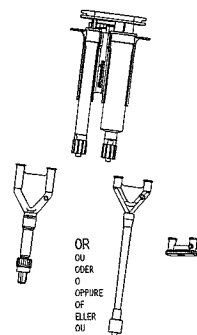


Arthrex®

APPLICATOR WITH MIXER
AND SPRAY TIP KIT



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

Manufactured for:

Arthrex®

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, Florida 34108 USA
(800) 931-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Manufactured in Mexico for:



Micromedica, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul MN 55121-1385, USA
651-452-1977
800-624-5662

CE 0297

EC REP

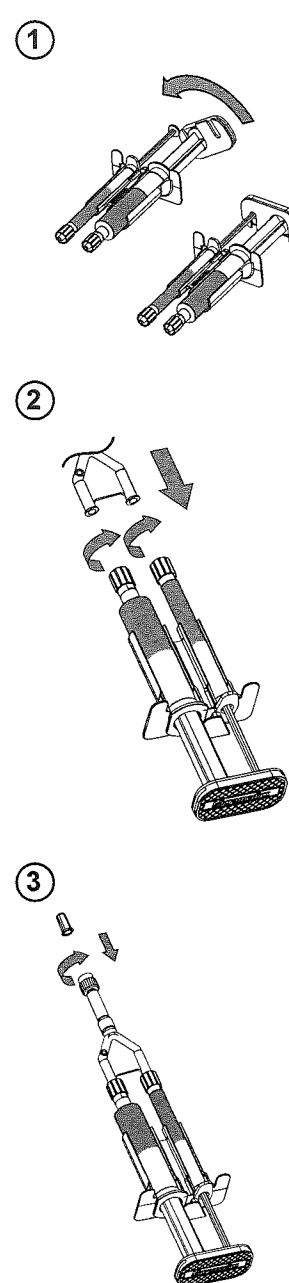
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

PN M21590 Rev. A 2016-02

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Nøkkel til symbolreferanser / Legenda dos Símbolos	
VISCOUS-GEL HIGH VISCOSITY 11:1 RATIO APPLICATOR WITH 10cm MIXING TIP	Viscous-Gel High viscosity 11:1 Ratio Applicator with 10cm Mixing Tip Applicateur 11:1 de gel ultra-visqueux avec embout mélangeur de 10 cm Viscoso-Gel Mischapplicator mit 10 cm Mischspitze für hochviskose Flüssigkeiten, Verhältnis 11:1 Aplicador proporcional 11:1 con punta mezcladora de 10 cm para gel viscoso de alta viscosidad Aplicatore di gel ad alta viscosità rapporto 11:1 con punta di miscelazione da 10 cm Viskeuze gel Hoge viscositeit Verhouding 11:1 Applicator met mengtip van 10 cm Applikator for viskøs gel med høy viskositet, forholdsnummer 11:1, med 10 cm blandedagss Gel Viscosso Alta viscosidade Aplicador na Proporção 11:1 com Ponta de Mistura de 10 cm
VISCOUS- SPRAY LOW VISCOSITY 11:1 RATIO APPLICATOR WITH 3cm MIXING/ SPRAY TIP	Viscous-Spray Low Viscosity 11:1 Ratio Applicator with 3cm Mixing/Spray Tip Applicateur 11:1 de produit faiblement visqueux avec embout mélangeur/ pulvérisateur de 3 cm Viscoso-Gel Mischapplicator mit 3 cm Misch-/Spritzspitze für niedrigviskose Flüssigkeiten, Verhältnis 11:1 Aplicador proporcional 11:1 con punta pulverizadora/mezcladora de 3 cm para aerosol viscoso de baja viscosidad Aplicatore spray a bassa viscosità rapporto 11:1 con punta di miscelazione/ spruzzo da 3 cm Viskeuze gel Lage viscositeit Verhouding 11:1 Applicator met mengtip van 3 cm Applikator for viskøs spray med lav viskositet, forholdsnummer 11:1, med 3 cm blandedagss Gel Viscosso Baixa viscosidade Aplicador na Proporção 11:1 com Ponta de Mistura/ Nebulização de 3 cm
VISCOUS- SPRAY II 11:1 RATIO APPLICATOR ASSEMBLY WITH DUAL SPRAY TIP	Viscous-Spray II 11:1 Ratio Applicator Assembly with Dual Spray Tip Pulvérisateur 11:1 de produit visqueux avec embout pulvérisateur double Viscoso-Spray II Mischapplicator mit Doppelspritzspitze, Verhältnis 11:1 Conjunto de aplicador proporcional 11:1 con punta pulverizadora doble para aerosol viscoso Aplicatore Viscosso-Spray II rapporto 11:1 con punta a spruzzo doppio Viskeuze spray II Verhouding 11:1 Applicator met dubbele spuittip Applikator for viskøs spray II, forholdsnummer 11:1, med dobbelt sprayagss Nebulização-Viscosso II Aplicador na Proporção 11:1 com Ponta de Nebulização Dupla

APPLICATOR WITH MIXER AND SPRAY TIP KIT	Applicator with Mixer and Spray Tip Kit Pulvérisateur avec kit d'embout de pulvérisateur-mélangeur Applikatorkit mit Mischvorrichtung und Sprühspitze Aplicador con juego de punta mezcladora y pulverizadora Kit per applicatore con miscelatore e punta a spruzzo Kit voor applicator met menger en spuittip Applikatorssett med blander og sprayagss Aplicador com Kit de Ponta de Nebulização e Misturador
MANUFACTURED FOR:	Manufactured for: Fabriqué pour: Hergestellt für: Fabricado para: Prodotto per: Vervaardigd voor: Produzent for: Fabricado por:
Manufactured in Mexico for:	
Symbol Reference Key Légende des symboles utilisés Erklärung der Symbole Clave de referencia a los símbolos Legenda dei simboli Verklaring van symbolen Symbol referansen nøkkelen Legenda de referência dos símbolos	
	Not made with natural rubber latex Non fabriqué à partir de latex naturel Nicht aus Naturkautschuk/latex gefertigt No está fabricado con látex de goma natural Non fabbricato con lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med latex av naturgummi Não contém látex de borracha natural
REF	Catalog Number Número de référence Katalognummer Número de catálogo Numero de catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Produzent Fabricante
	Caution Attention Vorsicht Cuidado Attenzione Let op Obs! Cuidado
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebruiksaanleitung 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 Número de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partinummer Partinummer Número de lote
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Brukes før Validade Data di scadenza Utløstid gebruiksdatum Brukes før Validade
STERILE/EO	Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret 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 Autoriseret representant i EU Representante Autorizado na Comunidade Europeia
QTY	Quantity Quantité Menge Cantidad Quantia Aantal Menge Quantidade
	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 utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Não usar se a embalagem estiver danificada
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Ikke til gjenbruk Não reutilizar
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren No lo vuelva a esterilizar Non risterilizzare Niet hersteriliseren Må ikke steriliseres igjen Não reesterilizar



Applicator with Mixer and Spray Tip Kit



Before using, read the following information:

DESCRIPTION / INDICATIONS FOR USE:

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

CONTRAINDICATIONS:

None known.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove Applicator Assembly, Applicator Tip and Spray Tip (if included) from its sterile package using sterile technique.
2. After filling the syringes with fluid to be dispensed, engage the Plunger link by assembling it onto the second syringe plunger (FIG 1).
3. Twist red and blue luer locks on syringes, firmly onto luer-lock hubs of Applicator Tip with Mixer (FIG 2).
4. Assemble Spray Tip (if included) to Applicator Tip by twisting the rotating collar clockwise onto luer-lock connection (FIG 3).



Ensure Spray Tip is secured to prevent detachment.

5. Applicator Assembly is ready for use.
6. Dispose of as Biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination which may lead to injury, illness, or death of a patient.

Rx Only



STERILE/EO



(FR)

Pulvérisateur avec kit d'embout de pulvérisateur-mélangeur



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

DESCRIPTION / INDICATIONS D'EMPLOI:

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

CONTRE-INDICATIONS:

Aucune contre-indication connue.

MODE D'EMPLOI:

1. Enlever le pulvérisateur, l'embout de l'applicateur et l'embout pulvérisateur (le cas échéant) de l'emballage stérile par une technique stérile.
2. Après avoir rempli les seringues de fluide à distribuer, enclencher le raccord des pistons de seringue en le montant sur le second piston de seringue (FIG 1).

3. Visser fermement les Luer-locks rouge et bleu des seringues sur les raccords Luer-lock de l'embout pulvérisateur avec le mélangeur (FIG 2).

4. Assembler l'embout pulvérisateur (le cas échéant) à l'embout de l'applicateur en vissant la bague dans le sens des aiguilles d'une montre sur le raccord Luer-lock (FIG. 3).

⚠ S'assurer que l'embout pulvérisateur est bien attaché pour éviter qu'il se détache.

5. Le pulvérisateur est prêt à l'emploi.

6. 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.



DE

Applikatorkit mit Mischvorrichtung und Sprühspitze

⚠ Vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen:

BESCHREIBUNG / INDIKATIONEN:

Steriles, zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Instrument für die gleichzeitige Applikation von zwei Flüssigkeiten.

KONTRAIKATIONEN:

Keine bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Applikator, Applikatortip und Sprühspitze (falls im Lieferumfang enthalten) unter Anwendung steriler Methoden aus der sterilen Verpackung nehmen.

2. Nachdem die Spritzen mit der abzugebenden Flüssigkeit gefüllt wurden, den Kolbenverbinder auf dem zweiten Spritzenkolben befestigen (ABB. 1).

3. Die roten und blauen Luer-Anschlüsse der Spritzen fest auf das Ansatzstück der Luer-Anschlüsse der Applikatortip mit Mischvorrichtung schrauben (ABB. 2).

4. Die Sprühspitze (falls im Lieferumfang enthalten) an die Applikatortip anschließen. Dazu den Drehring im Uhrzeigersinn fest auf den Luer-Anschluss schrauben (ABB. 3).

⚠ Festen Sitz der Sprühspitze sicherstellen, um ein Loslösen zu vermeiden.

5. Der Applikator ist damit einsatzbereit.

6. 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.



Aplicador con juego de punta mezcladora y pulverizadora

⚠ Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES:

Instrumento estéril y de uso único para la aplicación de dos líquidos.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Mediante una técnica estéril, retire el conjunto del aplicador, la punta del aplicador y la punta pulverizadora (si se incluye).

2. Después de llenar las jeringas con el líquido que se va a dispensar, monte el conector de émbolos en el émbolo de la segunda jeringa (fig. 1).

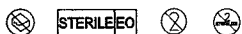
3. Gire firmemente los cierres Luer Lock rojo y azul de las jeringas en los conectores con cierre Luer Lock de la punta del aplicador con mezclador (FIG. 2).

4. Monte la punta pulverizadora (si se incluye) en la punta del aplicador; enrosque para ello el mango giratorio en el sentido de las agujas del reloj en la conexión con cierre Luer Lock (fig. 3).

⚠ Compruebe que la punta pulverizadora esté bien firme, para evitar que se desprenda.

5. El conjunto del aplicador está listo para usarse.

6. 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, enfermedades o la muerte de un paciente.



IT

Kit per applicatore con miscelatore e punta 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

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvalendosi di una tecnica asettica, estrarre il gruppo dell'applicatore con la relativa punta e la punta a spruzzo (se in dotazione) dalla confezione sterile.

2. Dopo avere riempito le siringhe con il fluido da dispensare, agganciare il connettore per stantuffi collegandolo allo stantuffo della seconda siringa (FIG. 1).

ES

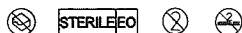
3. Girare i raccordi Luer Lock rosso e azzurro sulle siringhe per collegarli saldamente ai connettori Luer Lock della punta dell'applicatore con miscelatore (FIG. 2).

4. Collegare la punta a spruzzo (se in dotazione) alla punta dell'applicatore, facendo ruotare il collare girevole in senso orario sul raccordo Luer Lock (FIG. 3).

⚠ Assicurarsi che la punta a spruzzo sia ben fissata in modo da evitare il distacco.

5. Il gruppo dell'applicatore è pronto per l'uso.

6. 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, infezioni o decesso del paziente.



NL

Kit voor applicator met menger en spuittip

⚠ Lees vóór gebruik de volgende informatie:

BESCHRIJVING/INDICATIES OOR GEBRUIK:

Steriel, voor eenmalig gebruik bestemd instrument voor het aanbrengen van twee vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen, voor zover bekend.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Neem de applicator, de applicatortip en de spuittip (indien bijgeleverd) uit de steriele verpakking met een steriele techniek.

2. Nadat de injectiespuiten met de in te spuiten vloeistof zijn gevuld, activeert u de zuigerverbinding door deze aan de zuiger van de tweede injectiespuit te bevestigen (AFB. 1).

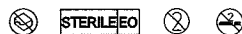
3. Draai de rode en blauwe luerlocks op de spuiten stevig op de luerlock hubs van de applicatortip met menger (AFB. 2).

4. Bevestig de spuittip (indien bijgeleverd) op de applicatortip door de draaibare ring rechtsom op de luerlockverbinding te draaien (AFB. 3).

⚠ Controleer of de spuittip goed vastzit en niet los kan komen.

5. De applicator is nu klaar voor gebruik.

6. 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.



NO

Applikatorsett med blander og sprayspiss

⚠ Les følgende informasjon før bruk:

BESKRIVELSE / INDIKASJONER FOR BRUK:

Sterilt engangsinstrument for tilførsel av to væsker.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjent.

BRUKSANVISNING:

1. Ta applikatoren, applikatortspissen og sprayspissen (hvis denne medfølger) ut av den sterile pakningen ved hjelp av steril teknikk.

2. Etter at sprøyten er fylt med væsken som skal administreres, skal stempelkoblingen kobles til ved å montere den på det andre sprøytestempelet (FIG. 1).

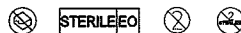
3. Vri den røde og den blå luerlåsen på sprøyten godt inn i luerlåsekoblingene på applikatortspissen med blanderen (FIG. 2).

4. Monter sprayspissen (hvis den medfølger) på applikatortspissen ved å vri den roterende kragen mot høyre inn på luerlåsekoblingen (FIG. 3).

⚠ Påse at sprayspissen sitter godt for å hindre at den løsner.

5. Applikatoren er klar til bruk.

6. Skal kastes som biologisk avfall. Enheten vil forringes hvis den behandles på nytt. Det er ikke utviklet en effektiv rengjøringsprosess for å hindre krysskontaminering, som kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall for en pasient.



PT

Aplicador com Kit de Ponta de Nebulização e Misturador

⚠ 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.

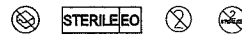
CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retire o Conjunto do Aplicador, Ponta Aplicadora e Ponta de Nebulização (se incluída) da respectiva embalagem esterilizada utilizando uma técnica estéril.

2. Depois de encher as seringas com o líquido a dispensar, encaixe a ligação do Émbolo montando-o directamente no émbolo da segunda seringa (FIG 1).



3. Rode os luer locks vermelho e azul nas seringas, firmemente nos eixos luer-lock da Ponta Aplicadora com Misturador (FIG 2).

4. Monte a Ponta de Nebulização (se incluída) na Ponta Aplicadora rodando os anéis em sentido horário, na ligação luer-lock (FIG 3).

⚠ Certifique-se de que a Ponta Nebulizadora está fixa para evitar a ocorrência de uma separação.

5. O Conjunto do Aplicador está pronto a ser utilizado.

6. 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.