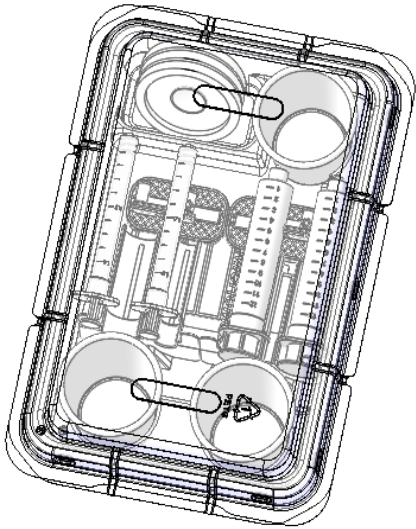


APPLICATOR ASSEMBLY PROCEDURE KIT WITH SPRAY TIPS



Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instruções de Utilização



DIST

© Exactech®
2320 North West 66th Court
Gainesville, Florida 32653 USA
Toll Free: 800-EXACTECH or 800-392-2832
Phone: 352-377-1140
Fax: 800-FAX-EXAC or (352) 378-2617

Manufactured in Mexico for:


Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul, MN 55121-1385, USA
651-452-1977
800-624-5662
info@nordsonmedical.com
www.nordsonmedical.com

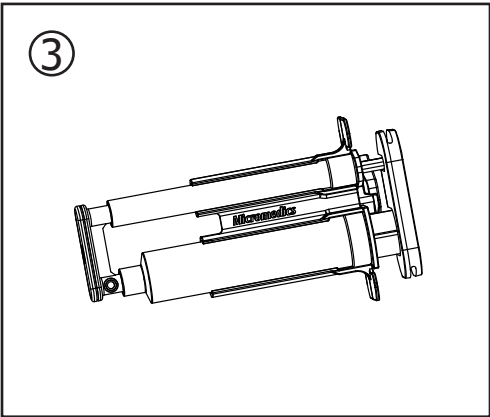
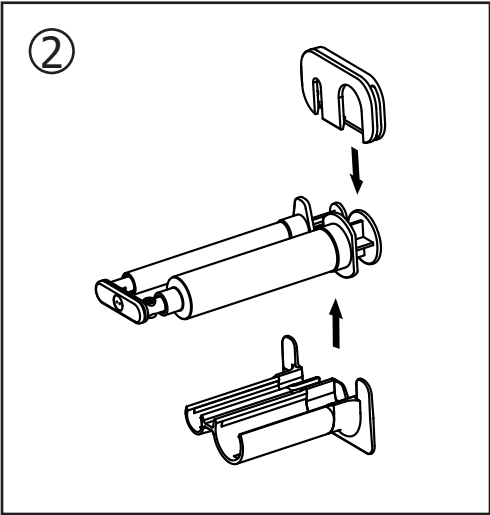
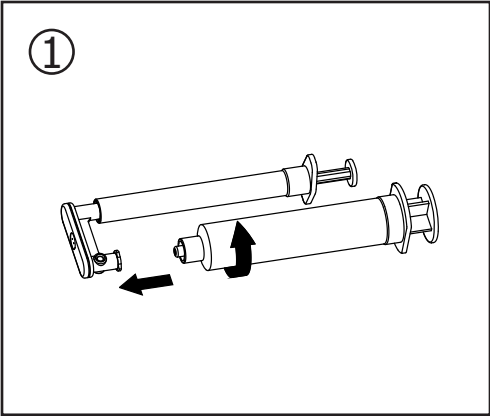
CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Symbol Reference Key/ Définition des symboles/ Erklärung der Symbole/ Clave de referencia de símbolos:/ Legenda dei simboli/ Symbolen/ Nøkkel til symbolreferanser/ Legenda dos Símbolos		
APPLICATOR ASSEMBLY PROCEDURE KIT WITH SPRAY TIPS		
Applicator Assembly Procedure Kit With Spray Tips Kit d'applicateur à assembler avec embouts pulvérisateurs Applikatorsatz-Behandlungskit mit Sprühspitzen Equipo de procedimiento para el conjunto de aplicador con puntas atomizadoras Kit per procedura gruppo applicatore con punte a spruzzo Procedurekit voor applicatorassemblage, met spraytips Påføringsmontasje for prosedyresett med sprayspisser Kit do Procedimento do Conjunto do Aplicador com Pontas de Nebulização		
Manufactured in Mexico for:		
Manufactured in Mexico for: Fabriqué au Mexique pour : Hergestellt in Mexiko für: Hecho en México para: Prodotto in Messico per: Vervaardigd in Mexico voor: Produsert i Mexico for: Fabricado no México para:		
	Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non contiene lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Não contém látex de borracha natural	
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo	Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante	Produttore Fabrikant Produsent Fabricante
	Caution Attention Vorsicht Cuidado	Attenzione Let op Obs! Cuidado
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanleitung konsultieren Consulte las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as Instruções de utilização	
LOT	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote	Numero di lotto Partijnummer Partinummer Número de lote
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad	Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Brukes før Validade

STERILEEO	Sterilized using EthyleneOxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado por óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno	
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia	
	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No debe utilizarse si el envase está dañado Non utilizzzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar	Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar	Non risterilizzare Niet hersteriliseren Skal ikke steriliseres på nytt Não reesterilizar
DIST	Distributed by Distribué par Vertrieb durch Distribuido por	Distribuito da Distributie Distribuert av Distribuido por
 55°F - 95°F 13°C - 35°C	Storage and Use Temperature Température de stockage et d'utilisation Lager- und Gebrauchstemperatur Temperatura de almacenamiento y uso Temperatura di immagazzinaggio e di esercizio Temperatuur voor opslag en gebruik Oppbevarings- og brukstemperatur Temperatura de armazenamento e de utilização	



Applicator Assembly Procedure Kit with Spray Tips

⚠ Before using, read the following information:

DESCRIPTION / INDICATIONS FOR USE:

Sterile, single-use instrument for application of two liquids.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

PRECAUTIONS:

Intended for single use only, do not resterilize.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. REMOVE Applicator Assembly from sterile package. PLACE tray in sterile field. Cups may be used to hold liquids to be applied.
*For convenience, clear plastic cups and lids are provided along with colored labels to differentiate liquids used during the procedure.
2. FILL Applicator syringes with desired volumes of liquids.
3. (1) ASSEMBLE syringes to FibriJet Applicator Tip by twisting syringes onto luer-lock hubs.
4. (2) ASSEMBLE holder and plunger link to syringes as shown.
5. (3) Applicator is ready for use.
6. Applicator may be refilled for subsequent uses **in same procedure only.**

To Refill Applicator follow procedure below:

- a. Remove plunger link.
 - b. Remove syringes from holder.
 - c. Remove Applicator Tip from syringes by twisting both syringes counter clockwise.
 - d. Refill syringes.
 - e. Reinstall Applicator Tip as described above.
- IMPORTANT: To avoid clogging applicator, always connect larger syringe to port with round indicator.**

7. Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness, or death of a patient.

Rx Only For US Audiences Only



EN

Kit d'applicateur à assembler avec embouts pulvérisateurs

⚠ Avant d'utiliser le produit, lire les informations suivantes :

DESCRIPTION / MODE D'EMPLOI :

Instrument stérile à usage unique pour l'application de deux liquides.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication connue.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

Prévu pour un usage unique seulement, ne pas restériliser.

MODE D'EMPLOI :

1. SORTIR l'ensemble de pulvérisateur de son emballage stérile. PLACER le plateau dans le champ stérile. Des cupules peuvent servir à contenir les liquides à appliquer.
*Pour des raisons pratiques, des gobelets et des couvercles en plastique transparent sont fournis avec des étiquettes de couleur pour différencier les liquides utilisés durant la procédure.
2. REMPLIR les seringues du pulvérisateur avec les volumes désirés de liquides.
3. (1) ASSEMBLER les seringues sur l'embout de pulvérisateur FibriJet en vissant les seringues sur les raccords Luer-lock.
4. (2) ASSEMBLER le support et l'attache du piston sur les seringues, comme l'indique le schéma.
5. (3) Le pulvérisateur est prêt à l'emploi.
6. Le pulvérisateur peut être rempli pour des emplois successifs pendant **la même procédure uniquement.**
Pour remplir à nouveau le pulvérisateur, suivre la procédure ci-dessous :
 - a. Retirer l'attache du piston.
 - b. Retirer les seringues de leur support.
 - c. Retirer l'embout de pulvérisateur des seringues en dévissant les deux seringues dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
 - d. Remplir à nouveau les seringues.
 - e. Remonter l'embout de pulvérisateur comme décrit ci-dessus.

IMPORTANT : Pour éviter de colmater le pulvérisateur, toujours raccorder la plus grosse seringue sur l'orifice muni de l'indicateur rond.

7. Éliminer comme déchet biologique dangereux. Le dispositif se dégradera s'il est reconditionné. Aucune méthode efficace de nettoyage n'a été mise au point pour prévenir la contamination croisée qui peut conduire à une maladie ou des blessures graves, voire mortelles chez un patient.



Applikatorsatz- Behandlungskit mit Sprühspitzen

 **Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:**

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:
Steriles, zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Instrument für die gleichzeitige Applikation von zwei Flüssigkeiten.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.

- GEBRAUCHSANWEISUNG:**
- Den Applikator aus der sterilen Verpackung nehmen. Das Tablett in ein steriles Feld setzen. Es können Becher zum Bereitstellen der Applikationsflüssigkeiten verwendet werden. *Der Einfachheit halber werden durchsichtige Plastikbecher und Deckel sowie farbige Etiketten zur Unterscheidung der während des Verfahrens verwendeten Flüssigkeiten mitgeliefert.
 - Die Applikatorspritzen mit den entsprechenden Flüssigkeitsmengen füllen.
 - (1) Die Spritzen an der FibriJet Applikatorspitze anbringen. Dazu die Spritzen auf die Luer-Anschlüsse schrauben.
 - (2) Halter und Kolbenverbindung wie gezeigt an den Spritzen befestigen.
 - (3) Der Applikator ist damit einsatzbereit.
 - Der Applikator kann zwecks aufeinanderfolgenden Gebrauchs wiederbefüllt werden, **allerdings nur während desselben Eingriffs.**
Zur Neubefüllung des Applikators wie folgt vorgehen:
 - Die Kolbenverbindung entfernen.
 - Die Spritzen aus dem Halter nehmen.
 - Die Applikatorspitze von den Spritzen entfernen, indem die Spritzen entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.
 - Die Spritzen neu befüllen.
 - Die Applikatorspritze wie oben beschrieben anbauen.**WICHTIG: Damit sich der Applikator nicht zusetzen kann, muss die größere Spritze immer an den Anschluss mit dem runden Indikator angebaut werden.**
 - Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Nicht erneut sterilisieren, da das Gerät dadurch beschädigt wird. Es ist kein wirksamer Reinigungsprozess bekannt, der eine Kreuzkontamination, die Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann, verhindern würde.



Equipo de procedimiento para el conjunto de aplicador con puntas atomizadoras

 **Lea la siguiente información antes de utilizar este producto:**

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES DE USO:
Instrumento estéril y de uso único para la aplicación de dos líquidos.

KONTRAINDICACIONES:
Ninguna conocida.

PRECAUCIONES:
Indicado para un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

- INSTRUCCIONES DE USO:**
- EXTRAIGA el conjunto aplicador del envase estéril. COLOQUE la bandeja en el campo estéril. Se pueden usar copas para contener los líquidos que se van a aplicar. *Para mayor comodidad, los frascos y las tapas de plástico transparente se entregan junto con etiquetas coloreadas para diferenciar los líquidos empleados durante el procedimiento.
 - LLENE las jeringas del aplicador con los volúmenes de líquido deseados.
 - (1) ACOUPLE las jeringas en la punta aplicadora FibriJet girándolas en los conectores con cierre Luer Lock.
 - (2) ACOUPLE el soporte y el dispositivo de unión de los émbolos en las jeringas tal y como se muestra.
 - (3) El aplicador está listo para usarse.
 - El aplicador se puede volver a llenar para más usos **sólo en el mismo procedimiento.**
Para volver a llenar el aplicador, siga estos pasos:
 - Retire el dispositivo de unión de los émbolos.
 - Retire las jeringas del soporte.
 - Retire la punta aplicadora de las jeringas girando ambas en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
 - Vuelva a llenar las jeringas.
 - Vuelva a instalar la punta aplicadora como se describió anteriormente.**IMPORTANTE: Para evitar el taponamiento del aplicador, conecte siempre la jeringa más grande al puerto con el indicador redondo.**
 - Elimine el producto como desecho biológico peligroso. El dispositivo se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada, la cual puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte de un paciente.



Kit per procedura gruppo applicatore con punte a spruzzo

 **Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni:**

DESCRIZIONE / INDICAZIONI PER L'USO
Strumento sterile e monouso per l'applicazione di due liquidi.

CONTROINDICAZIONI
Non vi sono controindicazioni note.

PRECAUZIONI
Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

- ISTRUZIONI PER L'USO**
- ESTRARRE il gruppo dell'applicatore dalla confezione sterile. PORRE il vassoio nel campo sterile. È possibile usare delle coppette come recipienti per i liquidi da applicare. *Per differenziare più comodamente i liquidi usati durante la procedura, vengono fornite coppette e tappi di plastica trasparente con etichette colorate.
 - RIEMPIRE le siringhe dell'applicatore con la quantità di liquidi necessaria.
 - (1) ASSEMBLARE le siringhe alla punta dell'applicatore FibriJet, avvitandole ai raccordi Luer lock.
 - (2) ASSEMBLARE alle siringhe il portasiringhe e il connettore per stantuffi, come illustrato.
 - (3) L'applicatore è pronto per l'uso.
 - L'applicatore può essere riempito nuovamente per applicazioni successive **esclusivamente nel corso del medesimo intervento.**
Per riempire nuovamente l'applicatore, procedere come segue.
 - Rimuovere il connettore dagli stantuffi.
 - Rimuovere le siringhe dal portasiringhe.
 - Scollegare la punta dell'applicatore dalle siringhe girandole in senso antiorario.
 - Riempire le siringhe.
 - Reinstallare la punta dell'applicatore come descritto in precedenza.**IMPORTANTE – Per evitare di otturare l'applicatore, collegare sempre la siringa grande al raccordo con l'indicatore circolare.**
 - Smaltire il prodotto come rifiuto a rischio biologico. Il ritrattamento causa il deterioramento del dispositivo. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata, la quale può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.



Procedurekit voor applicatorassemblage, met spraytips

 **Lees de onderstaande informatie vóór gebruik.**

BESCHRIJVING / INDICATIES VOOR GEBRUIK
Steriel, voor eenmalig gebruik bestemd instrument voor het inspuiten van twee vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES
Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; niet hersteriliseren.

- GEBRUIKSAANWIJZING**
- NEEM het applicatorsysteem uit de steriele verpakking. PLAATS de tray in het steriele veld. De cupjes kunnen voor de in te spuiten vloeistoffen worden gebruikt. *Voor het gemak zijn doorzichtige plastic cupjes en deksels voorzien, samen met gekleurde etiketten om de vloeistoffen die tijdens de procedure worden gebruikt te onderscheiden.
 - VUL de applicatorspuiten met de gewenste hoeveelheid vloeistof.
 - (1) BEVESTIG de spuiten op de FibriJet applicatortip door ze op de luer-lock hubs te draaien.
 - (2) BEVESTIG de houder en de zuigerverbinding op de spuiten zoals afgebeeld.
 - (3) De applicator is klaar voor gebruik.
 - De applicator kan opnieuw worden gevuld voor hergebruik, maar **uitsluitend tijdens dezelfde procedure.**
Ga als volgt te werk om de applicator opnieuw te vullen:
 - Verwijder de zuigerverbinding.
 - Haal de spuiten uit de houder.
 - Verwijder de applicatortip uit de spuiten door beide spuiten linksom te draaien.
 - Vul de spuiten opnieuw.
 - Bevestig de applicatortip weer zoals hierboven omschreven.**BELANGRIJK: Om verstopping van de applicator te voorkomen, bevestigt u de grote injectiespuit altijd op de poort met het rondje.**
 - Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld ter voorkoming van kruisbesmetting, die tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.



Påføringsmontasje for prosedyresett med sprayspisser

 **Les følgende opplysninger før bruk.**

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:
Sterilt instrument til engangsbruk for påføring av to væsker.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER:
Beregnet kun til engangsbruk. Må ikke steriliseres igjen.

- BRUKSANVISNING:**
- TA UT applikatorsettet fra den sterile emballasjen. PLASSER brettet i det sterile feltet. Det kan brukes kopper til å holde væsker som skal påføres. *Av praktiske hensyn medfølger gjennomsktigelte plastkopper og lokk samt fargede etiketter, for å skille mellom væsker som brukes i prosedyren.
 - FYLL applikatorsprøytene med de ønskede mengder av væsker.
 - (1) MONTER sprøyter til FibriJet-applikatorspissen ved å vri sprøytene inn på luer-låskoplingene.
 - (2) MONTER holderen og stempelkoplingen til sprøytene som vist.
 - (3) Applikator er klar til bruk.
 - Applikatoren kan fylles på nytt for å benyttes om igjen, **men kun i samme prosedyre.**
For å fylle applikatoren på nytt, skal prosedyren under følges:
 - Ta ut trykkstempelkoplingen.
 - Ta sprøytene ut av holderen.
 - Ta applikatorspissen ut av sprøytene ved å vri begge sprøytene mot urviseren.
 - Fyll sprøytene på nytt.
 - Sett sprøytespissen på igjen som beskrevet nedenfor.**VIKTIG: For å unngå at applikatoren tilstoppes, skal den største sprøyten alltid settes inn i koplingen med det runde merket.**
 - Skal kastes som biologisk avfall. Produktet vil forringes hvis det behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess som hindrer krysskontaminering med eventuell påfølgende personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.



Kit do Procedimento do Conjunto do Aplicador com Pontas de Nebulização

 **Antes de utilizar, leia as informações que se seguem:**

DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Instrumento estéril, destinado a uma única utilização, para a aplicação de dois líquidos.

KONTRAINDICAÇÕES:
Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES:
Indicado para apenas uma única utilização, não reesterilize.

- Instruções de Utilização:**
- RETIRE o Conjunto do Aplicador da embalagem esterilizada. COLOQUE o tabuleiro no campo estéril. Podem utilizar-se copos para conter os líquidos a aplicar. *Para conveniência, são fornecidos copos e tampas de plástico transparentes, juntamente com rótulos coloridos para distinguir os líquidos utilizados durante o procedimento.
 - ENCHÁ as seringas Aplicadoras com os volumes de líquidos pretendidos.
 - (1) MONTE as seringas na Ponta Aplicadora FibriJet rodando as seringas nos eixos luer-lock.
 - (2) MONTE o suporte e a ligação do êmbolo nas seringas, conforme se mostra.
 - (3) O aplicador está pronto a ser utilizado.
 - O aplicador pode ser reabastecido para utilizações subsequentes apenas no **mesmo procedimento.**
Para Reabastecer o Aplicador siga o procedimento em baixo:
 - Retire a ligação do êmbolo.
 - Retire as seringas do suporte.
 - Retire a Ponta Aplicadora das seringas rodando as duas seringas em sentido anti-horário.
 - Reabasteça as seringas.
 - Reinstale a Ponta Aplicadora conforme descrito em cima.**IMPORTANTE: Para evitar a obstrução do aplicador, ligue sempre a seringa maior à porta com o indicador redondo.**
 - Eliminar como resíduos Biológicos Perigosos. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada o que pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.

