

**EmCyte Corporation**  
4331 Veronica S. Shoemaker Blvd., Suite 4  
Fort Myers, FL 33916

PL-42-13  
REV 11  
Date: August 2017

**PureBMC®**  
**Platelet Concentrating System 60mL**  
**PN: BC60-PURE**  
**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**

PureBMC® is manufactured by EmCyte Corporation and is part of the GenesisCS Component Concentrating System's & family of kits. The kit concentrates bone marrow aspirate components to form platelet rich plasma by density through the use of the concentrating device, concentrating accessory and the Executive Series Centrifuge II provided by EmCyte Corporation. The system contains syringes, a bone marrow needle accessory and the concentrating device accessories. The PureBMC® concentrating system permits the rapid preparation of platelet rich plasma from the patient's bone marrow aspirate 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. When using the bone marrow aspiration needle, follow manufacturer's instruction for use.
4. Do not use sterile components of this system if package is opened or damaged.
5. Single use device. Do not reuse.
6. Do not use after expiration date.
7. The surgeon is to be thoroughly familiar with the equipment and the surgical procedure prior to using this device.
8. Use prepared BMC, PPP or PRP within 4 hours after drawing blood and marrow from the patient, according to current AABB guidelines.
9. The patient is to be made aware of the general risks associated with bone marrow aspiration. These risks include, but are not limited to: hemorrhage, seroma formation, infection, and/or persistent pain at the site of aspiration.
10. The safety and effectiveness of this device for in vivo indications for use, such as bone healing and hemostasis, have not been established.
11. The BMC or PRP prepared by this device has not been evaluated for any clinical indications.
12. BMC prepared from bone marrow may contain higher levels of plasma free hemoglobin than PRP prepared from whole blood.
13. The BMC or PRP prepared by this device is NOT indicated for delivery to the patient's circulatory system.
14. 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, bone marrow harvest, and/or surgical procedure.
2. Temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness is associated with blood draw, bone marrow harvest, and/or surgical procedure.
3. Early or late postoperative infection is associated with surgical procedure.
4. Pain associated with site of bone marrow harvest.

**STERILITY**

The GenesisCS Component 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.

**PureBMC®**  
**Platelet Concentrating System 60mL**

1. **BONE MARROW ASPIRATE DRAW:**  
Attach the sterile filter needle onto the 60mL syringe. Draw 10mL of Citrate Anticoagulant into the 60mL syringe. Remove the filter needle from the syringe. Attach the syringe to the BMA needle. Slowly draw 50mL of bone marrow aspirate from the patient filling the syringe to 60mL. Follow the BMA needle manufacturer's package insert to obtain bone marrow aspirate. Gently, but thoroughly mix the BMA and anticoagulant upon collection to prevent coagulation.
2. **FILTER:** Using the filter accessory, inject the BMA through the filter into a sterile 60mL syringe. Filter in the direction indicated on the filter.
3. **LOAD:** Slowly add the filtered and anticoagulated BMA into the Concentrating Device. Load into the Executive Series Centrifuge II machine.
4. **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.
5. **FIRST SPIN:** Close centrifuge lid. Set RPM to 3800 and the time to 2.5 minutes. Press the start button. Once the centrifuge stops, remove the Concentrating Device.
6. **FIRST EXTRACTION & TRANSFER:** Attach the Aspirating Accessory to the Concentrating Device. Slowly aspirate the BMA plasma into the 60mL syringe. Aspirate until the pipe completely fills with BMA RBC. Open the stopcock to the 3mL syringe and aspirate 2mL of BMA RBCs. Transfer the BMA plasma and RBC mixture into the Concentrating Accessory. Transfer the BMA RBC first.
7. **SECOND SPIN:** Counterbalance the Concentrating Accessory and place back into the centrifuge. Close centrifuge lid. Set RPM to 3800 and the time to 7 minutes. Press the start button. Once the centrifuge stops, remove the Concentrating Accessory.
8. **SECOND EXTRACTION:** Using a 60mL syringe, aspirate the BMA plasma leaving 7mL of PureBMC® in the Concentrating Accessory.
9. **RESUSPEND THE BMC:** Attach the 12mL syringe and gently swirl the Concentrating Accessory to re-suspend the bone marrow cell concentrate into the plasma.
10. **EXTRACT BMC:** Tilt the Concentrating Accessory and aspirate the PureBMC® into the 12mL syringe. Remove sterile syringe and apply sterile cap.

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



Single  
Use Only



Store between  
15 °C and 35 °C



0653



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

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, FL 33916, USA  
Phone: 239-481-7725

**EmCyte Corporation**  
4331 Veronica S. Shoemaker Blvd., Suite 4  
Fort Myers, FL 33916

PL-42-13  
REV 11  
Rendez-vous amoureux: Août 2017

**PureBMC®**  
**La concentration 60mL système**  
**PN: BC60-PURE**  
**Instructions d'utilisation**

L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

REMARQUE : DISPOSITIF EST À USAGE UNIQUE. Jeter l'ensemble du système jetable après une seule utilisation, en utilisant une méthode d'élimination acceptable pour les produits potentiellement contaminés par du sang.

#### LA DESCRIPTION

PureBMC® est un système de concentration de moelle osseuse fabriqué par EmCyte Corporation et fait partie de la composante GenesisCS concentrer la famille de système de kits. Le kit se concentre os composants aspiré la moelle par la densité grâce à l'utilisation des dispositifs de concentration et de l'Exécutive Séries II Centrifugeuse fournies par EmCyte Corporation. Le système contient des seringues, un accessoire d'aiguille de la moelle osseuse et les accessoires du dispositif de concentration. Le système de concentration PureBMC® permet la préparation rapide de concentré de moelle osseuse à partir de 60 ml de l'aspirat de moelle osseuse du patient prélevé au moment du traitement.

#### MATÉRIAUX

Les matériaux utilisés sont des seringues, des aiguilles, des tubes, des connecteurs et dispositifs de concentration. Les matériaux constitués de polymères de qualité médicale, les élastomères et l'acier inoxydable qui sont appropriés pour une utilisation dans des dispositifs médicaux. Tous les composants de ce système sont emballés, étiquetés et stérilisés comme indiqué par l'étiquetage du fabricant. Tous les composants de ce système sont sans latex.

#### INDICATION D'UTILISATION

##### FDA 510(k) BK050055

Le système de concentration des composants GenesisCS est conçu pour être utilisé pour la préparation sûre et rapide du plasma enrichi en plaquettes autologues (PRP) à partir d'un petit échantillon de sang au point de soins du patient. Le PRP peut être mélangé avec de l'autogreffe et de l'os d'allogreffe avant l'application sur un site chirurgical orthopédique comme cela est jugé nécessaire par les exigences d'utilisation clinique.

##### FDA 510(k) K07066

Le système de concentration des composants GenesisCS est conçu pour être utilisé dans un laboratoire clinique ou intra-opératoire au point de soins pour la préparation sûre et rapide d'un plasma pauvre en plaquettes et d'un concentré plaquettaire à partir d'un petit échantillon de sang et pour la préparation d'un concentré cellulaire à partir d'os moelle. L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif pour les indications d'utilisation in vivo n'ont pas été établies.

##### FDA 510(k) K024080

Le séparateur de cellules SECQUIRE est conçu pour la préparation sûre et efficace d'un plasma riche en plaquettes à faible volume et de plasma pauvre en plaquettes au point de soins.

##### CE0653

Le système de concentration est conçu pour être utilisé pour la préparation sûre et rapide du plasma enrichi en plaquettes autologues (PRP) à partir d'un petit échantillon de sang et pour la préparation d'un concentré cellulaire à partir d'un aspirateur médullaire. Ils peuvent être mélangés avec de l'autogreffe et de l'os d'allogreffe avant d'être appliqués à un site chirurgical orthopédique et peuvent être utilisés pour des soins de plaie et d'autres applications de tissus mous comme jugé nécessaire par les exigences d'utilisation clinique.

#### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Utiliser les précautions de sécurité appropriées pour se prémunir contre les piqûres d'aiguille.
- Suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation de la centrifugeuse. Utilisez uniquement EmCyte fourni but centrifugeuse général. Résultats à l'aide de centrifugeuses d'autres fabricants ne sont pas connus.
- Lors de l'utilisation de l'aiguille d'aspiration de la moelle osseuse, suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation.
- Ne pas utiliser les composants stériles de ce système si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'équipement et la procédure chirurgicale avant d'utiliser ce dispositif.
- Utilisation préparé BMC, PPP ou PRP dans les 4 heures après le prélèvement de sang et de la moelle du patient, conformément aux lignes directrices de l'AABB actuelles.
- Le patient doit être informé des risques généraux associés à l'aspiration de la moelle osseuse. Ces risques comprennent, mais ne sont pas limités à: l'hémorragie, la formation d'un sérome, d'infection et / ou une douleur persistante au niveau du site d'aspiration.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif pour les indications in vivo pour l'utilisation, comme la guérison de l'os et de l'hémostase, n'ont pas été établies.
- L'BMC ou PRP préparé par ce dispositif n'a pas été évalué pour des indications cliniques.
- BMC préparé à partir de la moelle osseuse peut contenir des niveaux élevés de plasma libre hémoglobine que PRP préparé à partir de sang total.
- L'BMC ou PRP préparé par ce périphérique n'est pas indiqué pour la livraison de système circulatoire du patient.
- L'appareil est à usage unique. Ne pas tenter de nettoyer ou ré-stériliser ce produit. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel.

#### EFFETS NÉFASTES POSSIBLES

- Dommages aux vaisseaux sanguins, hématome, retard de cicatrisation et / ou l'infection est associée à la prise de sang, la récolte de la moelle osseuse, et / ou intervention chirurgicale.
- lésions nerveuses temporaire ou permanente qui peut entraîner des douleurs ou un engourdissement est associée à la prise de sang, la récolte de la moelle osseuse, et / ou intervention chirurgicale.
- Tôt ou tard infection postopératoire est associée à la procédure chirurgicale.
- douleur liée au site de prélèvement de moelle osseuse.

#### STÉRILITÉ

Le volet GenesisCS concentré kits système est stérilisé par exposition ETO. Ne pas utiliser les composants d'un paquet ouvert ou endommagé. Ne pas stériliser. Usage unique. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

#### MODE D'EMPLOI

REMARQUE: Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure suivante.

**PureBMC®**  
**La concentration 60mL système**

- ASPIRATION DE MOELLE OSSEUSE:**  
Fixez l'aiguille du filtre stérile sur la seringue de 60 ml. Dessinez 10 ml de citrate anticoagulant dans la seringue de 60 ml. Retirez l'aiguille du filtre de la seringue. Fixez la seringue à l'aiguille BMA. Dessinez lentement 50 ml d'aspiration de moelle osseuse du patient remplissant la seringue à 60 ml. Suivez l'insert du fabricant de l'aiguille BMA pour obtenir l'aspiration de moelle osseuse. Doucement, mais bien mélanger le BMA et l'anticoagulant lors de la collecte pour éviter la coagulation.
- FILTRE:** Utilisation de l'accessoire filtre, injecter la BMA à travers le filtre dans une seringue de 60 ml stérile. Filtrer dans le sens indiqué sur le filtre.
- CHARGE:** Ajoutez lentement le BMA filtré et anticoagulé dans le dispositif de concentration. Charger dans la machine Centrifuge II série Executive
- ÉQUILIBRE:** Contrebalancer le dispositif de concentration. Placez le contrepoids et le Dispositif de concentration directement en face l'un de l'autre dans le rotor de la centrifugeuse et assurez-vous qu'ils contiennent la même quantité de volume.
- PREMIER SPIN:** Fermez le couvercle de la centrifugeuse. Réglez RPM à 3800 et le temps à 2,5 minutes. Appuyez sur le bouton de démarrage. Une fois que la centrifugeuse s'arrête, retirez le dispositif de concentration.
- PREMIÈRE EXTRACTION ET TRANSFERT:** Fixez l'Accessoire Aspirant au Dispositif Concentrant. Essuyez lentement le plasma BMA dans la seringue 60mL. Aspirez jusqu'à ce que le tuyau remplisse complètement BMA RBC. Ouvrez le robinet sur la seringue 3mL et aspirez 2mL de globules rouges BMA. Transférez le plasma BMA et le mélange de RBC dans l'accessoire de concentration. Transférez d'abord le BMA RBC.
- DEUXIÈME SPIN:** contrebalancer l'accessoire de concentration et placez-le dans la centrifugeuse. Fermer le couvercle de la centrifugeuse. Réglez RPM à 3800 et l'heure à 7 minutes. Appuyez sur le bouton de démarrage. Une fois que la centrifugeuse s'arrête, retirez l'accessoire de concentration.
- DEUXIÈME EXTRACTION :** À l'aide d'une seringue de 60 ml, aspirer le plasma BMA en laissant 7 ml de PureBMC® dans l'accessoire de concentration.
- RÉPROUVEZ LE BMC:** raccordez la seringue de 12 ml et tournez doucement l'accessoire de concentration pour réinstaller le concentré de cellules de moelle osseuse dans le plasma.
- EXTRAIT BMC:** Inclinez l'accessoire de concentration et suivez le PureBMC® dans la seringue de 12 ml. Enlevez la seringue stérile et appliquez un capuchon stérile.

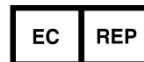
Attention: La loi fédérale (États-Unis) cet appareil ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.



Utilisez une seule fois



Entreposer entre 15 °C et 35 °C



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

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, FL 33916, USA  
Phone: 239-481-7725

**EmCyte Corporation**  
4331 Veronica S. Shoemaker Blvd., Suite 4  
Fort Myers, FL 33916

PL-42-13  
REV 11  
Encontro: Agosto 2017

**PureBMC® Cocentração Sistema 60mL**  
**PN: BC60-PURE**  
**Instruções de Uso**

#### ATENÇÃO CIRURGIÃO OPERACIONAL

NOTA: DISPOSITIVO É PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Descartar todo o sistema descartável após o uso, utilizando um método de disposição aceitáveis para produtos potencialmente contaminados com sangue.

#### DESCRIÇÃO

PureBMC® é uma Medula Óssea concentrando-se sistemas fabricados pela EmCyte Corporation e é parte do Sistema GenesisCS concentração do componente familiar de kits. O kit de componentes concentra aspirado de medulla óssea por meio da densidade através da utilização dos dispositivos de concentração e o Executivo Série II Centrifuga fornecidos por EmCyte Corporation. O sistema contém seringas, um acessório agulha de medulla óssea e os acessórios que concentrando dispositivo. O Sistema de concentração PureBMC® permite a preparação rápida de concentrado de medulla óssea de 60mL de aspirado de medulla óssea do paciente tirada no momento do tratamento.

#### MATERIAIS

Os materiais utilizados são seringas, agulhas, tubos, conectores e dispositivos de concentração. Os materiais consistem de grau medico polímeros, elastômeros e de aço inoxidável que são adequados para uso em dispositivos médicos. Todos os components do system são embalados, etiquetados, esterilizados, conforme indicado pelo fabricante na rotulagem. Todos os components do Sistema são livres de látex.

#### DECLARAÇÕES DE INDICAÇÃO DE USO

##### FDA 510(k) BK050055

O Sistema de Concentração de Componentes GenesisCS foi concebido para ser utilizado para a preparação segura e rápida de plasma rico em plaquetas autólogas (PRP) a partir de uma pequena amostra de sangue no ponto de tratamento do doente. O PRP pode ser misturado com auto-enxerto e aloenxerto ósseo antes da aplicação a um local cirúrgico ortopédico quando julgado necessário pelos

##### FDA 510(k) K07066

O Sistema de Concentração de Componentes GenesisCS foi concebido para ser utilizado num laboratório clínico ou intraoperatório no ponto de tratamento para a preparação segura e rápida de plasma pobre em plaquetas e concentrado de plaquetas a partir de uma pequena amostra de sangue e para a preparação de um concentrado de células de osso medula. A segurança e eficácia deste dispositivo para indicações in vivo de utilização não foi estabelecida.

##### FDA 510(k) K024080

O separador de células SECQUIRE foi concebido para a preparação segura e eficaz de plasma de baixo volume rico em plaquetas e plasma pobre em plaquetas no ponto de tratamento.

##### CE0653

O Sistema de Concentração é projetado para ser usado para a preparação segura e rápida de plasma rico em plaquetas autólogas (PRP) a partir de uma pequena amostra de sangue e para a preparação de um concentrado celular a partir de aspirado de medulla óssea. Eles podem ser misturados com auto-enxerto e osso de enxerto antes da aplicação em um local cirúrgico ortopédico e podem ser usados para tratamento de feridas e outras aplicações de tecidos moles, conforme julgado necessário pelos requisitos de uso clínico.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Uso adequado precauções de segurança para proteção contra lesões agulha.
2. Siga as instruções do fabricante ao usar centrifuga. Use somente EmCyte desde objetivo geral centrifuga. Resultados finais de acordo com as centrifugas de outros fabricantes são desconhecidos.
3. Quando utilizar a agulha aspiração da medulla óssea, siga as instruções do fabricante para uso.
4. Não use estéril components deste Sistema se a embalagem estiver aberta ou danificada.
5. Dispositivo de uso único. Não reutilize.
6. Não utilizar após a data de validade data.
7. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o equipamento e o procedimento cirúrgico antes de usar este dispositivo.
8. Uso preparado BMC, PPP ou PRP dentro de 4 horas após a retirado de sangue e medula do paciente, de acordó com as diretrizes atuais AABB.
9. O paciente deve ser alertado sobre os riscos gerais associados com aspiração da medulla óssea. Estes riscos incluem, mas não estão limitados a: hemorragia, seroma, infecção, e/ou dor persistente no local da aspiração.
10. A segurança e a eficácia deste dispositivo in vivo para as indicações de uso, tais como consolidação óssea e a hemostasia, não foram estabelecidos.
11. A BMC ou PRP preparado por este dispositivo não foi avaliado por quaisquer indicação clínicas.
12. BMC preparada a partir de medulla óssea podem conter níveis mais elevados de hemoglobina livre no plasma do que o PRP preparado a partir de sangue total.
13. A BMC ou PRP preparado por esse aparelho não é indicado para entrega ao sistema circulatório do paciente.
14. Dispositivo é somente para uso único. Não tente limpar ou re-esterilizar este produto. Após o uso, este produto pode ser um potencial risco biológico.

#### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Danos aos vasos sanguíneos, hematoma, atraso na cicatrização de feridas e/ou infecção está associada a coleta de sangue, colheita de medulla óssea, e/ou procedimento cirúrgico.
2. Danos nos nervos temporária ou permanente, que pode resultar em dor ou dormência está associada a coleta de sangue, a colheita de medulla óssea, e/ou procedimento cirúrgico.
3. Início ou mais tarde infecção no pós-operatório está associado a procedimento cirúrgico.
4. A dor associada com o local de colheita de medulla óssea.

#### ESTERILIDADE

Os kits do Sistema Componente GenesisCS Concentrando são esterilizados por exposição ETO. Não utilize qualquer componente de um pacote aberta ou danificada. Não reesterilizar. Uma única utilização. Não use após a data de validade.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Usar norma técnica asséptica durante todo o processo.

**PureBMC®**  
**Cocentração Sistema 60mL**

1. **ASPIRAÇÃO DA MEDULA ÓSSEA:**  
Coloque a agulha do filtro estéril na seringa de 60 ml. Desenhe 10 mL de Citrato Anticoagulante na seringa de 60 mL. Remova a agulha do filtro da seringa. Anexe a seringa à agulha BMA. Desenhe lentamente 50 ml de aspirado de medulla óssea do paciente que enche a seringa para 60 ml. Siga a embalagem do fabricante da agulha BMA para obter aspirado da medulla óssea. Suavemente, mas misture bem o BMA e anticoagulante após a coleta para evitar a coagulação.
2. **FILTRO:** Usando o acessório do filtro, injete o BMA através do filtro para uma seringa estéril de 60 mL. Filtrar na direção indicada no filtro.
3. **CARGA:** Adicione lentamente o BMA filtrado e anticoagulado ao Dispositivo de Concentração. Carregue na máquina Centrifuga II Série Executiva
4. **EQUILÍBRIO:** Contrabalancear o dispositivo de concentração. Coloque o contrapeso e o Dispositivo de Concentração diretamente oposto um ao outro no rotor da centrifuga e certifique-se de que eles contêm a mesma quantidade de volume.
5. **PRIMEIRA SPIN:** Fechar a tampa do centrífugador. Definir RPM para 3800 e o tempo para 2.5 minutos. Pressione o botão iniciar. Quando a centrifuga pára, remover o dispositivo de concentração.
6. **PRIMEIRA EXTRACÇÃO E TRANSFERÊNCIA:** Anexe o acessório de aspiração ao dispositivo de concentração. Tire lentamente o plasma BMA na seringa de 60 ml. Aspirar até que o tubo se encha completamente com BMA RBC. Abra a torneira na seringa de 3 mL e aspirar 2 mL de BCC de BMA. Transfira o plasma BMA e a mistura de RBC para o Acessório de Concentração. Transfira o BMA RBC primeiro.
7. **SEGUNDO SPIN:** Contrabalancear o acessório de concentração e colocar de volta na centrifuga. Fechar a tampa da centrifuga. Defina RPM para 3800 e o tempo até 7 minutos. Pressione o botão Iniciar. Uma vez que a centrifuga pára, remova o acessório de concentração.
8. **SEGUNDA EXTRAÇÃO:** Usando uma seringa de 60mL, aspirar o plasma BMA deixando 7mL de PureBMC® no Acessório de Concentração.
9. **RESUSPENDO O BMC:** Conecte a seringa de 12 ml e remova suavemente o Acessório de Concentração para voltar a suspender o concentrado de células de medulla óssea no plasma.
10. **EXTRAÇÃO BMC:** Incline o acessório de concentração e aspirar o PureBMC® na seringa de 12 ml. Remova a seringa estéril e aplique a tampa estéril.

**Cuidado:** Lei Federal (EUA) restringe a venda deste equipamento ou no fim de um médico.

STERILE EO



Uso único



Armazenar entre  
15 ° C e 35 ° C

CE 0653

EC REP

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

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, FL 33916, USA  
Phone: 239-481-7725

**EmCyte Corporation**  
4331 Veronica S. Shoemaker Blvd., Suite 4  
Fort Myers, FL 33916

PL-42-13  
REV 11  
Fecha: Agosto 2017

**PureBMC®**  
**Sistemas de Concentración 60mL**  
**PN: BC60-PURE**  
**Instrucciones de Uso**

**ATENCIÓN CIRUJANO QUE OPERA**

NOTA: EL DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO. Deseche todo los Sistema desechable después uno uso, con un aceptable método de eliminación de los productos potencialmente contaminados con sangre.

**DESCRIPCIÓN**

PureBMC® es un Sistema de Concentración de Médula Ósea fabricado por EmCyte Corporación y es parte del componente GenesisCS Concentrar familia de kits de Sistema. El kit se concentra componentes aspirado de médula ósea por la densidad a través del uso de los dispositivos de concentración y el Ejecutivo Series Centrifugar II proporcionada por EmCyte Corporación. El sistema contiene jeringas, un accesorio de aguja de la médula ósea y los accesorios del dispositivo de concentración. El sistema de Concentración PureBMC® permite la rápida preparación de concentrado de médula ósea a partir de 60mL de aspirado de médula ósea del paciente dibujado en el momento del tratamiento.

**MATERIALES**

Los materiales que se utilizan son las jeringas, agujas, tubos, conectores, y la concentración. Los materiales son de grado médico los polímeros, elastómeros y acero inoxidable, que son adecuados para su uso en dispositivos médicos. Todos los componentes de este Sistema son envasados, etiquetados y esterilizado como se indica en la etiqueta del fabricante. Todos los componentes de este Sistema están libres de látex.

**DECLARACIÓN DE INDICACIÓN DE USO**

**FDA 510(k) BK050055**

El Sistema de Concentración de Componentes GenesisCS está diseñado para ser utilizado para la preparación rápida y segura de plasma rico en plaquetas autólogas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de atención del paciente. El PRP se puede mezclar con autoinjerto y aloinjerto óseo antes de la aplicación a un sitio quirúrgico ortopédico como se considere necesario por los requisitos de uso clínico.

**FDA 510(k) K07066**

El sistema de concentración de componentes GenesisCS está diseñado para ser utilizado en un laboratorio clínico o intraoperatorio en el punto de atención para la preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas y concentrado de plaquetas a partir de una pequeña muestra de sangre y para la preparación de un concentrado celular de hueso médula. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para las indicaciones de uso in vivo.

**FDA 510(k) K024080**

El separador de células SECQUIRE está diseñado para la preparación segura y efectiva de plasma rico en plaquetas de bajo volumen y plasma pobre en plaquetas en el punto de atención.

**CE0653**

El sistema de concentración está diseñado para ser utilizado para la preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas autólogas (PRP) a partir de una pequeña muestra de sangre y para la preparación de un concentrado celular de aspirado de médula ósea. Pueden mezclarse con autoinjerto y hueso de aloinjerto antes de su aplicación a un sitio quirúrgico ortopédico y pueden usarse para el cuidado de heridas y otras aplicaciones de tejidos blandos según se considere necesario por los requisitos de uso clínico.

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES**

- Se deben tomar precauciones de seguridad adecuadas para evitar lesiones con las agujas.
- Siga las instrucciones del fabricante al utilizar centrifuga. Utilice solo EmCyte proporcionado propósito general centrifuga. Resultados utilizando centrifugadoras de otros fabricantes son desconocidos
- Al utilizar la aguja de aspiración de médula ósea, siga las instrucciones de uso del fabricante.
- No utilice estériles los componentes de este sistema si el envase está abierto o dañado.
- Un solo dispositivo. No reutilizar.
- No usar una fecha de caducidad.
- El cirujano es el de estar familiarizado con el equipo y el procedimiento quirúrgico antes de usar este dispositivo.
- Utilice preparado BMC, PPP o PRP en las 4 horas después de la extracción de sangre y la médula ósea del paciente, de acuerdo con las directrices actuales AABB.
- El paciente ha de hacerse consciente de los riesgos generales asociados con la aspiración de médula ósea. Estos riesgos incluyen, pero no están limitados: hemorragia, seroma, infección, y/o dolor persistente en el sitio de aspiración.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo para las indicaciones in vivo para su uso, tales como la curación del hueso y la hemostasia, no se han establecido.
- El BMC o PRP preparado por este dispositivo no ha sido evaluada por cualquier indicación clínica.
- BMC preparó a partir de médula ósea pueden contener mayores niveles de hemoglobina libre en plasma de PRP preparado a partir de sangre entera.
- El BMC o PRP preparado por este dispositivo no está indicado para su entrega al Sistema circulatorio del paciente.
- Dispositivo es un solo uso. No trate de limpiar o esterilizar este producto. Después de su uso, este producto puede ser un potencial riesgo biológico.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Daño a los vasos sanguíneos, hematoma, retraso en la cicatrización y/o infección se asocia con extracción de sangre y/o procedimiento quirúrgico.
- Daño del nervio temporal o permanente que puede resultar en dolor o entumecimiento se asocia con la extracción de sangre, la cosecha de la médula ósea, y/o procedimiento quirúrgico.
- Tarde o temprano infección postoperatoria es asociado con procedimiento quirúrgico.
- El dolor asociado al punto de la cosecha de la médula ósea.

**ESTERILIDAD**

Los Componentes GenesisCS Sistemas de Concentración kits son esterilizados por exposición ETO. No utilice ningún componente de un paquete abierto o dañado. No vuelva a esterilizar. Sólo para uso individual. No utilizar después de la fecha de caducidad.

**INSTRUCCIONES DE USO**

NOTA: Utilice una técnica aséptica estándar en todo el procedimiento siguiente.

**PureBMC®**  
**Sistemas de Concentración 60mL**

- ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA DIBUJAR:**  
Conecte la aguja del filtro estéril en la jeringa de 60 ml. Dibujar 10mL de Citrato Anticoagulante en la jeringa de 60mL. Retire la aguja del filtro de la jeringa. Conecte la jeringa a la aguja BMA. Lentamente, extraiga 50 ml de aspirado de médula ósea del paciente que llena la jeringa a 60 ml. Siga el prospecto del fabricante de la aguja BMA para obtener el aspirado de médula ósea. Suavemente, pero a fondo mezcle el BMA y anticoagulante en la recolección para prevenir la coagulación..
- FILTRO:** tilizando el accesorio del filtro, inyecte el BMA a través del filtro en una jeringa estéril de 60 ml. Filtrar en la dirección indicada en el filtro.
- CARGA:** Añada lentamente el BMA filtrado y anticoagulado al Dispositivo de Concentración. Cargue en la máquina de Centrifugar II de la Serie Ejecutiva.
- EQUILIBRIO:** Contrapeso del dispositivo de concentración. Coloque el contrapeso y el dispositivo de concentración directamente opuestos entre sí en el rotor de la centrifugadora y asegúrese de que contengan la misma cantidad de volumen.
- PRIMERA VUELTA:** Cerrar la tapa de la centrifuga. Establezca RPM a 3800 y el tiempo a 2,5 minutos. Pulse el botón de inicio. Una vez que la centrifuga se detiene, retire el dispositivo de concentración.
- PRIMERA EXTRACCIÓN Y TRANSFERENCIA:** Conecte el accesorio de aspiración al dispositivo de concentración. Lentamente aspirar el plasma BMA en la jeringa de 60 ml. Aspirar hasta que la tubería se llene completamente con BBC RBC. Abra la llave de paso a la jeringa de 3 ml y aspire 2 ml de hematíes BMA. Transfiera el plasma BMA y la mezcla de RBC en el accesorio de concentración. Transfiera primero el BBC RBC.
- SEGUNDA VUELTA:** Contrabalance el accesorio de concentración y vuelva a colocarlo en la centrifuga. Cerrar la tapa de la centrifuga. Establezca RPM a 3800 y el tiempo a 7 minutos. Pulse el botón de inicio. Una vez que la centrifuga se detiene, retire el accesorio de concentración.
- SEGUNDO DE EXTRACCIÓN:** Utilizando una jeringa de 60 ml, aspirar el plasma BMA dejando 7 ml de PureBMC® en el accesorio de concentración.
- REEMPLAZAR EL BMC:** Conecte la jeringa de 12 ml y suavemente girar el accesorio de concentración para volver a suspender el concentrado de células de médula ósea en el plasma.
- EXTRACT BMC:** Incline el accesorio de concentración y aspire el PureBMC® en la jeringa de 12 ml. Retire la jeringa estéril y aplique la tapa estéril.

**Precaución:** La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o en el orden de un médico.

**STERILE EO**



De Un solo uso



Almacene entre 15°C y 35°C

**CE 0653**

**EC REP**

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

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, FL 33916, USA  
Phone: 239-481-7725

**EmCyte Corporation**  
4331 Veronica S. Shoemaker Blvd., Suite 4  
Fort Myers, FL 33916

PL-42-13  
REV 11  
Data: Agosto 2017

**PureBMC®**  
**Sistema a Concentrazione 60mL**  
**PN: BC60-PURE**

### Instruzioni 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 contaminati con sangue.

#### DESCRIZIONE

PureBMC® è un Sistema a concentrazione di Midollo Osseo prodotto da EmCyte Corporation e fa parte della Componente GenesisCS Concentrando la famiglia di Sistema di kit. Il kit si concentra component aspirato midollare per densità attraverso l'utilizzo dei dispositivi di concentrazione e l'esecutivo della serie centrifuga II forniti da EmCyte Corporation. Il sistema contiene siringhe, un accessorio di prelievo di sangue e gli concentrazione dispositivo accessori. Il Sistema di Concentrazione PureBMC® permette la rapida preparazione di modollo osseo concentrato da 60mL di aspirato di midollo osseo del paziente disegnata 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 altre applicazioni tessuti molli come ritenuto necessario dalle esigenze di impiego clinico.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Utilizzare le misure di sicurezza necessarie per evitare contro lesioni aghi.
- 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.
- Quando si utilizza l'ago aspirato midollare, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
- Non utilizzare i component sterili di questo sistema se la confezione è aperta o danneggiata
- Dispositivo unico uso. Non riutilizzare.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Il chirurgo è quello di avere molta familiarità con le attrezzature e la procedura chirurgica prima di utilizzare questo dispositivo.
- Utilizzare preparato BMC, PPP o PRP entro 4 ore dopo un prelievo di sangue e midollo osseo dal paziente, secondo le linee guida AABB attuali.
- Il paziente deve essere messo al corrente dei rischi generali connessi con l'aspirazione del midollo osseo. Tali rischi comprendono, ma non sono limitati a: emorragia, formazione sieroma, infezioni, e/o dolore persistente al luogo dell'aspirazione.
- 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.
- La BMC o PRP preparato da questo dispositivo non è stato valutato per le indicazioni cliniche.
- BMC preparato dal midollo osseo possono contenere alti livelli di plasmatici di emoglobina libera di PRP preparato da sangue intero.
- La BMC o PRP preparato da questo dispositivo non è indicato per la consegna al sistema circolatorio del paziente.
- 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

- Danni ai vasi sanguigni, ematomi, ritardata guarigione delle ferite e/o infezione è associata a prelievo di sangue, raccolto del midollo osseo, e/o di intervento chirurgico.
- Danni ai nervi temporaneo o permanente che può causare dolore o intorpidimento è associata con prelievo di sangue, raccolto del midollo osseo, e/o di intervento chirurgico.
- Presto o tardi post-operatoria l'infezione è associato a intervento chirurgico.
- Il dolore associate con il sito di prelievo di midollo osseo.

#### STERILITÀ

Il Componente GenesisCS Concentrazione 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 di scadenza.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

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

**PureBMC®**  
**Sistema a Concentrazione 60mL**

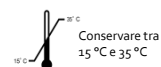
- ASPIRATO MIDOLLARE TIRAGGIO:**  
Applicare l'ago filtro sterile sulla siringa da 60mL. Disegna 10mL di citrato anticoagulante o eparina 1000 unità/mL nella siringa all'ago BMA e il primo l'ago con anticoagulante. Disegnare lentamente 50mL di aspirato midollare dal paziente riempire la siringa da 60mL. Seguire il foglietto illustrativo del prodotto ago BMA per ottenere aspirato midollare. Delicatamente, ma mescolare la BMA e anticoagulante al momento della raccolta per evitare la coagulazione.
- FILTRO:** Utilizzando l'accessorio filtro iniettare il BMA attraverso il filtro in una siringa da 60mL sterile. Filtrare nella direzione indicata sul filtro.
- CARICARE:** Aggiungere lentamente la BMA filtrate e anticoagulanti nel dispositivo concentrazione. Caricare in macchina Executive Series Centrifuga II.
- EQUILIBRIO:** Controbilanciare il dispositivo concentrazione. Posizionare il contrappeso e concentrazione dispositivo direttamente opposti l'uno all'altro nel rotore della centrifuga e assicurarsi che contengono la stessa quantità di volume.
- PRIMO SPIN:** Chiudere il coperchio della centrifuga. Impostare RPM a 3800 e il tempo di 2.5 minuti. Premere il pulsante di avvio. Una volta che la centrifuga si arresta, rimuovere il dispositivo di concentrazione.
- PRIMA ESTRAZIONE E TRASFERIMENTO:** Collegare l'accessorio aspirante al dispositivo di concentrazione. Aspirare lentamente il plasma BMA nella siringa da 60 ml. Aspirare fino a quando il tubo non si riempie completamente con BMA RBC. Aprire il rubinetto alla siringa da 3 ml e aspirare 2 ml di RNA BMA. Trasferire il plasma BMA e la miscela RBC nell'Accessorio di concentrazione. Trasferire prima il BMA RBC.
- SECONDA SPIN:** Usando una siringa da 60 ml, aspira il plasma lasciando 7 mL di PRP nell'Accessorio di concentrazione.
- SECONDA ESTRAZIONE:** Usando una siringa da 60 ml, aspira il plasma BMA lasciando 7mL di PureBMC® nell'Accessorio di concentrazione.
- RIPRISTINARE IL BMC:** Attaccare la siringa da 12 ml e girare delicatamente l'accessorio concentrato per riposizionare il concentrato di cellule del midollo osseo nel plasma.
- EXTRACT BMC:** Inclinare l'accessorio concentrato e aspirare il PureBMC® nella siringa da 12 ml. Rimuovere la siringa sterile e applicare il tappo sterile.

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

STERILE EO



Solo uso  
singolo



Conservare tra  
15 °C e 35 °C

CE 0653

EC REP

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



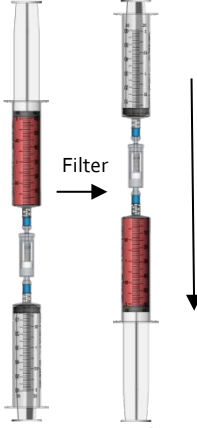


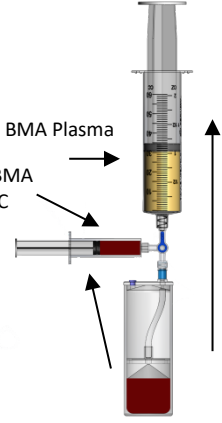
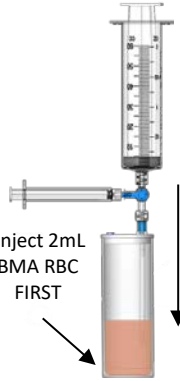


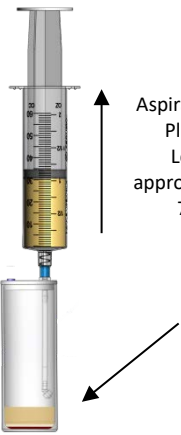
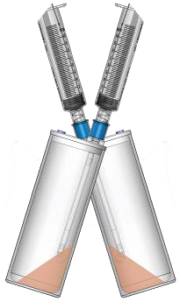
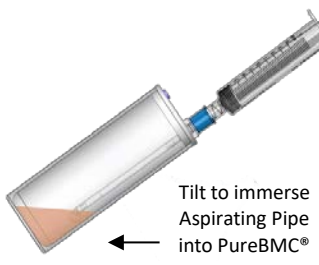
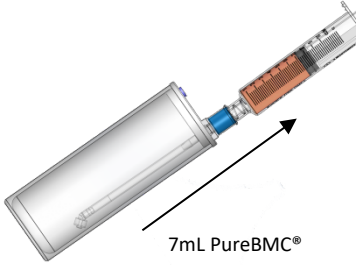
Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20  
Tower II, Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia



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

**BC60-PURE \*\* 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>Use the filter needle to draw 10mL of Sodium Citrate Anticoagulant or Heparin 1000 units/mL into the 60mL Syringe</p>	<p>Step 2:</p>  <p>Draw 50mL of bone marrow aspirate from the patient, filling the syringe to 60mL</p>	<p>Step 3:</p>  <p>Filter from syringe to syringe by simultaneously pushing and pulling each syringe. Filter the BMA in the direction indicated on the filter.</p>	<p>Step 4:</p>  <p>Inject anticoagulated &amp; filtered BMA into the Concentrating Device</p>	<p>Step 5:</p>  <p>Counterbalance and process the Concentrating Device at:</p> <p><b>2.5 minutes</b> <b>3800 RPM</b></p> <p>Using the Executive Series Centrifuge</p>
<p>Step 5:</p>  <p>Aspirate the BMA plasma into the 60mL syringe. Then open the stopcock to the 3mL syringe and aspirate 2mL of BMA red blood cells</p>	<p>Step 6:</p>  <p>Inject 2mL BMA RBC FIRST</p> <p>Transfer the BMA RBC from the 3mL syringe first, then transfer BMA plasma from the 60mL syringe into the Concentrating Accessory</p>	<p>Step 7:</p>  <p>Counterbalance and process the Concentrating Accessory at:</p> <p><b>7 minutes</b> <b>3800 RPM</b></p> <p>Using the Executive Series Centrifuge</p>	<p>Step 8:</p>  <p>Bone marrow cell concentrate buffycoat separates out at the bottom of the Concentrating Accessory</p>	
<p>Step 9:</p>  <p>Aspirate BMA Plasma Leave approximately 7mL</p> <p>Aspirate BMA plasma from the Concentrating Accessory. Leave 7mL of plasma.</p>	<p>Step 10:</p>  <p>Attach the 12mL syringe and swirl to resuspend the BMA buffycoat into the plasma.</p>	<p>Step 11:</p>  <p>Tilt to immerse the Aspirating Pipe into the PureBMC®</p>	<p>Step 12:</p>  <p>Extract the PureBMC® into the 12mL syringe.</p>	