

# Arthrex® BioXpress

**Graft Delivery Device**

**Angle Tip**

Instructions for Use  
Mode d'emploi  
Bruksanvisning  
Gebruiksaanwijzing  
Instruções de utilização  
Gebrauchsanweisung  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Kullanma Talimatı  
Brugsanvisning  
Instrukcja użytkowania



Manufactured for:



Arthrex, Inc.  
1370 Creekside Blvd.  
Naples, Florida 34108 USA  
(800) 934-4404

Arthrex GmbH  
Erwing-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Germany  
Tel: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

Made in Mexico



Micromedics, Inc.  
1270 Eagan Industrial Road  
St. Paul MN 55121-1385, USA  
651-452-1977

**CE 0297**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

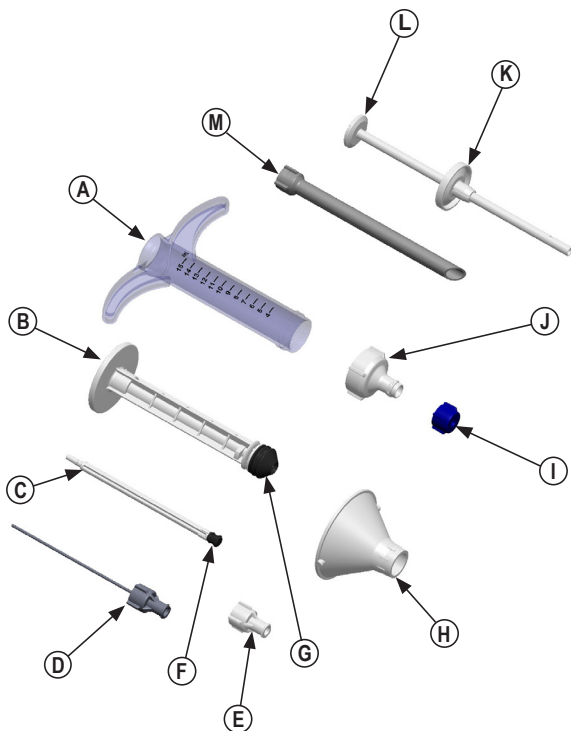
| Symbol Reference Key<br>Légende des symboles utilisés, Symbolforklaring, Verklaring van symbolen, Legenda de referência dos símbolos, Erklärung der Symbole, Legenda dei simboli, Clave de referencia a los símbolos, Simge Başvuru Anahtarı, Symbolforklaring, Objasnienie symboli |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                     | Graft Delivery Device<br>Dispositif de pose de greffon<br>System for graftoverføring<br>Hulpmiddel voor graftplaatsing<br>Dispositivo de colocação de enxerto<br>Transplantatabgabegerät<br>Dispositivo per l'erogazione di innesto<br>Dispositivo para suministro de un injerto<br>Greft Uygulama Cihazı<br>Graftindföringsanordning<br>Urządzenie do wprowadzania przeszczepu                                                                    |                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                     | Vented System<br>Système ventilé<br>Ventilert system<br>Systeem met ontluchting<br>Sistema ventilado<br>System mit Entlüftungsfunktion<br>Sistema a sfiato<br>Sistema con ventilación<br>Havalandırmalı Sistem<br>Ventilert system<br>System wentylowany                                                                                                                                                                                           |                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                    | Angle Tip<br>Embout incliné<br>Vinklet spiss<br>Gehoekte tip<br>Ponta angular<br>Abgeschrägte Spitze                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Punta obliqua<br>Punta angulara<br>Açılı Uç<br>Vinkelspids<br>Końcówka kątowa |
|                                                                                                                                                                                                  | Catalog Number<br>Numéro de référence<br>Katalognummer<br>Catalogusnummer<br>Número de catálogo<br>Katalognummer<br>Numero di catalogo<br>Número de catálogo<br>Katalog Numarası<br>Katalognummer<br>Numer katalogowy                                                                                                                                                                                                                              |                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                  | Not made with natural rubber latex<br>Ne contient pas de latex<br>Ikke produsert med lateks av naturgummi<br>Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex<br>Não contém látex de borracha natural<br>Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt<br>Non contiene lattice di gomma naturale<br>No contiene látex de goma natural<br>Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır<br>Inneholder ikke naturgummilætex<br>Nie jest wykonany z lateksu naturalnego |                                                                               |

| Manufactured for:                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufactured for:<br>Fabriqué pour :<br>Produsert for:<br>Vervaardigd voor:<br>Fabricado para:<br>Hergestellt für:<br>Prodotto per:<br>Fabricado para:<br>Hangi firma için üretilmiştir | Fremstillet for:<br>Wyprodukowano dla:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                        | Manufacturer<br>Fabricant<br>Produsent<br>Fabrikant<br>Fabricante<br>Hersteller<br>Produttore<br>Fabricante<br>Üretici Firma<br>Producent<br>Producent                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                        | Consult Instructions for Use<br>Consulter le mode d'emploi<br>Se bruksanvisningen<br>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing<br>Consultar as Instruções de utilização<br>Gebrauchsanleitung konsultieren<br>Consultare le Istruzioni per l'uso<br>Consultar las instrucciones de uso<br>Kullanma Talimatına Danışın<br>Se bruksanvisningen<br>Patrz Instrukcja użytkowania |
|                                                                                                      | Do Not Reuse<br>Ne pas réutiliser<br>Skal ikke gjenbrukes<br>Niet opnieuw gebruiken<br>Não reutilizar<br>Nicht wiederverwenden<br>Non riutilizzare<br>No reutilizar<br>Bir Defadan Fazla Kullanmayın<br>Kun til engangsbrug<br>Nie używać powtórnie                                                                                                                |
|                                                                                                      | Lot Number<br>Numéro de lot<br>Partnummer<br>Partijnummer<br>Número de lote<br>Chargenbezeichnung<br>Numero di lotto<br>Número de lote<br>Lot Numarası<br>Lotnummer<br>Numer serii                                                                                                                                                                                 |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EC</div> <div>REP</div> | <div>Authorized Representative in the European Community</div> <div>Représentant agréé dans l'Union européenne</div> <div>Autorisert representant i EU</div> <div>Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</div> <div>Representante autorizado na Comunidade Europeia</div> <div>Autorisierte EU-Vertretung</div> <div>Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea</div> <div>Representante autorizado en la Comunidad Europea</div> <div>Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci</div> <div>Autoriseret repræsentant i EU</div> <div>Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</div> | <div>STERILE</div> <div>EO</div> | <div>Sterilized using Ethylene Oxide</div> <div>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</div> <div>Sterilisert med etylenoksid</div> <div>Gesteriliseerd met ethyleenoxide</div> <div>Esterilizado por óxido de etileno</div> <div>Mit Ethylenoxid sterilisiert</div> <div>Sterilizzato con ossido di etilene</div> <div>Esterilizado mediante óxido de etileno</div> <div>Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir</div> <div>Steriliseret med ethylenoxid</div> <div>Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu</div> |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <div>QTY</div>                   | <div>Quantity</div> <div>Quantité</div> <div>Antall</div> <div>Hoeveelheid</div> <div>Quantidade</div> <div>Menge</div> <div>Quantità</div> <div>Cantidad</div> <div>Adet</div> <div>Antal</div> <div>Ilość</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <div></div>                  | <div>Use By</div> <div>Utiliser avant</div> <div>Brukes før</div> <div>Uiterste gebruiksdatum</div> <div>Validade</div> <div>Verwendbar bis</div> <div>Data di scadenza</div> <div>Fecha de caducidad</div> <div>Son Kullanma Tarihi</div> <div>Anvendes inden</div> <div>Wykorzystać do</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div></div>                  | <div>Do Not Resterilize</div> <div>Ne pas restériliser</div> <div>Skal ikke steriliseres på nytt</div> <div>Niet hersteriliseren</div> <div>Não reesterilizar</div> <div>Nicht reesterilisieren</div> <div>Non risterilizzare</div> <div>No reesterilizar</div> <div>Tekrar Sterilize Etmeyin</div> <div>Må ikke reesteriliseres</div> <div>Nie sterylizować повторно</div>                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div></div>                  | <div>Do not use if package is damaged</div> <div>Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé</div> <div>Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet</div> <div>Niet gebruiken als verpakking beschadigd is</div> <div>Não usar se a embalagem estiver danificada</div> <div>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</div> <div>Non usare se la confezione è danneggiata.</div> <div>No utilizar si el envase está dañado</div> <div>Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</div> <div>Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget</div> <div>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</div>                    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## VENTED SYSTEM

| Vented Graft Delivery Device Parts List |                                                   |                           |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------|
| A                                       | Syringe Body                                      |                           |
| B                                       | Plunger Body                                      |                           |
| C                                       | Distal Stylet (contained in Plunger Body)         |                           |
| D                                       | Hydration Tube                                    | Either D or E is present. |
| E                                       | Hydration Adapter                                 |                           |
| F                                       | Vented Stylet Stopper (contained in Plunger Body) |                           |
| G                                       | Plunger Stopper                                   |                           |
| H                                       | Funnel                                            |                           |
| I                                       | Cap Plug (blue)                                   |                           |
| J                                       | Tapered End Cap                                   |                           |
| K                                       | Secondary Thumb Tab                               |                           |
| L                                       | Proximal Stylet (10cm or 15cm Lengths)            |                           |
| M                                       | Angle Tip Cannula (10cm or 15cm Lengths)          |                           |



### 1. INTENDED USE

The Graft Preparation and Delivery Device is intended for the delivery of hydrated allograft, autograft or synthetic bone graft materials to an orthopaedic surgical site. In addition, it is designed to facilitate the premixing of bone graft materials with fluids such as I.V. fluids, blood, plasma concentrate, platelet rich plasma, bone marrow or other specified blood components as deemed necessary by the clinical use requirements.

### 2. WARNINGS/ PRECAUTIONS

There are no specific warnings, precautions, or adverse effects associated with the use of this device.

### 3. INSTRUCTIONS FOR USE

1. Thread Syringe Body (capacity: 15±0.5mL) onto the Tapered End Cap. Thread Hydration Tube or Cap Plug (blue) onto Tapered End Cap.
2. Place Funnel into top of Syringe Body. Place the Tapered End Cap into the retention feature of the tray. Fill Syringe Body with graft material. Remove the Funnel.
3. Push the end of the Distal Stylet into the Plunger Body.
4. Place Plunger Body into Syringe Body. Ensure that Plunger Body has passed the internal retention feature.
5. (A) Device with Hydration Adapter ONLY:  
Rotate to horizontal, then remove Cap Plug and replace with the Hydration Adapter. Hydrate (according to graft material's instructions for use or clinical use requirements) with standard male luer lock syringe (not provided).

#### OR

(B) Device with Hydration Tube ONLY:

Rotate to horizontal, then hydrate (according to graft material's instructions for use or clinical use requirements) using the Hydration Tube with standard male luer lock syringe (not provided).

NOTE: Some material or fluid may pass through the vents in the stopper during hydration.

6. Rotate assembly to horizontal then remove the male luer lock syringe. Remove the Hydration Tube or Hydration Adapter.
7. Thread Cannula onto Tapered End Cap.
8. Depress (push) Plunger Body to dispense material to surgical site.  
NOTE: Some material or fluid may pass through the vents in the stopper during delivery.
9. Thread Proximal Stylet onto Distal Stylet.
10. Depress (push) Stylet through the Cannula to deliver material in the Cannula to the surgical site. Use Secondary Thumb Tab for longer Cannula options.

### 4. DISPOSAL

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



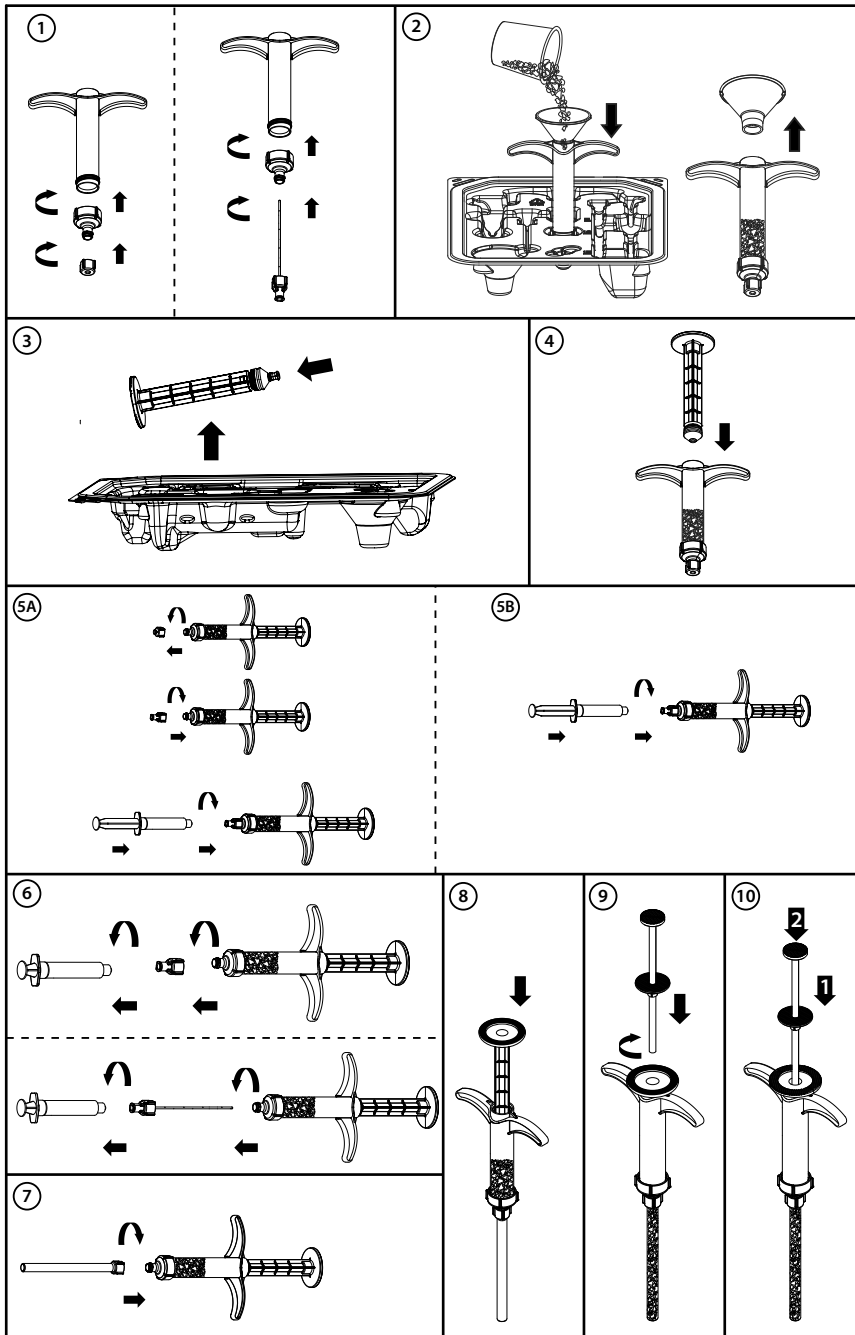
STERILE EO



# VENTED SYSTEM

Gray or Blue Tray Lid

EN

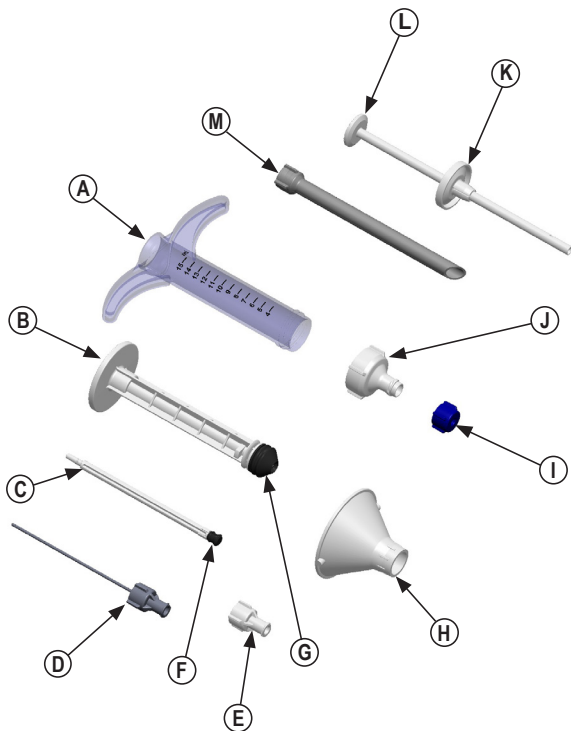


## VENTED SYSTEM

### SYSTÈME VENTILÉ

#### Liste des éléments composant le dispositif de pose de greffon ventilé

|   |                                                                 |                                                                   |
|---|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| A | Corps de la seringue                                            |                                                                   |
| B | Corps du piston                                                 |                                                                   |
| C | Stylet distal (contenu dans le corps du piston)                 |                                                                   |
| D | Tube d'hydratation                                              | N'est disponible qu'un seul des deux éléments entre le D et le E. |
| E | Adaptateur d'hydratation                                        |                                                                   |
| F | Obturbateur de stylet ventilé (contenu dans le corps du piston) |                                                                   |
| G | Obturbateur de plongeur                                         |                                                                   |
| H | Entonnoir                                                       |                                                                   |
| I | Capuchon plongeur (bleu)                                        |                                                                   |
| J | Capuchon terminal effilé                                        |                                                                   |
| K | Patte d'appui secondaire                                        |                                                                   |
| L | Stylet proximal (longueur : 10 ou 15 cm)                        |                                                                   |
| M | Canule à embout incliné (longueur : 10 ou 15 cm)                |                                                                   |



## 1. INDICATION

Le dispositif de préparation et de pose de greffon est destiné à la pose d'allogreffes hydratées, d'autogreffes ou de greffons osseux synthétiques sur un site chirurgical orthopédique. Par ailleurs, il facilite le mélange préalable de la matière de greffon osseux avec des fluides tels que fluides i.v., sang, plasma concentré, plasma riche en plaquettes, moelle osseuse ou autres composants sanguins spécifiés comme étant nécessaires dans les exigences d'utilisation clinique.

## 2. MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

Aucun avertissement, aucune précaution ou aucun effet secondaire n'est associé à l'emploi de ce dispositif.

## 3. NOTICE D'UTILISATION

- Visser le corps de la seringue (capacité :  $15 \pm 0,5$  ml) sur le capuchon terminal effilé. Visser le tube d'hydratation ou le capuchon-plongeur (bleu) sur le capuchon terminal effilé.
- Placer l'entonnoir en haut du corps de la seringue. Placer le capuchon terminal effilé dans le dispositif de rétention du plateau. Remplir le corps de la seringue de matière de greffon. Enlever l'entonnoir.
- Pousser le bout du stylet distal dans le corps du piston.
- Placer le corps du piston dans le corps de la seringue. Vérifier que le corps du piston est au-delà du dispositif de rétention interne.
- (A) Pour les dispositifs munis d'un adaptateur d'hydratation UNIQUEMENT : Effectuer une rotation horizontale puis retirer le capuchon-plongeur pour le remplacer par l'adaptateur d'hydratation. Hydrater (selon le mode d'emploi de la matière de greffon ou selon les exigences d'utilisation clinique) au moyen d'une seringue Luer-Lock mâle standard (non fournie).

### OU

- (B) Pour les dispositifs munis d'un tube d'hydratation UNIQUEMENT : Effectuer une rotation horizontale, puis hydrater (selon le mode d'emploi de la matière de greffon ou selon les exigences d'utilisation clinique) au moyen du tube d'hydratation et d'une seringue Luer-Lock mâle standard (non fournie).
- REMARQUE : De la matière de greffon ou du fluide peuvent passer au travers des orifices et atteindre l'obturateur durant l'hydratation.
- Effectuer une rotation en position horizontale de l'ensemble du dispositif puis enlever la seringue Luer-Lock mâle. Enlever le tube d'hydratation ou l'adaptateur d'hydratation.
- Visser la canule sur le capuchon terminal effilé.
- Appuyer sur le corps du piston pour distribuer la matière de greffon sur le site chirurgical.
- REMARQUE : De la matière de greffon ou du fluide peuvent passer au travers des orifices et atteindre l'obturateur durant la pose.
- Visser le stylet proximal sur le stylet distal.
- Appuyer sur le stylet au travers de la canule pour poser la matière de greffon contenue dans la canule sur le site chirurgical. Utiliser la patte d'appui secondaire pour des options de canule plus longues.

## 4. MISE AU REBUT

Jeter comme un déchet biologique dangereux. Le dispositif se dégradera s'il est reconditionné. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, à une maladie, voire la mort du patient.



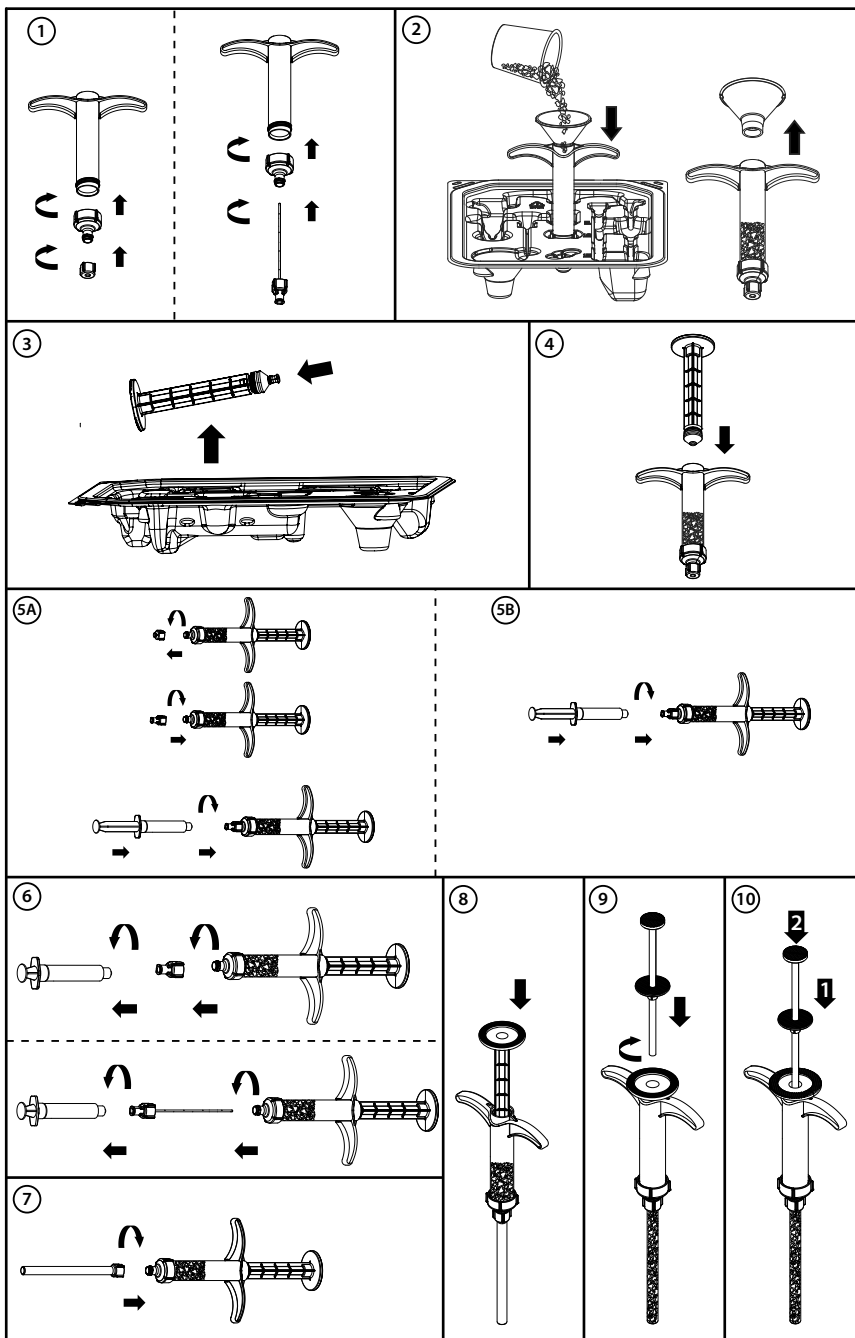
STERILE EO



# VENTED SYSTEM

SYSTÈME VENTILÉ - Le couvercle de plateau peut être bleu ou gris

FR



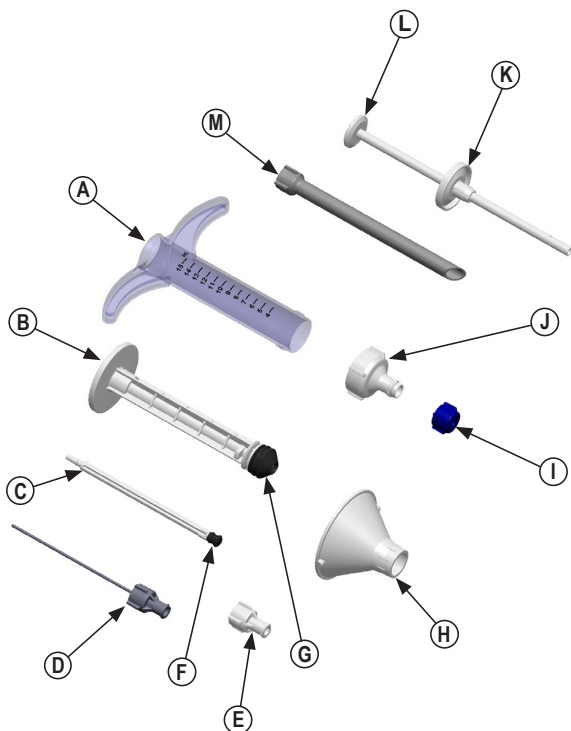


## VENTED SYSTEM

### VENTILERT SYSTEM

#### Deleliste for ventilert system for graftoverføring

|   |                                                   |                         |
|---|---------------------------------------------------|-------------------------|
| A | Sprøytedel                                        |                         |
| B | Stempedel                                         |                         |
| C | Distal stilet (i stempedel)                       |                         |
| D | Hydreringsrør                                     | Enten D eller E finnes. |
| E | Hydreringsadapter                                 |                         |
| F | Ventilert stiletstopper (i stempedel)             |                         |
| G | Stempelstopper                                    |                         |
| H | Trakt                                             |                         |
| I | Kork (blå)                                        |                         |
| J | Spiss hette                                       |                         |
| K | Sekundær tommelem                                 |                         |
| L | Proksimal stilet (lengde: 10 eller 15 cm)         |                         |
| M | Kanyle med vinklet spiss (lengde: 10 eller 15 cm) |                         |



### 1. TILTENKT BRUK

Systemet for graftpreparering og -overføring skal brukes til overføring av hydrerte allograft- eller autograftmaterialer eller syntetiske beingraftmaterialer til et ortopedisk operasjonssted. Systemet kan også brukes til å forhåndsblande beingraftmaterialer med væske, for eksempel intravenøs væske, blod, blodplasmakonsentrat, platerik blodplasma, beinmarg eller andre spesifiserte blodkomponenter ut fra klinisk behov.

### 2. ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Ingen spesifikke advarsler, forholdsregler, eller bivirkninger er forbundet med bruk av dette produktet.

### 3. BRUKSANVISNING

1. Skru sprøyt delen (kapasitet: 15 ± 0,5 ml) inn på den spisse hetten. Skru hydreringsrøret eller korken (blå) inn på den spisse hetten.
2. Sett trakten oppå sprøyt delen. Sett den spisse hetten i holderen på brettet. Fyll sprøyt delen med graftmateriale. Ta vekk trakten.
3. Skyv enden på den distale stiletten inn i stempeldelen.
4. Sett stempeldelen i sprøyt delen. Påse at stempeldelen har passert den innvendige holdefunksjonen.
5. (A) Gjelder BARE systemer med hydreringsadapter: Vri til vannrett stilling, ta deretter av korken og bytt ut med hydreringsadapteren. Hydrer (ifølge bruksanvisningen for graftmaterialet eller klinisk behov) med en sprøyte med standard hannluerlås (medfølger ikke).

#### ELLER

(B) Gjelder BARE systemer med hydreringsrør:

Vri til vannrett stilling. Hydrer (ifølge bruksanvisningen for graftmaterialet eller klinisk behov) deretter ved å bruke hydreringsrøret med en sprøyte med standard hannluerlås (medfølger ikke).

MERK: Noe materiale eller væske kan komme gjennom lufteåpningene i stopperen under hydrering.

6. Vri enheten til vannrett stilling, fjern deretter sprøyten med hannluerlås. Fjern hydreringsrøret eller hydreringsadapteren.
7. Skru kanylen inn på den spisse hetten.
8. Trykk ned stampelet for å overføre materiale til operasjonsstedet. MERK: Noe materiale eller væske kan komme gjennom lufteåpningene i stopperen under overføring.
9. Skru den proksimale stiletten inn på den distale stiletten.
10. Trykk stiletten gjennom kanylen for å overføre materialet i kanylen til operasjonsstedet. Bruk den sekundære tommelem for lengre kanyler.

### 4. KASSERING

Kastes som biologisk farlig avfall. Enheten vil forringes hvis den behandles på nytt. Ingen effektiv rengjøringsprosess er blitt utviklet for å unngå krysskontaminering. Kontaminering av et gjenbrukt produkt kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.



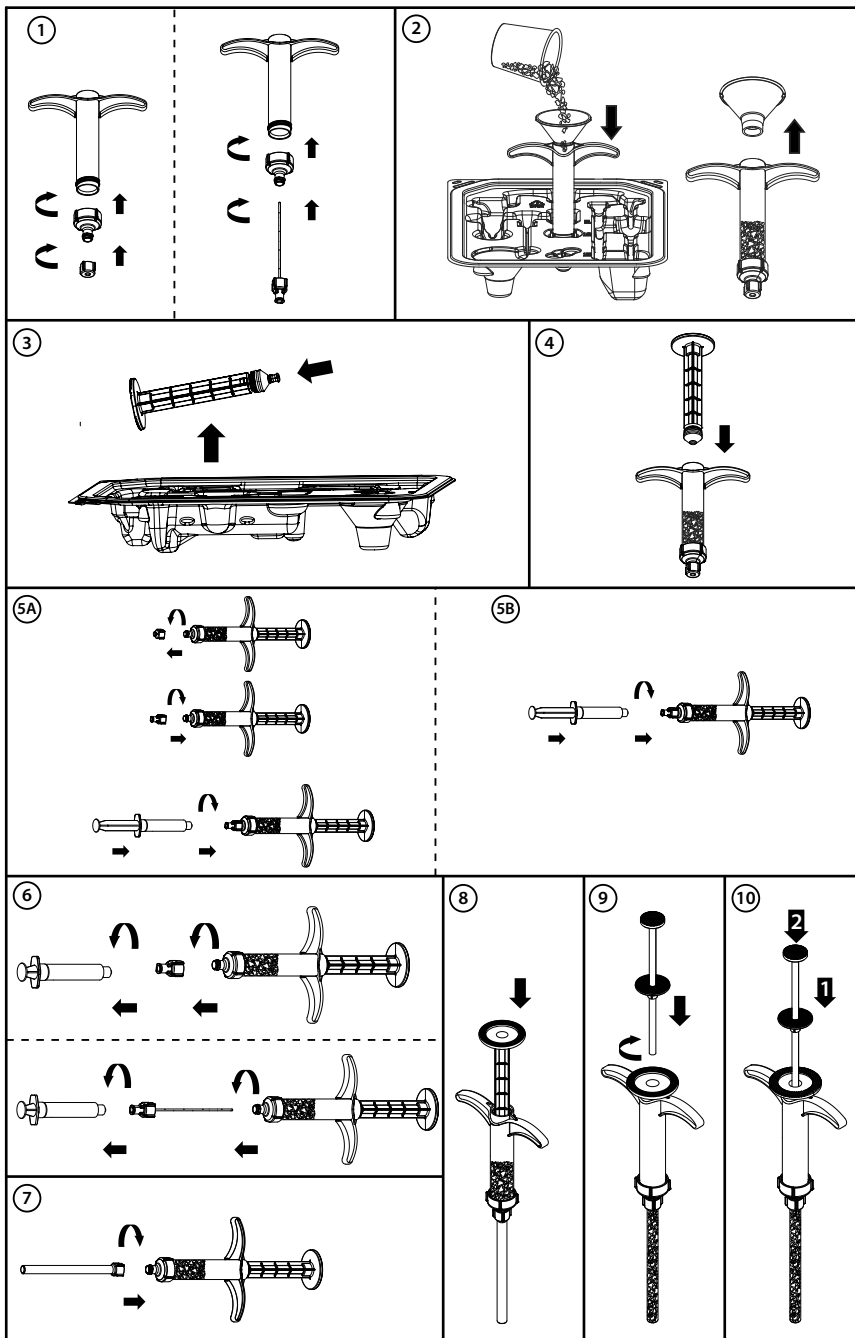
STERILE EO



# VENTED SYSTEM

VENTILERT SYSTEM - Grått eller blått  
brettlokk

NO

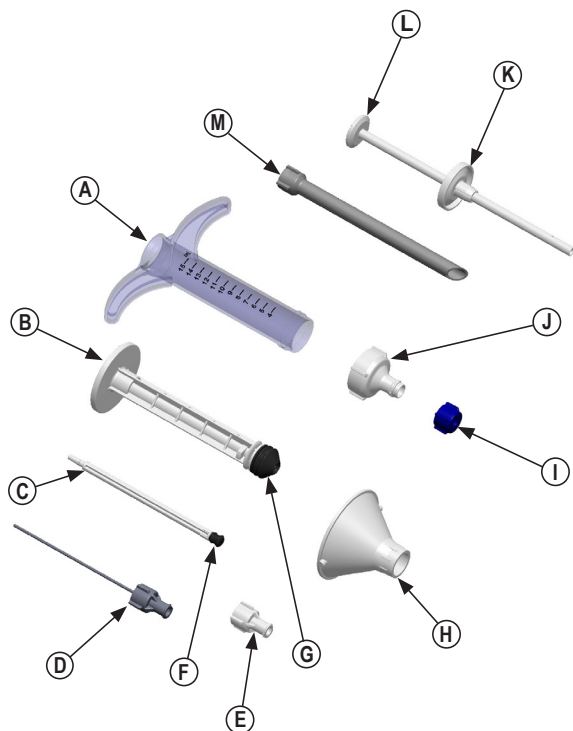


# VENTED SYSTEM

## SYSTEEM MET ONTLUCHTING

### Onderdelenlijst graftplaatsingsinstrument met ontluchting

|   |                                                 |                           |
|---|-------------------------------------------------|---------------------------|
| A | Spuitscilinder                                  |                           |
| B | Zuiger                                          |                           |
| C | Distaal stilet (in zuiger)                      |                           |
| D | Hydratiebuisje                                  | Het product omvat D of E. |
| E | Hydratie-adapter                                |                           |
| F | Stiletstopper met ontluchting (in zuiger)       |                           |
| G | Zuigerstopper                                   |                           |
| H | Trechter                                        |                           |
| I | Dopplug (blauw)                                 |                           |
| J | Afgeschuinde einddop                            |                           |
| K | Secundaire duimlip                              |                           |
| L | Proximaal stilet (lengte 10 cm of 15 cm)        |                           |
| M | Canule met gehoekte tip (lengte 10 cm of 15 cm) |                           |



## 1 BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel voor gereedmaken en plaatsing van grafts dient voor het plaatsen van gehydrateerde allografts, autografts en synthetische botgraftmaterialen op een orthopedische operatieplaats. Het dient tevens ter vergemakkelijking van het vooraf vermengen van botgraftmaterialen met vloeistoffen zoals infuusvloeistoffen, bloed, plasmaconcentraat, plaatjesrijk plasma, beenmerg of andere voorgeschreven bloedcomponenten zoals vereist geacht voor de klinische toepassing.

## 2 WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

Er zijn geen specifieke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of ongewenste gevolgen in verband gebracht met het gebruik van dit hulpmiddel.

## 3 GEBRUIKSAANWIJZING

- Schroef de spuitscilinder (inhoud: 15±0,5 ml) op de afgeschuinde einddop. Schroef het hydratiebuisje of de dopplug (blauw) op de afgeschuinde einddop.
- Plaats de trechter in de bovenkant van de spuitscilinder. Plaats de afgeschuinde einddop in de houder op de tray. Vul de spuitscilinder met het graftmateriaal. Verwijder de trechter.
- Druk het uiteinde van het distale stilet in de zuiger.
- Steek de zuiger in de spuitscilinder. Zorg dat de zuiger hierbij de interne arreteervoorziening passeert.
- (A) Hulpmiddel met UITSLUITEND hydratie-adapter:  
Naar horizontale stand draaien en vervolgens hydreren en vervangen door hydratie-adapter. Hydreren (volgens gebruiksaanwijzing graftmateriaal of vereisten voor klinisch gebruik) met standaardspuit met mannelijke luerlock (niet meegeleverd).

### OF

- (B) Hulpmiddel met UITSLUITEND hydratiebuisje:  
Naar horizontale stand draaien en vervolgens hydreren (volgens gebruiksaanwijzing graftmateriaal of vereisten voor klinisch gebruik) met hydratiebuisje en spuit met standaard mannelijke luerlock (niet meegeleverd). NB Tijdens het hydreren kan een beetje van het materiaal of de vloeistof door de ontluchtingsoeningen in de stopper naar buiten komen.
- Draai de constructie horizontaal en verwijder de spuit met mannelijke luerlock. Verwijder het hydratiebuisje of de hydratieadapter.
  - Schroef de canule op de afgeschuinde einddop.
  - Druk de zuiger in om het materiaal op de operatieplaats aan te brengen. NB Tijdens het aanbrengen kan er een beetje materiaal of vloeistof door de ontluchtingsoeningen in de stopper naar buiten komen.
  - Schroef het proximale stilet op het distale stilet.
  - Druk het stilet door de canule om het materiaal in de canule op de operatieplaats aan te brengen. Gebruik de secundaire duimlip voor langere canules.

## 4. AFVOER

Afvoeren als biologisch gevaarlijk afval. Opwerking tast het instrument aan. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een opgewerkt hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.



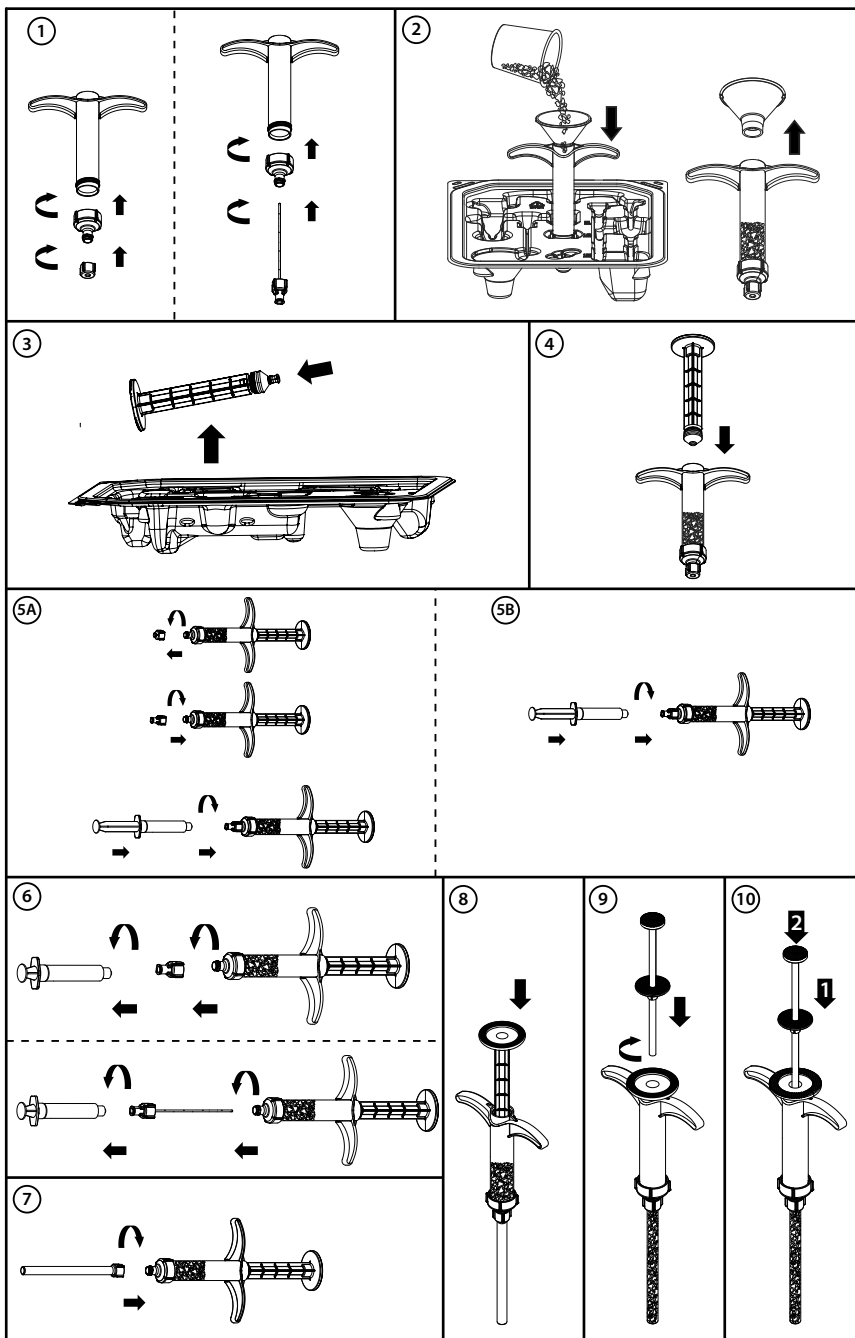
STERILE EO



# VENTED SYSTEM

SYSTEEM MET ONTLUCHTING - Grijs of blauw traydeksel

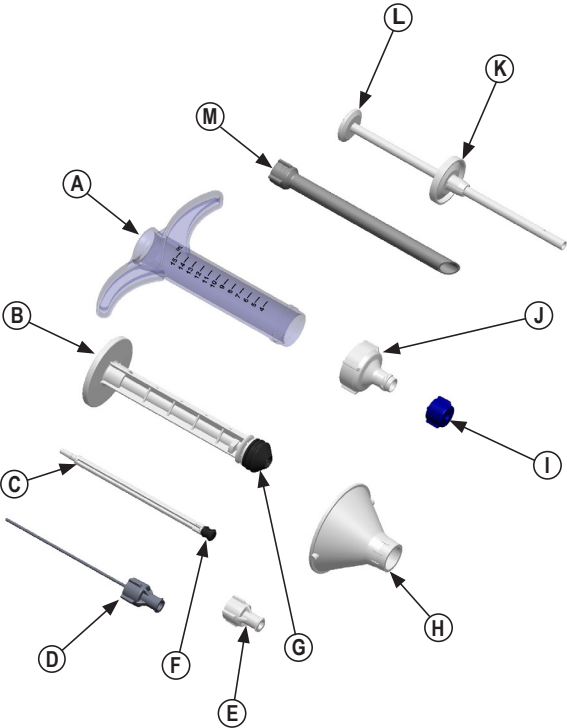
NL



VENTED SYSTEM

SISTEMA VENTILADO

| Lista de peças do dispositivo de colocação de enxerto ventilado |                                                              |                         |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|
| A                                                               | Corpo da seringa                                             |                         |
| B                                                               | Corpo do êmbolo                                              |                         |
| C                                                               | Estilete distal (integrado no corpo do êmbolo)               |                         |
| D                                                               | Tubo de hidratação                                           | O D ou E está presente. |
| E                                                               | Adaptador de hidratação                                      |                         |
| F                                                               | Batente de estilete ventilado (integrado no corpo do êmbolo) |                         |
| G                                                               | Batente do êmbolo                                            |                         |
| H                                                               | Funil                                                        |                         |
| I                                                               | Tampa (azul)                                                 |                         |
| J                                                               | Tampa terminal afunilada                                     |                         |
| K                                                               | Patilha para polegar secundária                              |                         |
| L                                                               | Estilete proximal (comprimentos de 10 cm ou 15 cm)           |                         |
| M                                                               | Cânula de ponta angular (comprimentos de 10 cm ou 15 cm)     |                         |



1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo de colocação e preparação de enxerto destina-se à colocação de materiais de aloenxerto, auto-enxerto ou enxerto ósseo sintético hidratados num local cirúrgico ortopédico. Adicionalmente, foi concebido para facilitar a pré-mistura de material de enxerto ósseo com fluidos, tais como fluidos intravenosos (IV), sangue, concentrado de plasma, plasma rico em plaquetas, medula óssea ou outros componentes específicos do sangue, conforme considerado necessário de acordo com os requisitos de utilização clínica.

2. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

Não existem quaisquer advertências, precauções ou efeitos adversos específicos associados à utilização deste dispositivo.

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Corpo roscado da seringa (capacidade: 15±0,5 ml) na tampa terminal afunilada. Tubo de hidratação roscado ou tampa (azul) na tampa terminal afunilada.
- Coloque o funil na parte superior do corpo da seringa. Coloque a tampa terminal afunilada no componente de retenção do tabuleiro. Encha o corpo da seringa com material de enxerto. Retire o funil.
- Empurre a extremidade do estilete distal em direcção ao corpo do êmbolo.
- Coloque o corpo do êmbolo no corpo da seringa. Certifique-se de que o corpo do êmbolo passou pelo componente de retenção interno.
- (A) Dispositivo APENAS com adaptador de hidratação:  
Rode para a posição horizontal e, em seguida, retire a tampa e substitua-a pelo adaptador de hidratação. Hidrate (de acordo com as instruções de utilização do material de enxerto ou requisitos de uso clínico) com a seringa tipo luer lock macho padrão (não fornecida).

OU

- (B) Dispositivo APENAS com tubo de hidratação:  
Rode para a horizontal e, em seguida, hidrate (de acordo com as instruções de utilização do material de enxerto ou requisitos de uso clínico) utilizando o tubo de hidratação com a seringa tipo luer lock macho padrão (não fornecida).  
NOTA: Algum material ou fluido poderá passar através das aberturas no batente durante a hidratação.
- Rode o conjunto para a horizontal e, em seguida, remova a seringa tipo luer lock macho. Retire o tubo de hidratação ou o adaptador de hidratação.
- Enrosque a cânula na tampa terminal afunilada.
- Pressione (empurre) o corpo do êmbolo para distribuir o material no local cirúrgico.  
NOTA: Algum material ou fluido poderá passar através das aberturas no batente durante a colocação.
- Enrosque o estilete proximal no estilete distal.
- Pressione (empurre) o estilete através da cânula para distribuir material na cânula para o local cirúrgico. Utilize a patilha para polegar secundária para opções de cânula mais longa.

4. ELIMINAÇÃO

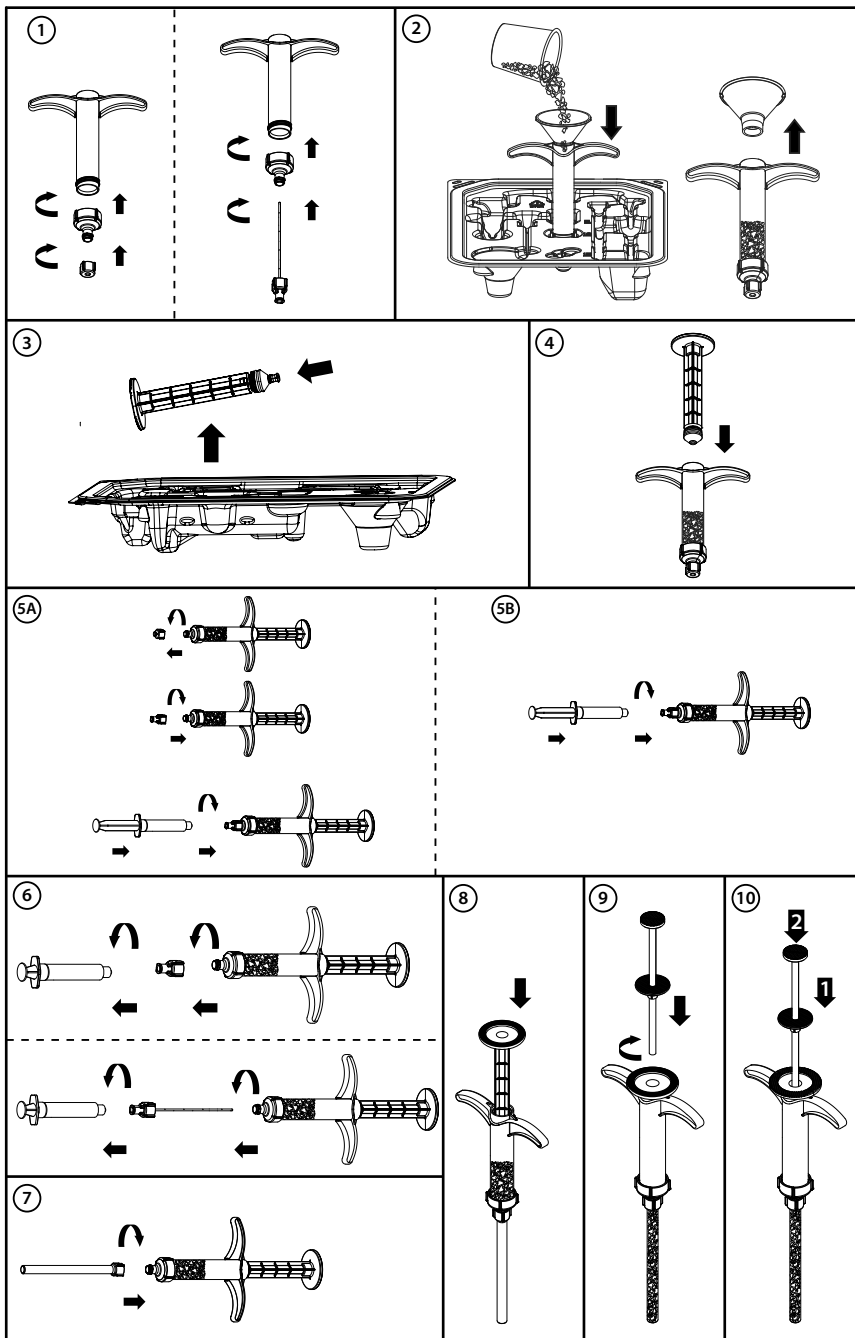
Elimine como resíduo biológico perigoso. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode originar lesões, doenças ou a morte do paciente.



# VENTED SYSTEM

SISTEMA VENTILADO - Tapa cinzenta ou azul do tabuleiro

PT

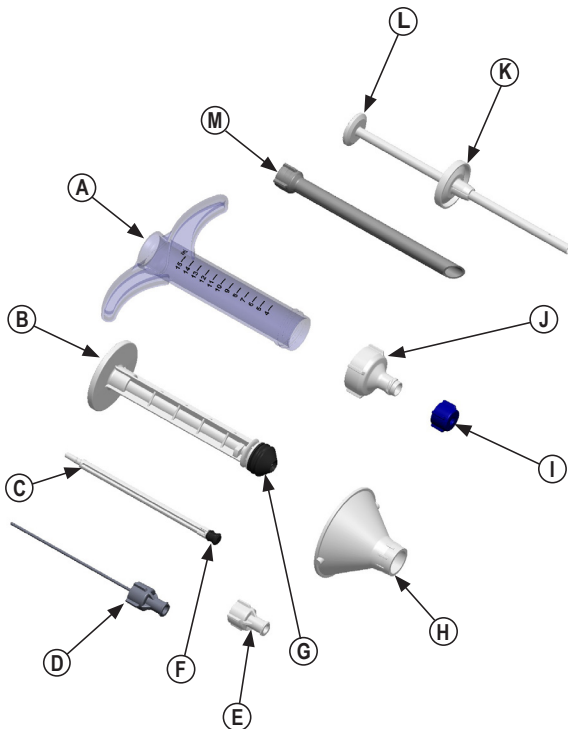


# VENTED SYSTEM

## SYSTEM MIT ENTLÜFTUNGSFUNKTION

### Komponenten des Transplantatabgabegeräts mit Entlüftungsfunktion

|   |                                                                     |                                              |
|---|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| A | Spritzenkörper                                                      |                                              |
| B | Kolbenkörper                                                        |                                              |
| C | Distaler Mandrin (im Kolbenkörper enthalten)                        |                                              |
| D | Hydrationsröhrchen                                                  | Entweder D oder E im Lieferumfang enthalten. |
| E | Hydrationsadapter                                                   |                                              |
| F | Mandrinstopfen mit Entlüftungsöffnungen (im Kolbenkörper enthalten) |                                              |
| G | Kolbenstopfen                                                       |                                              |
| H | Trichter                                                            |                                              |
| I | Verschlusskappe (blau)                                              |                                              |
| J | Konische Endkappe                                                   |                                              |
| K | Zweiter Drücker                                                     |                                              |
| L | Proximaler Mandrin (10 cm oder 15 cm lang)                          |                                              |
| M | Kanüle mit abgeschrägter Spritze (10 cm oder 15 cm lang)            |                                              |



## 1. VERWENDUNGSZWECK

Das Transplantatvorbereitungs- und abgabegerät ist für die Abgabe von hydratisiertem allogenen und autologem oder synthetischem Knochentransplantatmaterial in einen orthopädischen Eingriffsbereich vorgesehen. Außerdem kann mit diesem Gerät das Transplantatmaterial mit intravenösen Flüssigkeiten, Blut, Plasmakonzentrat, thrombozytenreichem Plasma, Knochenmark oder anderen spezifischen Blutbestandteilen gemäß den klinischen Anforderungen gemischt werden.

## 2. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Es bestehen keine spezifischen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Nebenwirkungen hinsichtlich der Anwendung dieses Geräts.

## 3. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Spritzenkörper (Kapazität: 15±0,5 ml) auf die konische Endkappe schrauben. Das Hydrationsröhrchen oder die Verschlusskappe (blau) auf die konische Endkappe schrauben.
- Den Trichter oben in den Spritzenkörper einsetzen. Die konische Endkappe in die Haltevorrichtung der Schale einsetzen. Das Transplantatmaterial in den Spritzenkörper einfüllen. Den Trichter entfernen.
- Die Spitze des distalen Mandrins in den Kolbenkörper drücken.
- Den Kolbenkörper in den Spritzenkörper einsetzen. Sicherstellen, dass der Kolbenkörper bis zur internen Haltevorrichtung vorgeschoben wurde.
- (A) NUR für Geräte mit Hydrationsadapter:  
In die Horizontalstellung drehen, die Verschlusskappe entfernen und an anderen Stelle den Hydrationsadapter anbringen. Mit einer Standard-Luer-Lock-Spritze mit Außengewinde (nicht im Lieferumfang enthalten) (gemäß den Anweisungen zum Transplantatmaterial oder gemäß den klinischen Anforderungen) hydratisieren.

### ODER

(B) NUR für Geräte mit Hydrationsröhrchen:

In die Horizontalstellung drehen und unter Verwendung des Hydrationsröhrchens und einer Standard-Luer-Lock-Spritze mit Außengewinde (nicht im Lieferumfang enthalten) (gemäß den Anweisungen zum Transplantatmaterial oder gemäß den klinischen Anforderungen) hydratisieren. HINWEIS: Während der Hydratation kann etwas Transplantatmaterial oder Flüssigkeit durch die Entlüftungsöffnungen des Stopfens gelangen.

- Das Gerät in die Horizontalstellung drehen und die Luer-Lock-Spritze mit Außengewinde entfernen. Das Hydrationsröhrchen bzw. den Hydrationsadapter entfernen.
- Die Kanüle auf die konische Endkappe schrauben.
- Den Kolbenkörper nach unten drücken, um das Material in den Eingriffsbereich abzugeben.
- HINWEIS: Während der Abgabe kann etwas Transplantatmaterial oder Flüssigkeit durch die Entlüftungsöffnungen des Stopfens gelangen.
- Den proximalen Mandrin auf den distalen Mandrin schrauben.
- Den Mandrin durch die Kanüle nach unten drücken, um das Material aus der Kanüle in den Eingriffsbereich abzugeben. Bei längeren Kanülen den zweiten Drücker verwenden.

## 4. ENTSORGUNG

Als biologischen Risikoabfall entsorgen. Nicht erneut sterilisieren, da das Gerät dadurch beschädigt wird. Es wurde noch kein wirkungsvolles Reinigungsverfahren entwickelt, das eine Kreuzkontamination verhindern würde. Die Kontamination eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.



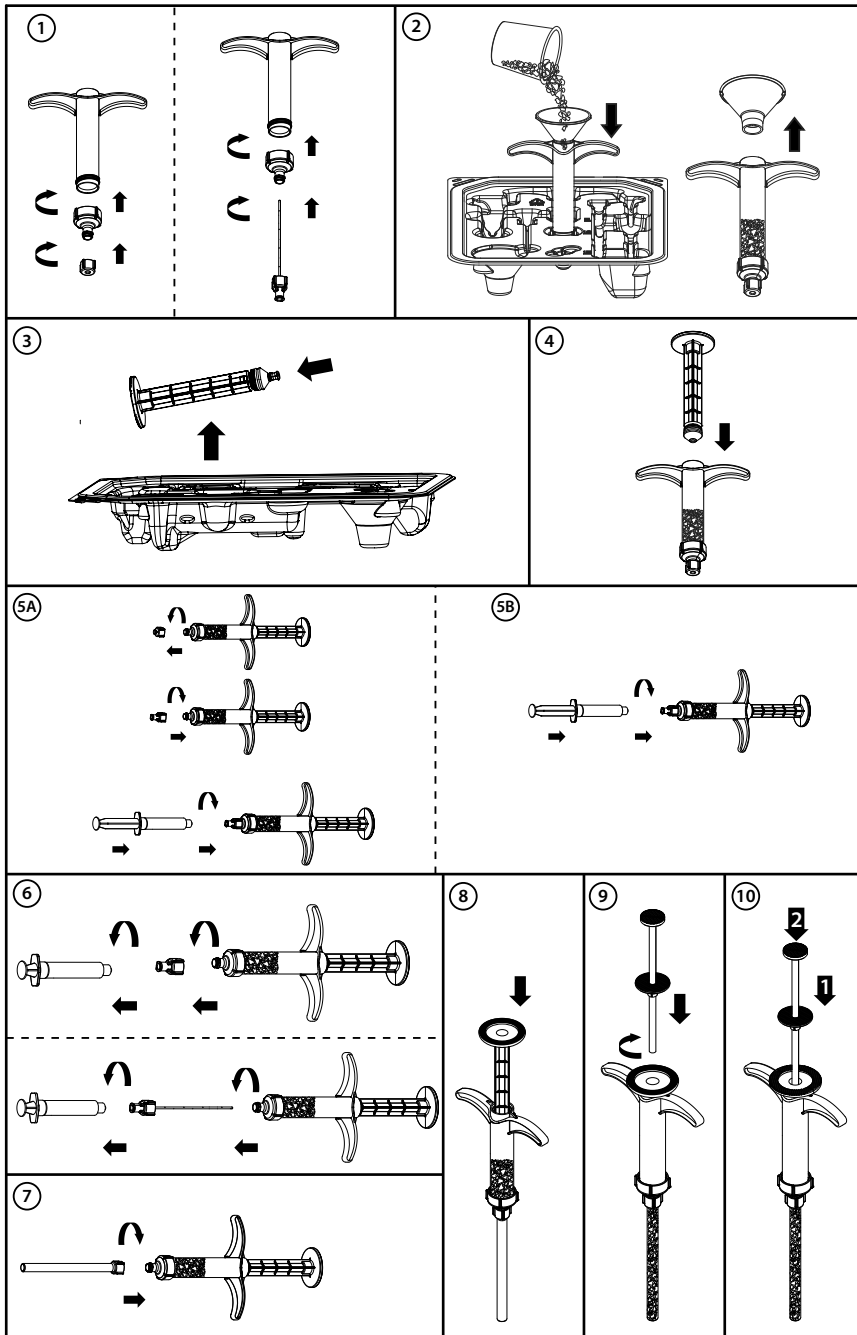
STERILE EO



# VENTED SYSTEM

SYSTEM MIT ENTLÜFTUNGSFUNKTION -Schale mit grauem oder blauem Deckel

DE

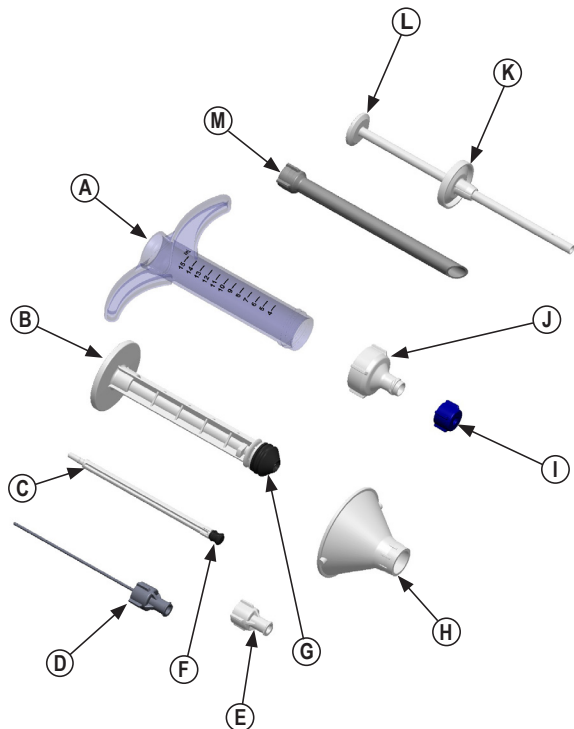


# VENTED SYSTEM

## SISTEMA A SFIATO

### Elenco dei componenti del dispositivo per l'erogazione di innesto con sfiati

|   |                                                                       |                                             |
|---|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| A | Corpo della siringa                                                   |                                             |
| B | Corpo dello stantuffo                                                 |                                             |
| C | Stiletto distale (contenuto nel corpo dello stantuffo)                |                                             |
| D | Tubo per idratazione                                                  | Viene fornito l'uno o l'altro (D oppure E). |
| E | Adattatore per idratazione                                            |                                             |
| F | Fermo dello stiletto con sfiati (contenuto nel corpo dello stantuffo) |                                             |
| G | Fermo dello stantuffo                                                 |                                             |
| H | Imbuto                                                                |                                             |
| I | Tappo azzurro                                                         |                                             |
| J | Cappuccio terminale rastremato                                        |                                             |
| K | Disco di appoggio secondario per il pollice                           |                                             |
| L | Stiletto prossimale (10 cm o 15 cm di lunghezza)                      |                                             |
| M | Cannula con punta obliqua (10 cm o 15 cm di lunghezza)                |                                             |



## 1. USO PREVISTO

Il dispositivo di preparazione ed erogazione di innesto è destinato all'impianto di materiale idratato per omoinnesto, autoinnesto o innesto osseo sintetico in un sito chirurgico nell'ambito di procedure ortopediche. Inoltre, è stato ideato per agevolare la premiscelazione dei materiali per innesto osseo con fluidi, quali soluzioni per fleboclisi, sangue, plasma concentrato, plasma arricchito di piastrine, midollo osseo o altri componenti ematici specifici, secondo quanto ritenuto necessario in base ai requisiti di utilizzo clinico.

## 2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non vi sono avvertenze, precauzioni o effetti avversi specifici associati all'uso di questo dispositivo.

## 3. ISTRUZIONI PER L'USO

- Avvitare il cappuccio terminale rastremato al corpo della siringa (con capacità di 15 ml  $\pm$  0,5 ml). Evitare il tubo di idratazione o il tappo azzurro al cappuccio terminale rastremato.
- Collocare l'imbuto sulla parte superiore del corpo della siringa. Sistemare il cappuccio terminale rastremato nell'incavo di sostegno nel vassoio. Riempire il corpo della siringa con materiale per innesto. Rimuovere l'imbuto.
- Spingere l'estremità dello stiletto distale nel corpo dello stantuffo.
- Inserire il corpo dello stantuffo nella siringa. Assicurarsi che il corpo dello stantuffo superi la nervatura di arresto interna.
- (A) SOLO dispositivi con adattatore per idratazione  
Portare il dispositivo in posizione orizzontale, quindi rimuovere il tappo e sostituirlo con l'adattatore per idratazione. Idratare (secondo le istruzioni per l'uso del materiale di innesto o i requisiti per l'uso clinico) tramite una siringa con raccordo Luer Lock maschio standard (non fornita).

### OPPURE

(B) SOLO dispositivi con tubo per idratazione

Portare il dispositivo in posizione orizzontale, quindi collegare il tubo per idratazione a una siringa con raccordo Luer Lock maschio standard (non fornita) e idratare (secondo le istruzioni per l'uso del materiale di innesto o i requisiti per l'uso clinico).

NOTA – Piccole quantità di materiale o liquido possono passare attraverso gli sfiati nel fermo durante l'idratazione.

- Tenendo il gruppo assemblato in posizione orizzontale, rimuovere la siringa con raccordo Luer Lock maschio. Rimuovere il tubo o l'adattatore per idratazione.
- Avvitare la cannula al cappuccio terminale rastremato.
- Spingere il corpo dello stantuffo per erogare il materiale sul sito chirurgico.  
NOTA – Piccole quantità di materiale o liquido possono passare attraverso gli sfiati nel fermo durante l'erogazione.
- Avvitare lo stiletto prossimale in quello distale.
- Spingere lo stiletto attraverso la cannula per erogare nel sito chirurgico il materiale contenuto nella cannula. Per le cannule più lunghe, usare il disco di appoggio secondario per il pollice.

## 4. SMALTIMENTO

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 contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.



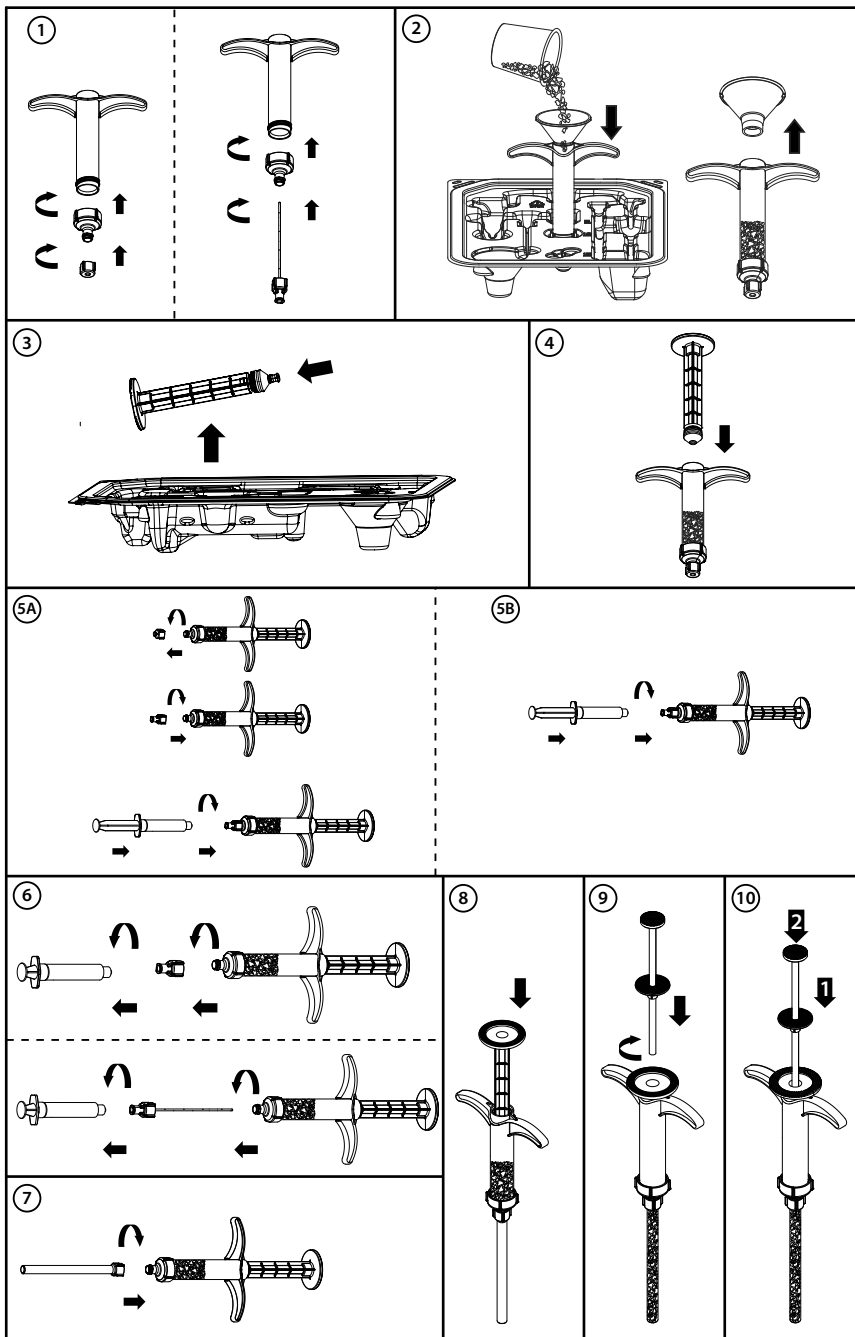
STERILE EO



# VENTED SYSTEM

SISTEMA A SFIATO - Vassoio con coperchio grigio o azzurro

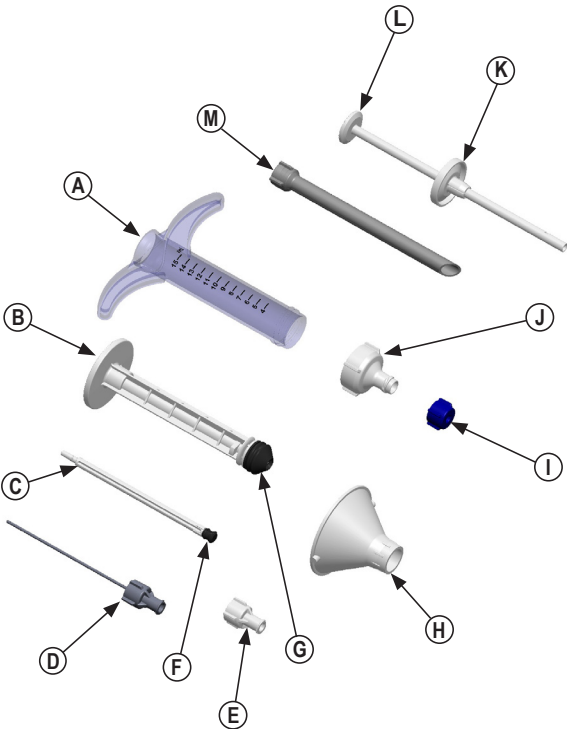
IT



VENTED SYSTEM

SISTEMA CON VENTILACIÓN

| Lista de piezas del dispositivo con ventilación de administración de injerto |                                                                       |                        |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| A                                                                            | Cuerpo de la jeringa                                                  |                        |
| B                                                                            | Cuerpo del émbolo                                                     |                        |
| C                                                                            | Estilete distal (contenido en el cuerpo del émbolo)                   |                        |
| D                                                                            | Tubo de hidratación                                                   | Están presentes D o E. |
| E                                                                            | Adaptador de hidratación                                              |                        |
| F                                                                            | Tapón de estilete con ventilación (contenido en el cuerpo del émbolo) |                        |
| G                                                                            | Tapón del émbolo                                                      |                        |
| H                                                                            | Embudo                                                                |                        |
| I                                                                            | Capuchón (azul)                                                       |                        |
| J                                                                            | Tapa de extremo cónico                                                |                        |
| K                                                                            | Lengüeta secundaria                                                   |                        |
| L                                                                            | Estilete proximal (longitudes de 10 o 15 cm)                          |                        |
| M                                                                            | Cánula de punta angulada (longitudes de 10 o 15 cm)                   |                        |



1 USO PREVISTO

El dispositivo para preparación y administración de injertos está indicado para administrar materiales hidratados de aloinjertos, autoinjertos o injertos óseos sintéticos a una zona quirúrgica ortopédica. Está además diseñado para facilitar la mezcla preliminar de materiales de injerto óseo con líquidos de administración intravenosa como sangre, soluciones, concentrado de plasma, plasma rico en plaquetas, médula ósea u otros componentes sanguíneos especificados según sean necesarios para cumplir los requisitos de uso clínico.

2 ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

No hay advertencias, precauciones ni efectos adversos específicos asociados al uso de este dispositivo.

3 INSTRUCCIONES DE USO

- Enrosque el cuerpo de la jeringa (capacidad: 15 ± 0,5 ml) a la tapa de extremo cónico. Enrosque el tubo de hidratación o el capuchón (azul) a la tapa de extremo cónico.
- Coloque el embudo en la parte superior del cuerpo de la jeringa. Coloque la tapa de extremo cónico en el retenedor de la bandeja. Llene el cuerpo de la jeringa con material de injerto. Retire el embudo.
- Empuje el extremo del estilete distal al interior del cuerpo del émbolo.
- Coloque el cuerpo del émbolo en el cuerpo de la jeringa. Asegúrese de que el cuerpo del émbolo haya pasado el retenedor interno.
- (A) Dispositivo con el adaptador de hidratación ÚNICAMENTE:  
Gírelo hasta que quede en posición horizontal; posteriormente retire el capuchón y sustitúyalo por el adaptador de hidratación. Realice la hidratación (según las instrucciones de uso o los requisitos de uso clínico del material del injerto) con una jeringa con conector luer lock macho estándar (no incluida con el producto).

O

(B) Dispositivo con el tubo de hidratación ÚNICAMENTE:

- Gírelo hasta que quede en posición horizontal; posteriormente realice la hidratación (según las instrucciones de uso o requisitos de uso clínico del material del injerto) mediante el tubo de hidratación con una jeringa con conector luer lock macho estándar (no incluida con el producto).
- NOTA: Durante la hidratación es posible que pase cierta cantidad de material o líquido por las aberturas del tapón.
- Gire el conjunto hasta que quede en posición horizontal y retire la jeringa con conector luer lock macho. Retire el tubo o adaptador de hidratación.
  - Enrosque la cánula a la tapa de extremo cónico.
  - Presione (empuje) el cuerpo del émbolo para administrar el material a la zona quirúrgica.
  - NOTA: Durante la administración es posible que pase cierta cantidad de material o líquido por las aberturas del tapón.
  - Enrosque el estilete proximal al estilete distal.
  - Presione (empuje) el estilete por la cánula para administrar el material contenido en la cánula a la zona quirúrgica. Para cánulas más largas opcionales, use la lengüeta secundaria.

4. ELIMINACIÓN

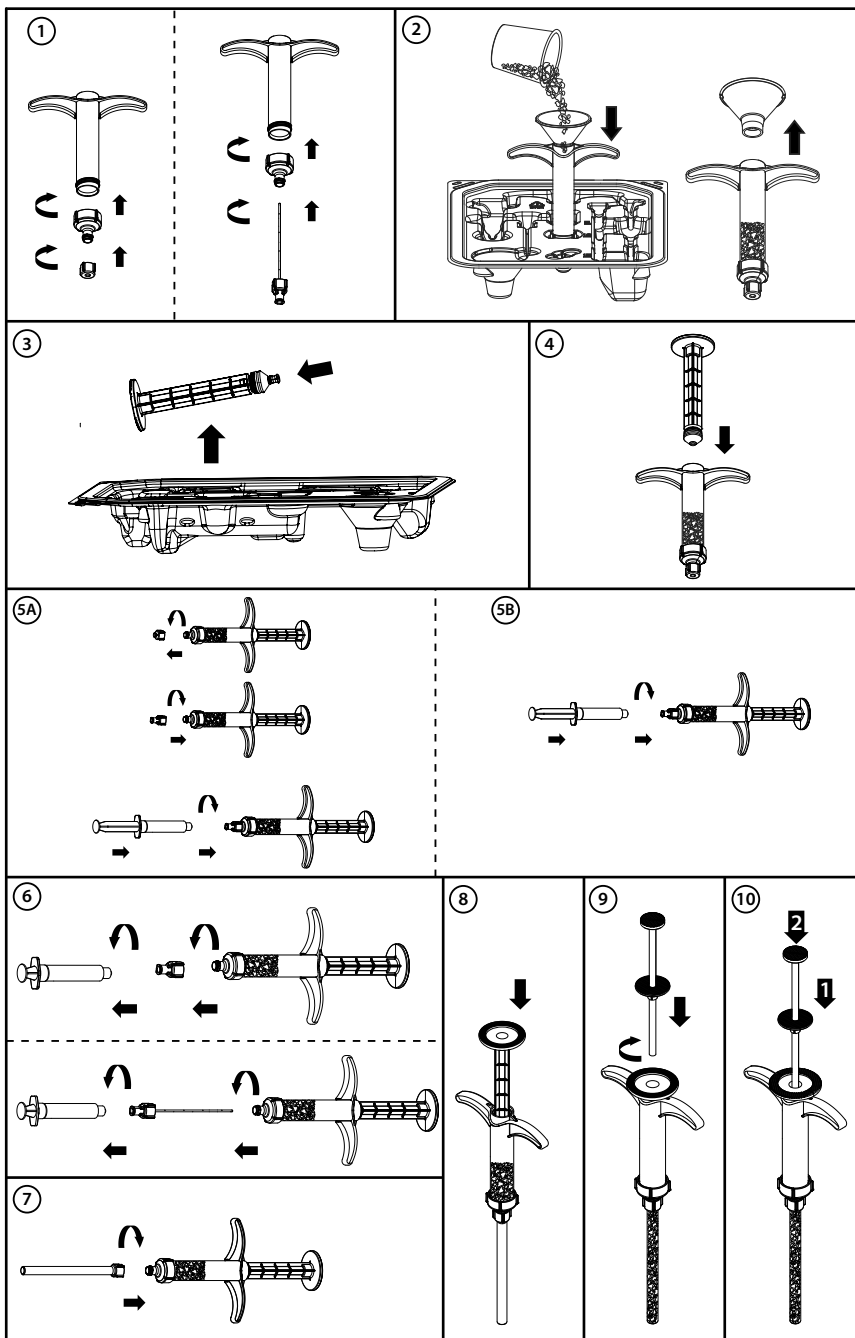
Elimine el producto como desecho biopeligroso. El dispositivo se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.



# VENTED SYSTEM

SISTEMA CON VENTILACIÓN - Tapa de bandeja gris o azul

ES

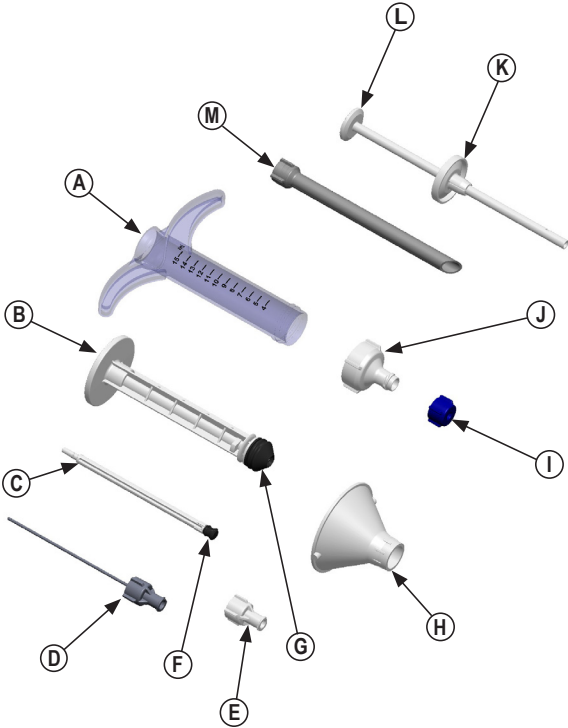


## VENTED SYSTEM

### HAVALANDIRMALI SİSTEM

#### Havalandırmalı Greft Uygulama Cihazı Parça Listesi

|   |                                                               |                            |
|---|---------------------------------------------------------------|----------------------------|
| A | Şırınga Gövdesi                                               |                            |
| B | Plonjör Gövdesi                                               |                            |
| C | Distal Stile (Plonjör Gövdesi içinde bulunur)                 |                            |
| D | Hidrasyon Tüpü                                                | D veya E'den biri bulunur. |
| E | Hidrasyon Adaptörü                                            |                            |
| F | Havalandırmalı Stile Stoperi (Plonjör Gövdesi içinde bulunur) |                            |
| G | Plonjör Stoperi                                               |                            |
| H | Huni                                                          |                            |
| I | Kapak Tapası (mavi)                                           |                            |
| J | Konik Uç Kapağı                                               |                            |
| K | İkincil Başparmak Klapası                                     |                            |
| L | Proksimal Stile (10 cm veya 15 cm Uzunluk)                    |                            |
| M | Açılı Uçlu Kanül (10 cm veya 15 cm Uzunluk)                   |                            |



### 1. KULLANIM AMACI

Greft Hazırlama ve Uygulama Cihazı, hidrate allogreft, otogreft veya sentetik kemik greft malzemelerini bir ortopedik cerrahi bölgesine uygulamak için amaçlanmıştır. Ayrıca, kemik greft malzemelerinin I.V. sıvıları, kan, plazma konsantresi, zengin trombositli plazma, kemik iliği veya klinik kullanım koşullarının gerektirdiği diğer kan bileşenleri gibi sıvılarla birlikte karıştırılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

### 2. UYARILAR/ÖNLEMLER

Bu cihazın kullanımına ilişkin özel uyarılar, önlemler veya advers etkiler yoktur.

### 3. KULLANIM TALİMATI

1. Şırınga Gövdesini (kapasite: 15±0.5ml) Konik Uç Kapağına monte edin. Hidrasyon Tüpünü veya Kapak Tapasını (mavi) Konik Uç Kapağına monte edin.
2. Huniyi Şırınga Gövdesinin üst kısmına yerleştirin. Konik Uç Kapağını tepsinin tutma özelliği içine yerleştirin. Şırınga Gövdesini greft malzemesiyle doldurun. Huniyi çıkartın.
3. Distal Stilen ucunu Plonjör Gövdesi içine itin.
4. Plonjör Gövdesini Şırınga Gövdesi içine yerleştirin. Plonjör Gövdesinin, dahili tutma özelliğini geçmesini temin edin.
5. (A) SADECE Hidrasyon Adaptörlü cihaz:

Yatay konuma döndürüp Kapak Tapasını çıkartın ve yerine Hidrasyon Adaptörünü takın. Standart erkek luer kilitle şırınga (temin edilmez) ile hidrasyon uygulayın (greft malzemesinin kullanım talimatı veya klinik kullanım gereksinimleri uyarınca).

#### VEYA

(B) SADECE Hidrasyon Tüplü cihaz:

Yatay konuma döndürüp, Hidrasyon Tüpünü standart erkek luer kilitle şırınga (temin edilmez) ile beraber kullanarak hidrasyon uygulayın (greft malzemesinin kullanım talimatı veya klinik kullanım gereksinimleri uyarınca). NOT: Hidrasyon sırasında stoper içindeki hava menfezlerinden biraz malzeme veya sıvı geçebilir.

6. Tertibatı yatay konuma döndürüp erkek luer kilitle şırıngayı çıkartın. Hidrasyon Tüpünü veya Hidrasyon Adaptörünü çıkartın.
7. Kanülü Konik Uç Kapağına monte edin.
8. Malzemeyi cerrahi bölgesine uygulamak için Plonjör Gövdesine basın. NOT: Uygulama sırasında stoper içindeki hava menfezlerinden biraz malzeme veya sıvı geçebilir.
9. Proksimal Stileyi Distal Stileye monte edin.
10. Kanül içindeki malzemeyi cerrahi bölgesine uygulamak için Stileyi Kanül içine bastırın (itin). Daha uzun Kanül seçenekleri için İkincil Başparmak Klapasını kullanın.

### 4. CİHAZIN ATILMASI

Biyolojik tehlike sınıfında atık madde olarak atılmalıdır. Cihaz tekrar işlemden geçirilirse bozulacaktır. Çapraz kontaminasyonu önleyici hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın kontaminasyonu, bireyin yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.



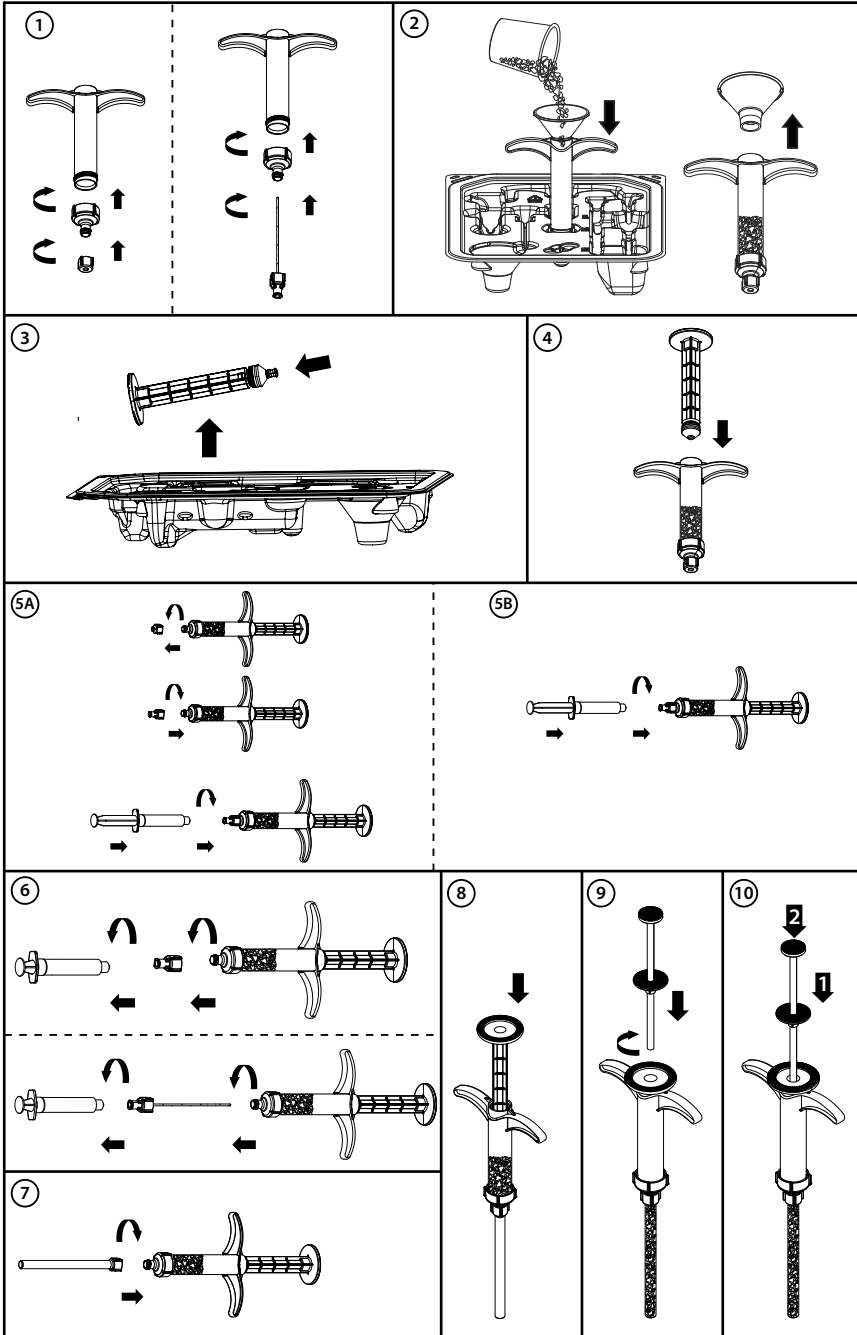
STERILE EO



## VENTED SYSTEM

HAVALANDIRMALI SİSTEM - Gri veya Mavi Tepsi Kapağı

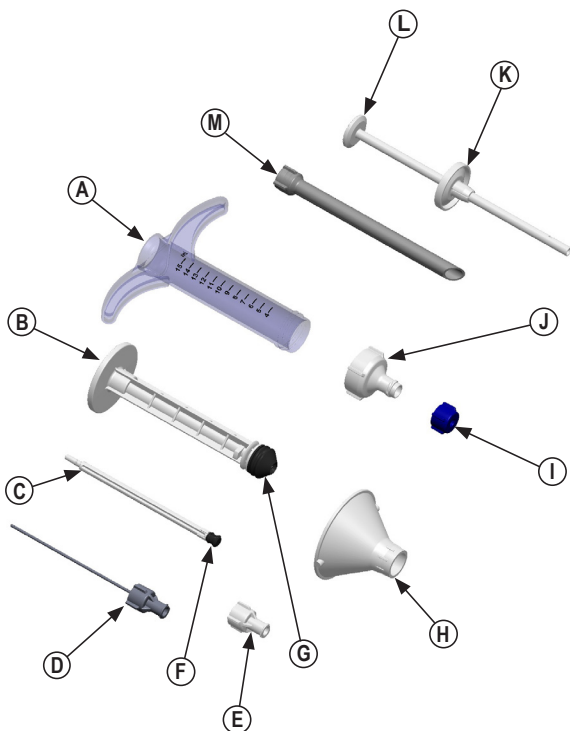
TR



# VENTED SYSTEM

## VENTILERET SYSTEM

| Komponentliste til ventileret<br>graftindførselsanordning |                                                   |                                |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| A                                                         | Sprøjtelegeme                                     |                                |
| B                                                         | Stempellegeme                                     |                                |
| C                                                         | Distal stilet (indeholdt i stempellegeme)         |                                |
| D                                                         | Hydreringsrør                                     | Enten D eller<br>E forefindes. |
| E                                                         | Hydreringsadapter                                 |                                |
| F                                                         | Ventileret stiletprop (indeholdt i stempellegeme) |                                |
| G                                                         | Stempelprop                                       |                                |
| H                                                         | Tragt                                             |                                |
| I                                                         | Hætteprop (blå)                                   |                                |
| J                                                         | Konisk endehætte                                  |                                |
| K                                                         | Sekundær tommeltap                                |                                |
| L                                                         | Proksimal stilet (10 cm eller 15 cm længder)      |                                |
| M                                                         | Vinkelspidskanyle (10 cm eller 15 cm længder)     |                                |



## 1. TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen til klargøring og indføring af graft er beregnet til indføring af hydreret allograft, autograft eller syntetiske knoglegraftmaterialer i et ortopædisk operationssted. Den er desuden beregnet til at lette forblanding af knoglegraftmaterialer med væsker som intravenøse væsker, blod, plasmakonzentrat, trombocytrigt plasma, knoglemarv eller andre specificerede blodkomponenter, der skønnes nødvendige ifølge kravene til klinisk brug.

## 2. ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Der er ingen specifikke advarsler, forholdsregler eller bivirkninger i forbindelse med brugen af denne anordning.

## 3. BRUGSANVISNING

1. Skru sprøjten (kapacitet: 15 ± 0,5 ml) fast på den koniske endehætte. Skru hydreringsrøret eller hætteproppen (blå) fast på den koniske endehætte.
2. Anbring tragten øverst i sprøjten. Anbring den koniske endehætte i bakkens retentionsfunktion. Fyld sprøjtelegemet med graftmateriale. Fjern tragten.
3. Skub enden af den distale stilet ind i stempellegemet.
4. Anbring stemplet i sprøjten. Sørg for, at stemplet har passeret den interne retentionsfunktion.
5. (A) Anordning KUN med hydreringsadapter: Drej til vandret, og fjern derefter hætteproppen, og udskift den med hydreringsadapteren. Hydrer (ifølge brugsanvisningen til graftmaterialet eller kravene til klinisk brug) med standard hanluerlæssprøjte (medfølger ikke).

### ELLER

(B) Anordning KUN med hydreringsrør:

Drej til vandret, og hydrer derefter (ifølge brugsanvisningen til graftmaterialet eller kravene til klinisk brug) med hydreringsrøret med standard hanluerlæssprøjte (medfølger ikke).

BEMÆRK: Noget materiale eller væske kan passere gennem lufthullerne i proppen under hydrering.

6. Drej samlingen til vandret, og fjern derefter hanluerlæssprøjten. Fjern hydreringsrøret eller hydreringsadapteren.
7. Sæt kanylen på den koniske endehætte.
8. Tryk på (skub) stempellegemet for at levere materiale til operationsstedet. BEMÆRK: Noget materiale eller væske kan passere gennem lufthullerne i proppen under levering.
9. Skru den proksimale stilet fast på den distale stilet.
10. Tryk (skub) stiletten gennem kanylen for at føre materiale ind i kanylen til operationsstedet. Brug den sekundære tommeltap til længere kanyleindstillinger.

## 4. BORTSKAFFELSE

Bortskaffes som biologisk farligt affald. Anordningen nedbrydes, hvis den genbearbejdes. Der er ikke udviklet en effektiv rengøringsproces, som er i stand til at forhindre krydskontamination. Kontamination af en genbearbejdet anordning kan føre til patientskader, sygdom eller død.



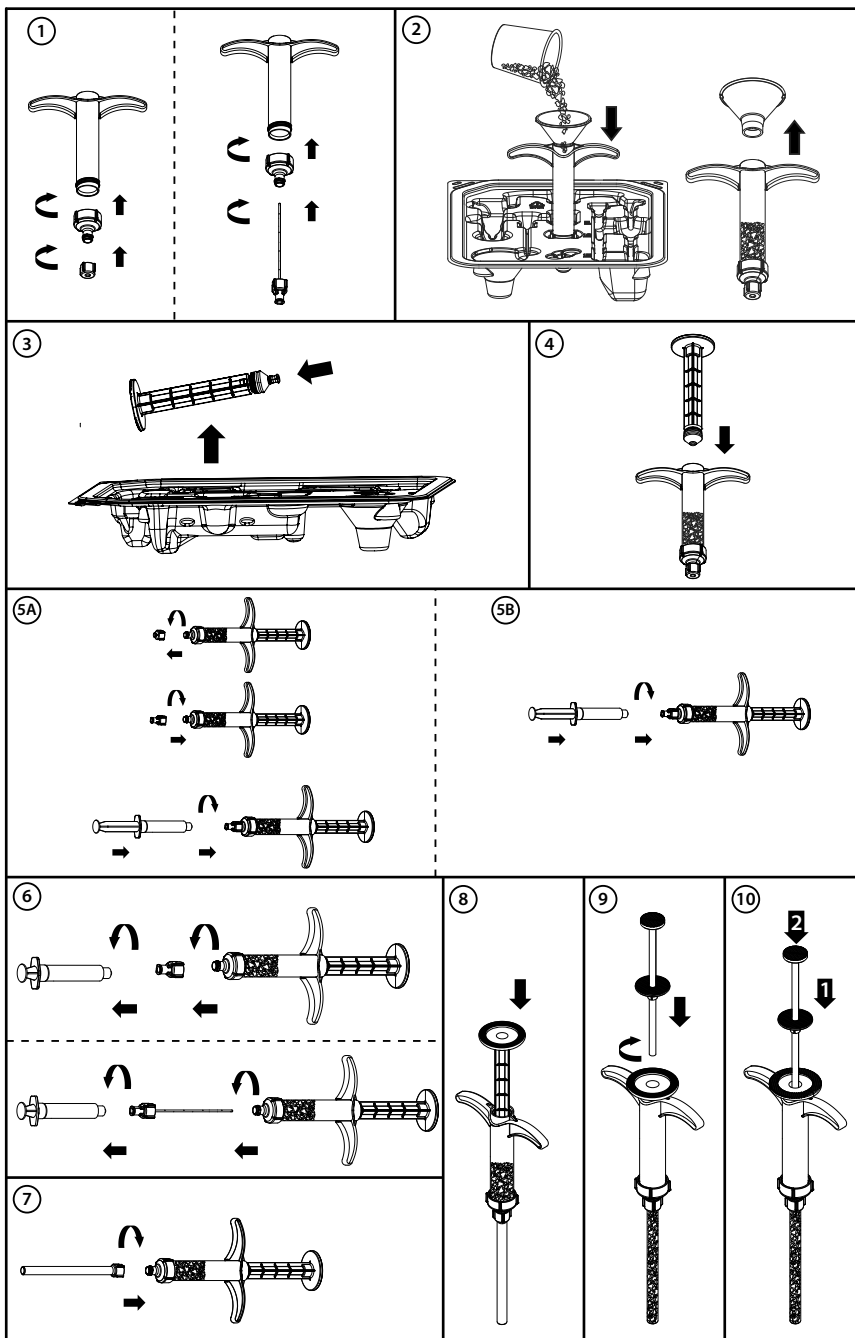
STERILE EO



# VENTED SYSTEM

VENTILERET SYSTEM - Gråt eller blåt bakkelåg

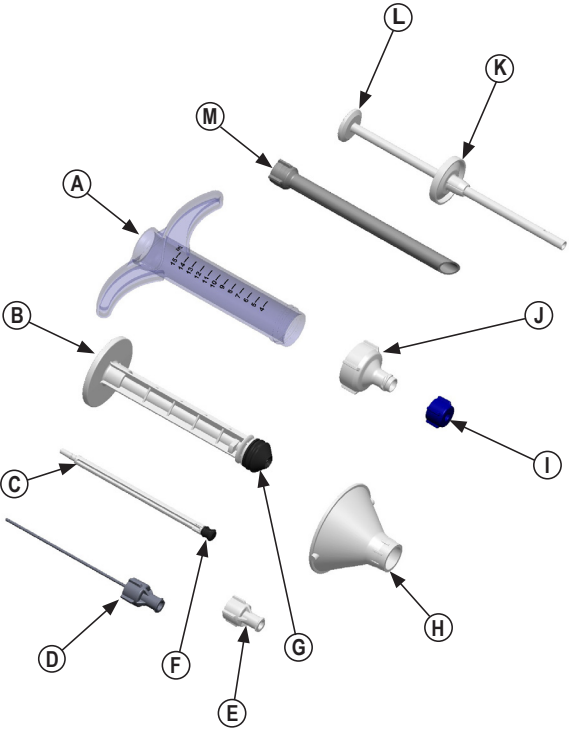
DA



# VENTED SYSTEM

## SYSTEM WENTYLOWANY

| Lista części wentylowanego urządzenia do wprowadzania przeszczepu |                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| A                                                                 | Korpus strzykawki                                   |                         |
| B                                                                 | Tłok                                                |                         |
| C                                                                 | Dystalny mandryn (wprowadzony do tłoka)             |                         |
| D                                                                 | Rurka nawadniająca                                  | System zawiera D lub E. |
| E                                                                 | Adapter nawadniający                                |                         |
| F                                                                 | Wentylowany stoper mandrynu (wprowadzony do tłoka)  |                         |
| G                                                                 | Stoper tłoka                                        |                         |
| H                                                                 | Lejek                                               |                         |
| I                                                                 | Zatyczka nasadki (niebieska)                        |                         |
| J                                                                 | Stożkowa nasadka                                    |                         |
| K                                                                 | Pomocnicza podpórka dla kciuka                      |                         |
| L                                                                 | Proksymalny mandryn (długość 10 cm lub 15 cm)       |                         |
| M                                                                 | Kaniula z końcówką kątową (długość 10 cm lub 15 cm) |                         |



### 1. PRZEZNACZENIE

Urządzenie do przygotowania i wprowadzenia przeszczepu jest przeznaczone do wprowadzania nawodnionego aloprzeszczepu, autoprzeszczepu lub przeszczepu syntetycznej kości do miejsca chirurgicznego zabiegu ortopedycznego. Ponadto służy ono do ułatwienia wstępnego mieszania materiałów przeszczepu kości z płynami takimi jak płyny do infuzji, krew, stężone osocze, osocze bogatopłytkowe, szpik kostny i inne komponenty krwi, niezbędne z klinicznego punktu widzenia.

### 2. OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie ma szczególnych ostrzeżeń, środków ostrożności ani działań niepożądanych związanych z użyciem tego urządzenia.

### 3. INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Nakręcić korpus strzykawki (pojemność: 15±0,5 ml) na stożkową nasadkę. Nakręcić rurkę nawadniającą lub zatyczkę nasadki (niebieską) na stożkową nasadkę.
- Umieścić lejek w górnej części korpusu strzykawki. Umieścić stożkową nasadkę w elemencie retencyjnym tacki. Napęlić korpus strzykawki materiałem przeszczepu. Usunąć lejek.
- Wprowadzić koniec dystalnego mandrynu do tłoka.
- Umieścić tłok w korpusie strzykawki. Upewnić się, że tłok znajduje się za wewnętrznym elementem retencyjnym.
- (A) TYLKO urządzenie z adapterem nawadniającym: Obrócić do pozycji poziomej, a następnie zdjąć zatyczkę nasadki i nałożyć adapter nawadniający. Nawodnić (zgodnie z instrukcją użycia materiału przeszczepu lub wymogami klinicznymi) za pomocą standardowej strzykawki z męskim złączem luer (nie jest załączona do zestawu).

#### LUB

(B) TYLKO urządzenie z rurką nawadniającą:

Obrócić do pozycji poziomej, następnie nawodnić (zgodnie z instrukcją użycia materiału przeszczepu lub wymogami klinicznymi) za pomocą rurki nawadniającej ze standardową strzykawką z męskim złączem luer (nie jest załączona do zestawu).

UWAGA: Podczas nawadniania niewielka ilość materiału lub płynu może przejść przez otwory wentylacyjne w stoperze.

- Obrócić zespół do pozycji poziomej, następnie usunąć strzykawkę z męskim złączem luer. Zdjąć rurkę nawadniającą lub adapter nawadniający.
- Nakręcić kaniulę na stożkową nasadkę.
- Wcisnąć (popchnąć) korpus tłoka w celu wprowadzenia materiału do operowanego miejsca.
- UWAGA: Podczas uwalniania materiału niewielka ilość materiału lub płynu może przejść przez otwory wentylacyjne w stoperze.
- Nakręcić proksymalny mandryn na dystalny mandryn.
- Wcisnąć (popchnąć) mandryn przez kaniulę w celu wprowadzenia materiału znajdującego się w kaniuli do operowanego miejsca. W przypadku dłuższych kaniul użyć pomocniczej podpórki dla kciuka.

### 4. USUWANIE

Pozbywać się jako odpadu stanowiącego zagrożenie biologiczne. Przygotowanie do powtórnego użycia spowoduje degradację produktu. Nie opracowano skutecznej metody czyszczenia, zapobiegającej zanieczyszczeniu krzyżowemu. Zanieczyszczenie przyrządu przygotowanego do ponownego użycia może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.



STERILE EO



# VENTED SYSTEM

SYSTEM WENTYLOWANY - Tacka z szarym lub niebieskim wieczkiem

PL

