata.
4. Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
5. Non usare dopo la data di scadenza.
6. Il chirurgo è quello di avere molta familiarità con le attrezzature e la procedura chirurgica prima di utilizzare questo dispositivo.
7. Utilizzare preparato PPP o PRP entro 4 ore dopo un prelievo di sangue dal paziente, secondo le linee guida attuali AABB.
8. Il paziente deve essere messo al corrente dei rischi generali connessi con un prelievo di sangue intero. Tali rischi comprendono, ma non sono limitati a: emorragia, formazione sieroma, infezioni, e/o dolore persistente al luogo dell'aspirazione.
9. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per in vivo indicazioni per l'uso, come la guarigione ossea e l'emostasi, non sono state stabilite.
10. Il PRP preparato da questo dispositivo non è stato valutato per le indicazioni cliniche.
11. Il PRP preparato da questo dispositivo non è indicato per la consegna al Sistema circolatorio del paziente.
12. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non tentare di pulire o ri-sterilizzare questo prodotto. Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale rischio biologico.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Danni ai vasi sanguigni, ematomi, ritardata guarigione delle ferite e/o infezione è associate con prelievo del sangue e/o procedura chirurgica.
2. Danni ai nervi temporaneo o permanente che può causare dolore o intorpidimento è associate con prelievo del sangue e/o procedura chirurgica.
3. Presto o tardi post-operatoria l'infezione è associato a intervento chirurgico.
4. Il dolore associate con il sito di tutta la raccolta di sangue.

STERILITÀ

Il Piastrine Concentrazioni Sistema kits sono sterilizzati dall'esposizione ETO. Non utilizzare alcun componente da un pacchetto aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Monouso. Non utilizzare oltre la data de scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: Utilizzare la tecnica asettica standard in tutta la seguente procedura.

AssolutoPRP™ 20mL

Sistema di concentrazione dei componenti GenesisCS

1. **ESTRAZIONE DEL SANGUE:** Usando l'ago sterile filtrato e la siringa da 20 ml, prelevare 3 ml di citrato anticoagulante nella siringa da 20 ml. Quindi prelevare lentamente 17 ml di sangue dal paziente che riempie la siringa a 20 ml. Delicatamente, ma mescolare accuratamente il sangue e l'anticoagulante al momento della raccolta per evitare la coagulazione.
2. **CARICARE:** Svitare il tappo e aggiungere lentamente i 20 ml di sangue intero anticoagulato nel dispositivo di concentrazione. Avvitare il cappuccio sul dispositivo e caricarlo nella macchina Centrifuga II Serie Executive o nella macchina Platinum Series.
3. **EQUILIBRIO:** controbilanciare il dispositivo di concentrazione. Posizionare il contrappeso e il dispositivo di concentrazione direttamente l'uno di fronte all'altro nel rotore della centrifuga e assicurarsi che contengano la stessa quantità di volume.
4. **SPIN:** Chiudere il coperchio della centrifuga.
 - a. Per Centrifuga Serie Executive: impostare RPM su 4000 e il tempo su 1 minuto. Premere il pulsante di avvio.
 - b. Per la centrifuga della serie Platinum: passare all'impostazione programmata "AbsolutePRP Gold". Premere il pulsante di avvio.
5. Al termine dell'elaborazione della centrifuga, aprire la centrifuga e rimuovere il dispositivo di concentrazione.
6. **ESTRAZIONE DI PRP:** Dopo la centrifugazione, le piastrine rimarranno sospese nella soluzione plasmatica. Usando la siringa da 12 ml, aspirare la porzione di plasma contenente le piastrine, lasciando i globuli rossi dietro.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto.

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un medico.



Solo uso
singolo



Authorized
Representative
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands


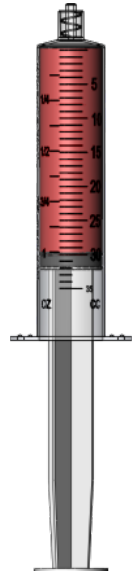
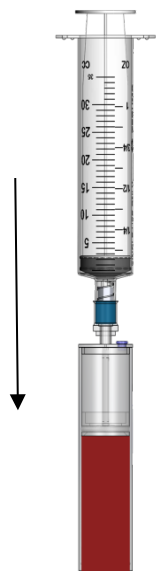

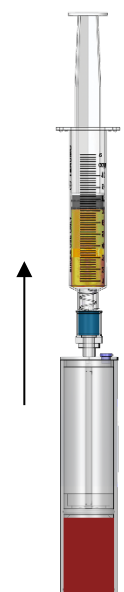


EmCyte Corporation
4331 Veronica S.
Shoemaker Blvd., Suite 4
Fort Myers, Florida 33916
USA
Phone: 239-481-7725

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

GS301-EU ** PLEASE DISCARD RED VENTED CAP FROM CONCENTRATING DEVICE BEFORE USE **

Note: Always swab self-sealing port with sterile alcohol prior to accessing with a sterile syringe.

<p>Step 1:</p>  <p>Using the sterile filtered needle, Draw 2mL of Citrate Anticoagulant into 20mL Syringe</p>	<p>Step 2:</p>  <p>Draw 18mL whole blood from the patient, filling the syringe to 20mL</p>	<p>Step 3:</p>  <p>Unscrew the cap and slowly add the 20mL of anticoagulated whole blood into the Concentrating Device</p>
<p>Step 4:</p> <p>Counterbalance the Concentrating Device according to the IFU insert and centrifuge at:</p> <p>For Executive Series Centrifuge</p> <p>1 minute 4000 RPM</p> <hr/> <p>For Platinum Series Centrifuge Toggle to AbsolutePRP™ Gold</p>	<p>Step 5:</p>  <p>High yielding PRP</p> <p>After centrifugation, the platelets will remain suspended in the plasma solution, forming the high yielding PRP.</p>	<p>Step 6:</p>  <p>Using the 12mL syringe, aspirate the high yielding PRP, leaving the RBCs behind.</p>