

Graft Delivery Device

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



DIST

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021 USA
+1 800.447.3625



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 Légende des symboles utilisés, Symbolforklaring, Verklaring van symbolen, Legenda de referència dos símbolos, Erklärung der Symbole, Legenda dei simboli, Clave de referencia a los símbolos, Simge Başvuru Anahtarı, Symbolforklaring, Objaśnienie symboli	
Graft Delivery Device	Graft Delivery Device Dispositif de pose de greffon System for graftoverføring Hulpmiddel voor graftplaatsing Dispositivo de colocação de enxerto Transplantatabgabegerät Dispositivo per l'erogazione di innesto Dispositivo para suministro de un injerto Greft Uygulama Cihazı Graffindføringsanordning Urządzenie do wprowadzania przeszczepu
CLOSED SYSTEM	Closed System Système fermé Lukket system Gesloten systeem Sistema fechado Geschlossenes System Sistema chiuso Sistema cerrado Kapalı Sistem Lukket system System zamknięty
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalog Numarası Katalognummer Numer katalogowy
	Not made with natural rubber latex Ne contient pas de latex Ikke produsert med lateks av naturgummi Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Não contém látex de borracha natural Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt Non contiene lattice di gomma naturale No contiene látex de goma natural Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır Indeholder ikke naturgummilateks Nie jest wykonany z lateksu naturalnego

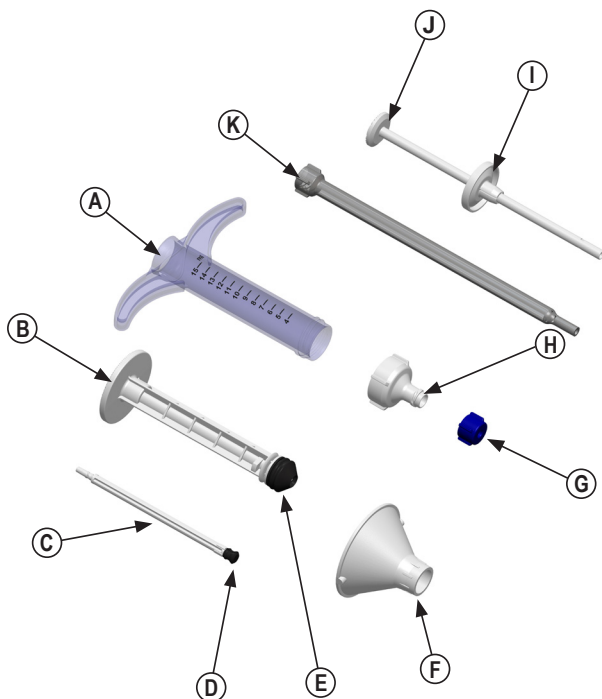
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Se bruksanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar as Instruções de utilização Gebrauchsanleitung konsultieren Consultare le Istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Kullanma Talimatına Danışın Se bruksanvisningen Patrz Instrukcja użytkowania
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Skal ikke gjenbrukes Niet opnieuw gebruiken Não reutilizar Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Bir Defadan Fazla Kullanmayın Kun til engangsbrug Nie używać powtórnie
LOT	Lot Number Numéro de lot Partinummer Partijnummer Número de lote Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Lot Numarası Lotnummer Numer serii
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisert representant i EU Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na Comunidade Europeia Autorisierte EU-Vertretung Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Avrupa Topluluğu İçindeki Yetkili Temsilci Autoriseret repræsentant i EU Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

	Manufacturer Fabricant Produsent Fabrikant Fabricante Hersteller Produttore Fabricante Üretici Firma Producent Producent
	Use By Utiliser avant Brukes før Uiterste gebruiksdatum Validade Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Son Kullanma Tarihi Anvendes inden Wykorzystać do
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Niet gebruiken als verpakking beschadigd is Não usar se a embalagem estiver danificada Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non usare se la confezione è danneggiata. No utilizar si el envase está dañado Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Do Not Resterilize Ne pas restériliser Skal ikke steriliseres på nytt Niet hersteriliseren Não reesterilizar Nicht resterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Tekrar Sterilize Etmeyin Må ikke resteriliseres Nie sterylizować powtórnie

STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisert med etylenoksid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Steriliseret med ethylenoxid Produkt wysterlizowany tlenkiem etylenu
DIST	Distributed by Distribué par Distribuert av Distributie Distribuído por Vertrieb durch Distribuito da Distribuido por Dağıtıcı firma Distribueres af Dystrybucja

CLOSED SYSTEM

Closed Graft Delivery Device Parts List	
A	Syringe Body
B	Plunger Body
C	Distal Stylet (contained in Plunger Body)
D	Closed Stylet Stopper (contained in Plunger Body)
E	Plunger Stopper
F	Funnel
G	Cap Plug (blue)
H	Tapered End Cap
I	Secondary Thumb Tab
J	Proximal Stylet
K	Cannula



1. INTENDED USE

The Graft Preparation and Delivery Device is intended for the delivery of hydrated allograft, autograft or synthetic bone graft material to an orthopedic 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 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 hydrated graft material (according to graft material's instructions for use or clinical use requirements). 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. Rotate to horizontal, then remove Cap Plug.
6. Thread Cannula onto Tapered End Cap.
7. Depress (push) Plunger Body to dispense material to surgical site.
8. Thread Proximal Stylet onto Distal Stylet.
9. 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

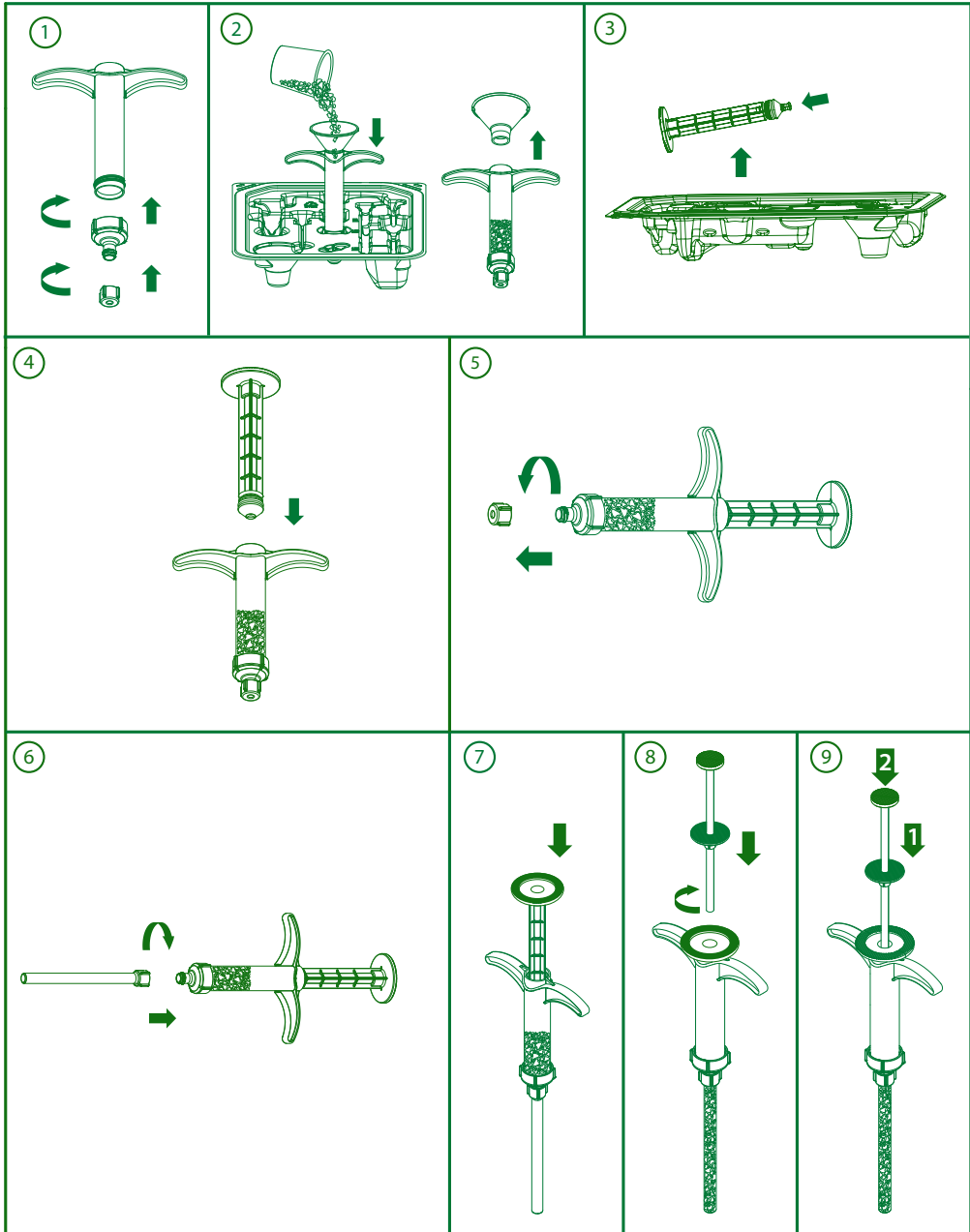


STERILE EO



CLOSED SYSTEM

Green Tray Lid

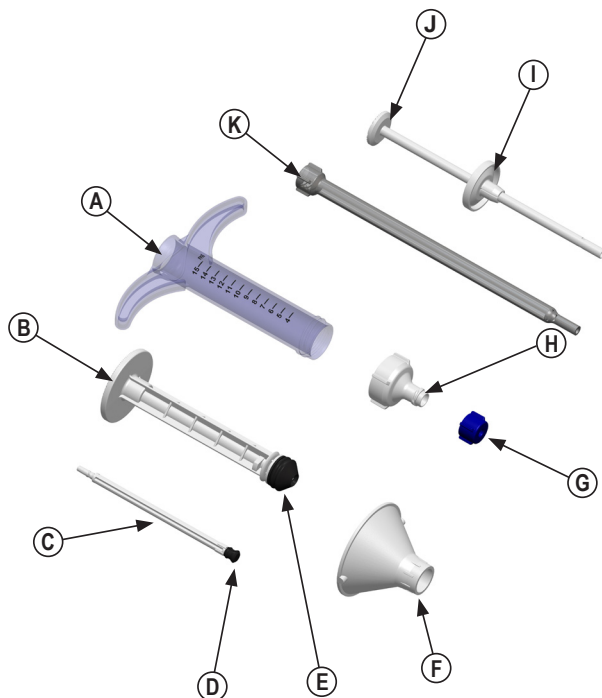


CLOSED SYSTEM

SYSTÈME FERMÉ

Liste des éléments composant le dispositif de pose de greffon fermé

A	Corps de la seringue
B	Corps du piston
C	Stylet distal (contenu dans le corps du piston)
D	Obturbateur de stylet fermé (contenu dans le corps du piston)
E	Obturbateur de plongeur
F	Entonnoir
G	Capuchon plongeur (bleu)
H	Capuchon terminal effilé
I	Patte d'appui secondaire
J	Stylet proximal
K	Canule



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 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 hydratée (selon le mode d'emploi de la matière de greffon ou selon les exigences d'utilisation clinique). 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.
- Effectuer une rotation horizontale puis retirer le capuchon-plongeur.
- Visser la canule sur le capuchon terminal effilé.
- Appuyer sur le corps du piston pour distribuer la matière de greffon sur le site chirurgical.
- 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.

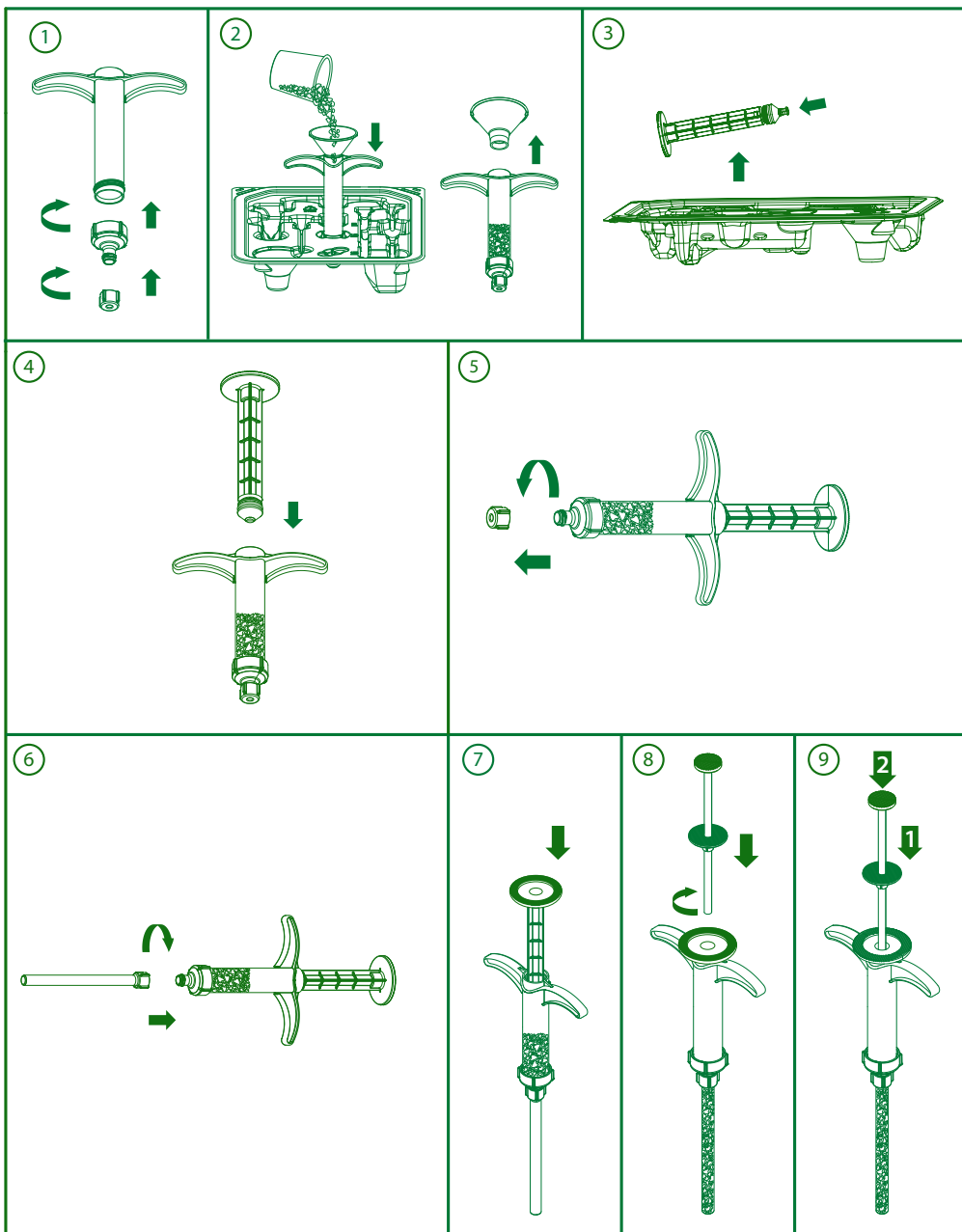
4. MISE AU REBUT

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



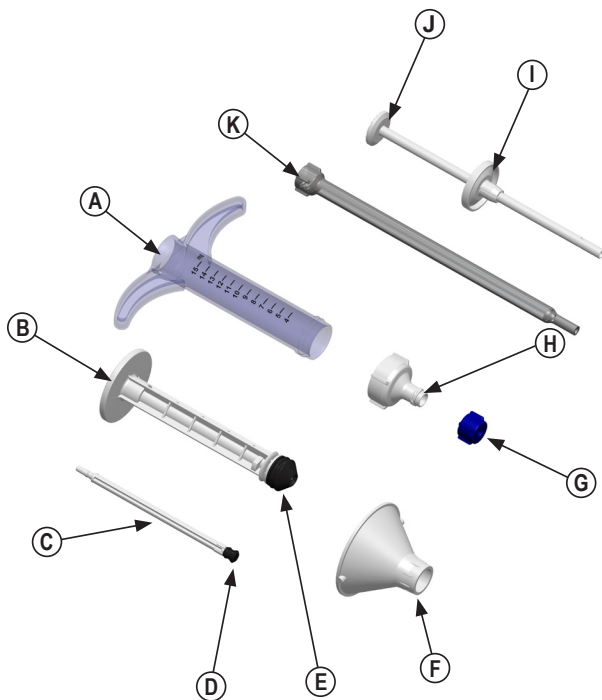
CLOSED SYSTEM**SYSTÈME FERMÉ - Couverture de plateau vert**



CLOSED SYSTEM

LUKKET SYSTEM

Deleliste for lukket system for graftoverføring	
A	Sprøytedel
B	Stempeldel
C	Distal stilett (i stempeldel)
D	Lukket stilettstopper (i stempeldel)
E	Stempelstopper
F	Trakt
G	Kork (blå)
H	Spiss hette
I	Sekundær tommelring
J	Proksimal stilett
K	Kanyle



1. TILTENKT BRUK

Systemet for graftpreparering og -overføring skal brukes til overføring av hydrerte allograft- eller autograftmaterialer eller syntetisk beingraftmaterialer til et ortopedisk operasjonssted. Systemet kan også brukes til å forhåndsblende 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 sprøytedelen (kapasitet: $15 \pm 0,5$ ml) inn på den spisse hetten. Skru korken (blå) inn på den spisse hetten.
2. Sett trakten oppå sprøytedelen. Sett den spisse hetten i holderen på brettet. Fyll sprøytedelen med hydrert graftmateriale (i tråd med bruksanvisningen for graftmaterialet eller klinisk behov). Ta vekk trakten.
3. Skyv enden på den distale stiletten inn i stempeldelen.
4. Sett stempeldelen i sprøytedelen. Påse at stempeldelen har passert den innvendige holdefunksjonen.
5. Vri til vannrett stilling, og ta av korken.
6. Skru kanylen inn på den spisse hetten.
7. Trykk ned stampelet for å overføre materiale til operasjonsstedet.
8. Skru den proksimale stiletten inn på den distale stiletten.
9. Trykk stiletten gjennom kanylen for å overføre materialet i kanylen til operasjonsstedet. Bruk den sekundære tommelringen for lengre kanyler.

4. KASSERING

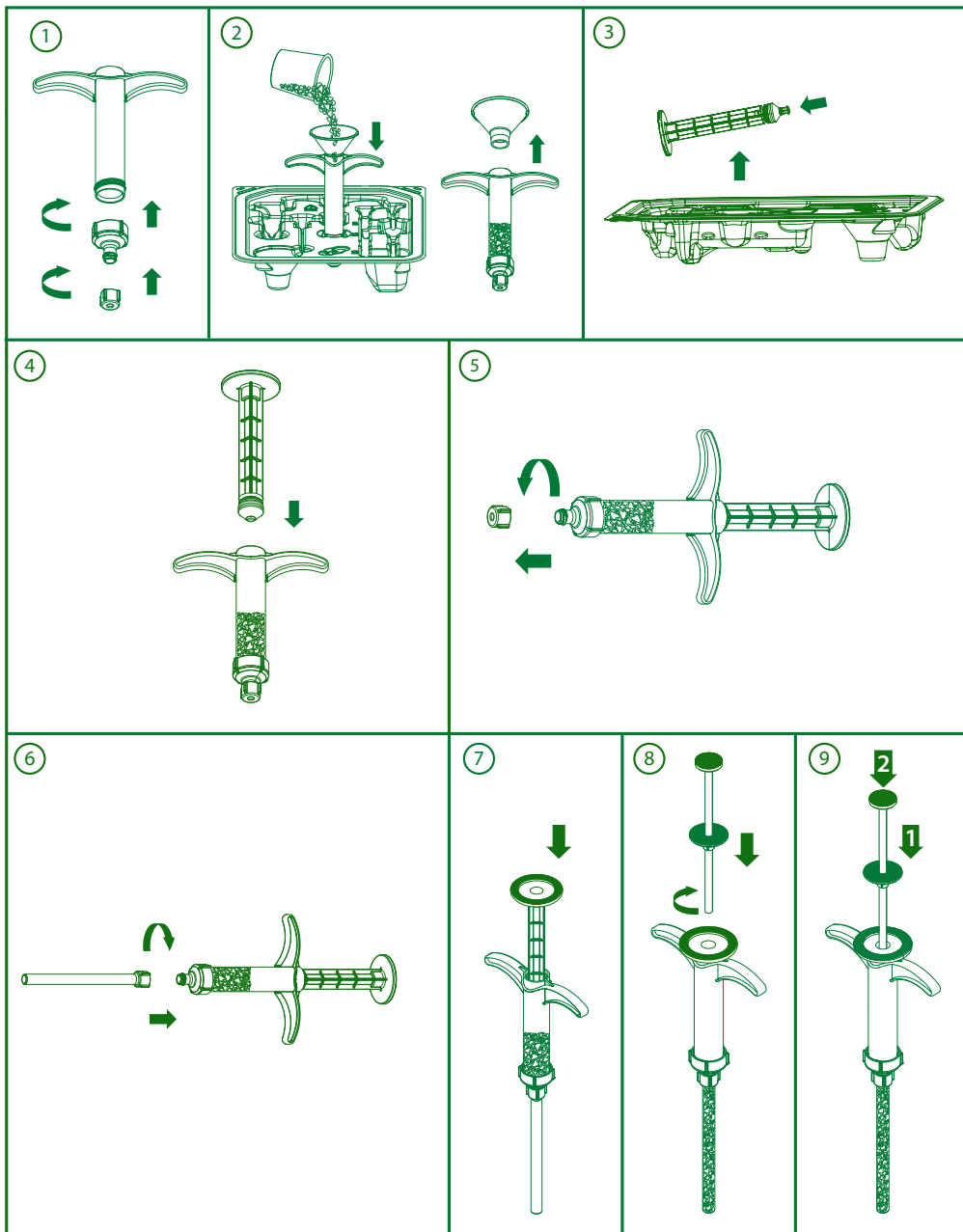
Kastes som biologisk farlig avfall. Enheten vil forringes hvis den behandles på nytt. Ingen effektiv rengjøringsprosess er blitt utviklet for å unngå kryss-kontaminering. Kontaminering av en gjenbrukt enhet kan føre til pasientskade, sykdom eller død.



NO

CLOSED SYSTEM

LUKKET SYSTEM - Grønt brettlokk

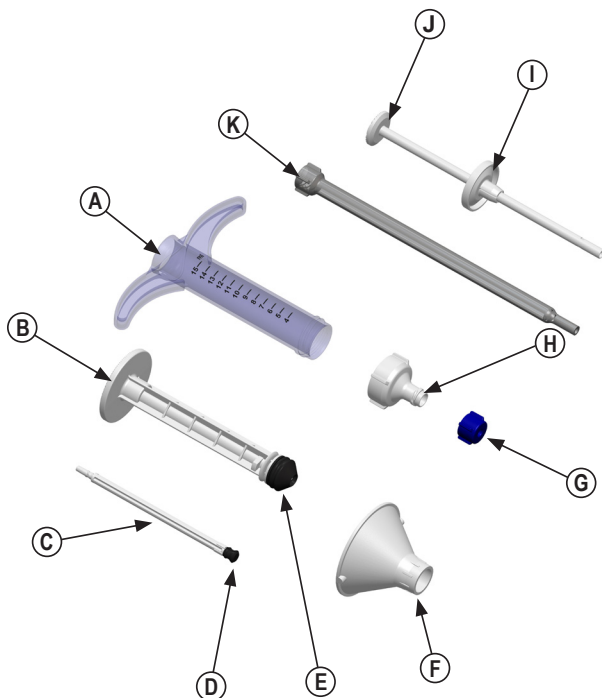


CLOSED SYSTEM

GESLOTEN SYSTEEM

Onderdelenlijst gesloten graftplaatsingsinstrument

A	Spuitscilinder
B	Zuiger
C	Distaal stilet (in zuiger)
D	Gesloten stiletstopper (in zuiger)
E	Zuigerstopper
F	Trechter
G	Dopplug (blauw)
H	Afgeschuinde einddop
I	Secundaire duimlip
J	Proximaal stilet
K	Canule



1 BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel voor gereedmaking en plaatsing van grafts dient voor het plaatsen van gehydrateerde allografts, autografts en synthetisch 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

- 1 Schroef de spuitcilinder (inhoud: $15 \pm 0,5$ ml) op de afgeschuinde einddop. Schroef de dopplug (blauw) op de afgeschuinde einddop.
- 2 Plaats de trechter in de bovenkant van de spuitcilinder. Plaats de afgeschuinde einddop in de houder op de tray. Vul de spuitcilinder met het gehydrateerde graftmateriaal (volgens de gebruiksaanwijzing voor het graftmateriaal of de eisen voor klinisch gebruik). Verwijder de trechter.
- 3 Druk het uiteinde van het distale stilet in de zuiger.
- 4 Steek de zuiger in de spuitcilinder. Zorg dat de zuiger hierbij de interne arretervoorziening passeert.
- 5 Draai hem horizontaal en verwijder de dopplug.
- 6 Schroef de canule op de afgeschuinde einddop.
- 7 Druk de zuiger in om het materiaal op de operatieplaats aan te brengen.
- 8 Schroef het proximale stilet op het distale stilet.
- 9 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.

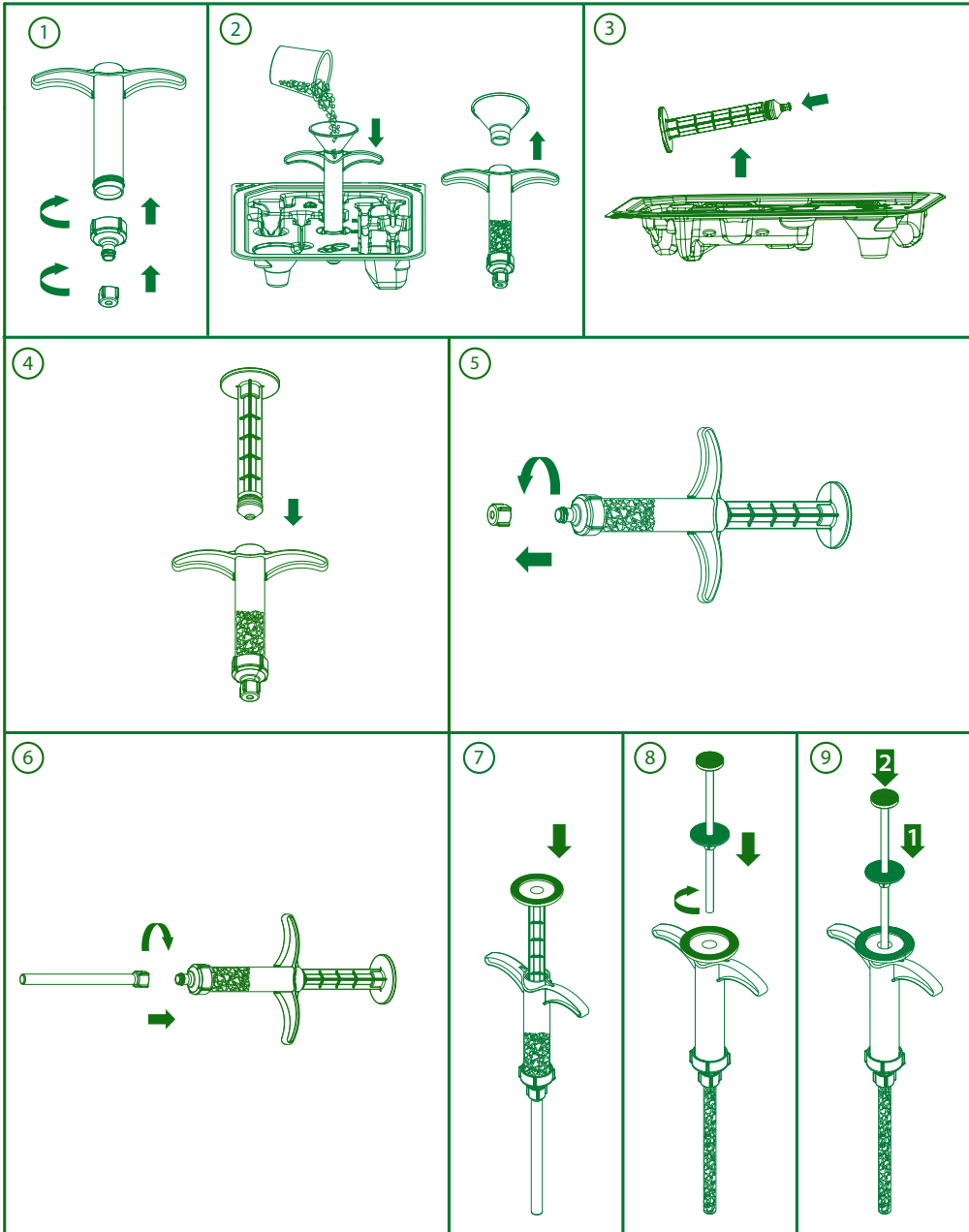


STERILE EO



CLOSED SYSTEM

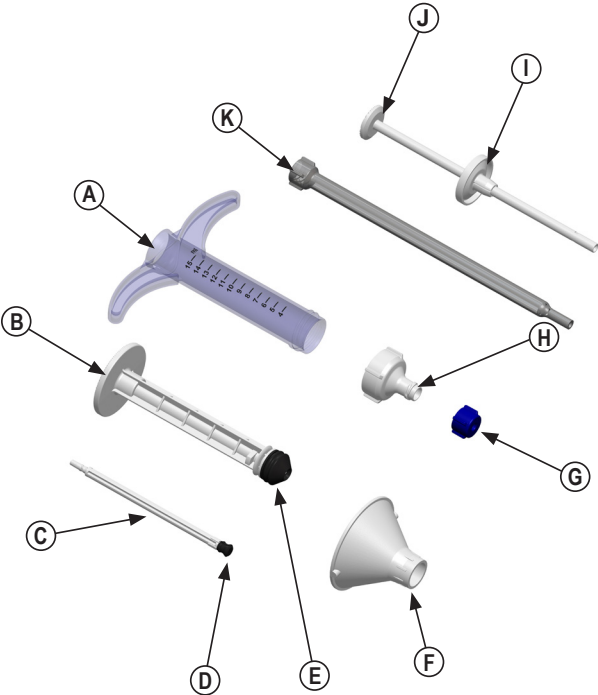
GESLOTEN SYSTEEM - Groen traydeksel



CLOSED SYSTEM

SISTEMA FECHADO

Lista de peças do dispositivo de colocação de enxerto fechado	
A	Corpo da seringa
B	Corpo do êmbolo
C	Estilete distal (integrado no corpo do êmbolo)
D	Batente de estilete fechado (integrado no corpo do êmbolo)
E	Batente do êmbolo
F	Funil
G	Tampa (azul)
H	Tampa terminal afunilada
I	Patilha para polegar secundária
J	Estilete proximal
K	Cânula



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

1. Corpo roscado da seringa (capacidade: 15±0,5 ml) na tampa terminal afunilada. Tampa roscada (azul) na tampa terminal afunilada.
2. 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 hidratado (de acordo com as instruções de utilização do material de enxerto ou requisitos de uso clínico). Retire o funil.
3. Empurre a extremidade do estilete distal em direcção ao corpo do êmbolo.
4. Coloque o corpo do êmbolo no corpo da seringa. Certifique-se de que o corpo do êmbolo passou pelo componente de retenção interno.
5. Rode para a posição horizontal e, em seguida, retire a tampa.
6. Enrosque a cânula na tampa terminal afunilada.
7. Pressione (empurre) o corpo do êmbolo para distribuir o material no local cirúrgico.
8. Enrosque o estilete proximal no estilete distal.
9. 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.

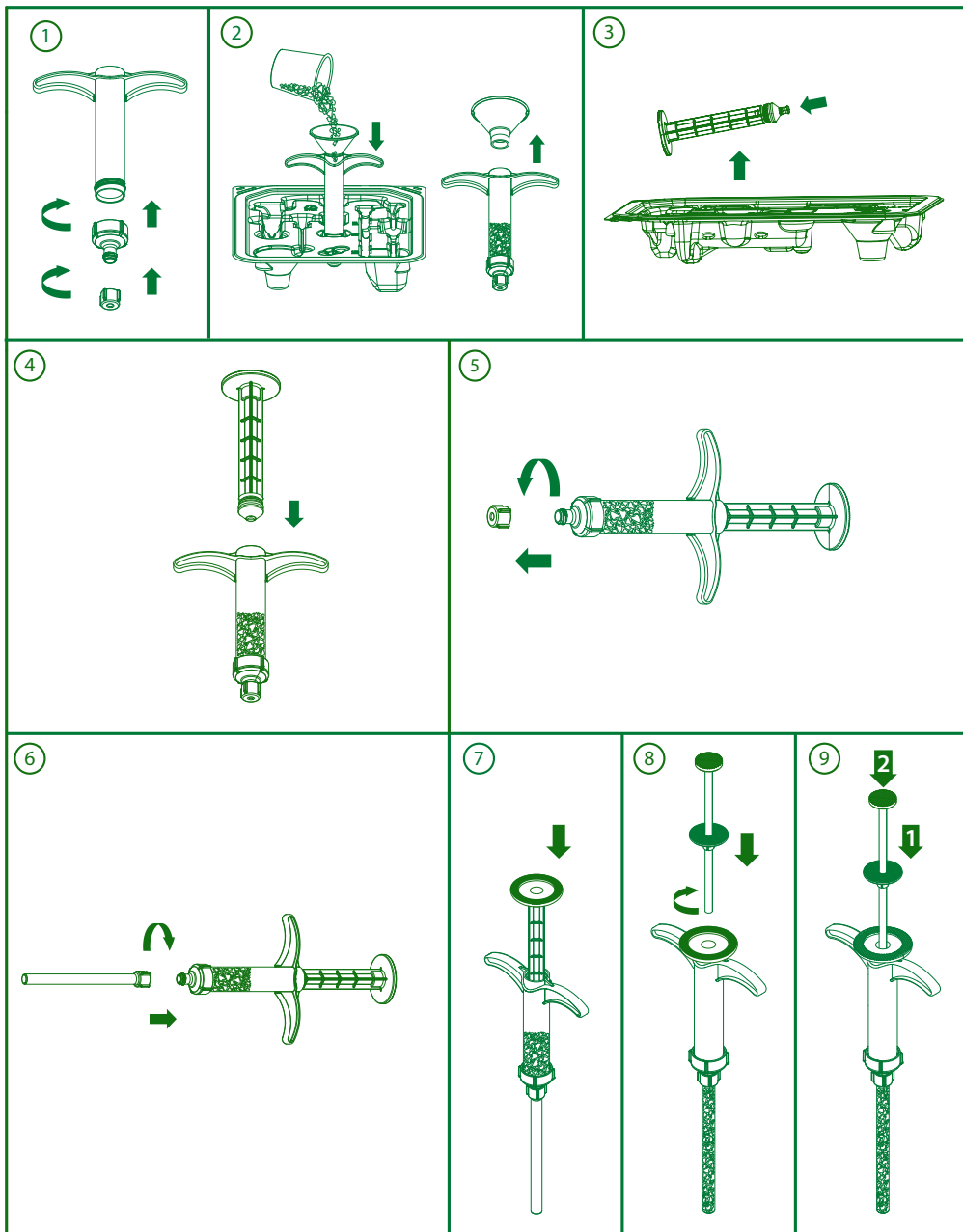


STERILE EO



CLOSED SYSTEM

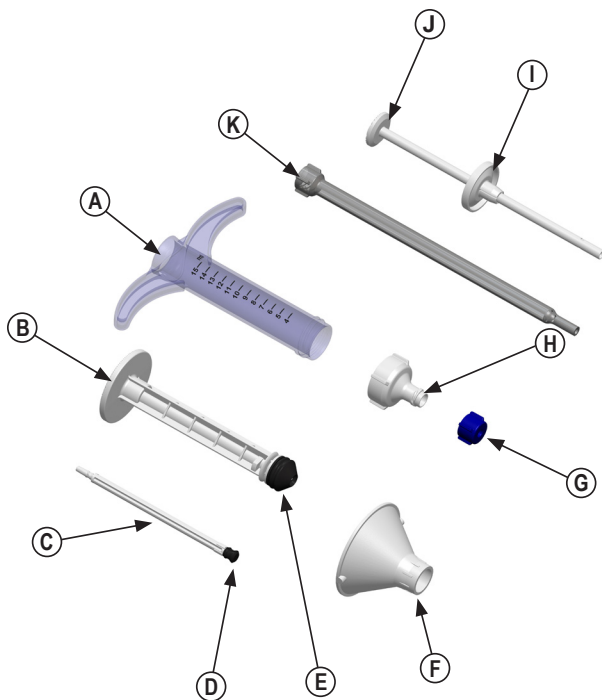
SISTEMA FECHADO - Tapa verde do tabuleiro



CLOSED SYSTEM

GESCHLOSSENES SYSTEM

Komponenten des geschlossenen Transplantatabgabegeräts	
A	Spritzenkörper
B	Kolbenkörper
C	Distaler Mandrin (im Kolbenkörper enthalten)
D	Geschlossener Mandrinstopfen (im Kolbenkörper enthalten)
E	Kolbenstopfen
F	Trichter
G	Verschlusskappe (blau)
H	Konische Endkappe
I	Zweiter Drücker
J	Proximaler Mandrin
K	Kanüle



1. VERWENDUNGSZWECK

Das Transplantatvorbereitungs- und abgabegerät ist für die Abgabe von hydratisiertem allogenen und autologen 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

1. Den Spritzenkörper (Kapazität: 15±0,5 ml) auf die konische Endkappe schrauben. Die Verschlusskappe (blau) auf die konische Endkappe schrauben.
2. Den Trichter oben in den Spritzenkörper einsetzen. Die konische Endkappe in die Haltevorrichtung der Schale einsetzen. Das hydratisierte Transplantatmaterial (gemäß den Anweisungen zum Transplantatmaterial oder gemäß den klinischen Anforderungen) in den Spritzenkörper einfüllen. Den Trichter entfernen.
3. Die Spitze des distalen Mandrins in den Kolbenkörper drücken.
4. Den Kolbenkörper in den Spritzenkörper einsetzen. Sicherstellen, dass der Kolbenkörper bis zur internen Haltevorrichtung vorgeschoben wurde.
5. In die Horizontalstellung drehen und die Verschlusskappe entfernen.
6. Die Kanüle auf die konische Endkappe schrauben.
7. Den Kolbenkörper nach unten drücken, um das Material in den Eingriffsbereich abzugeben.
8. Den proximalen Mandrin auf den distalen Mandrin schrauben.
9. 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.

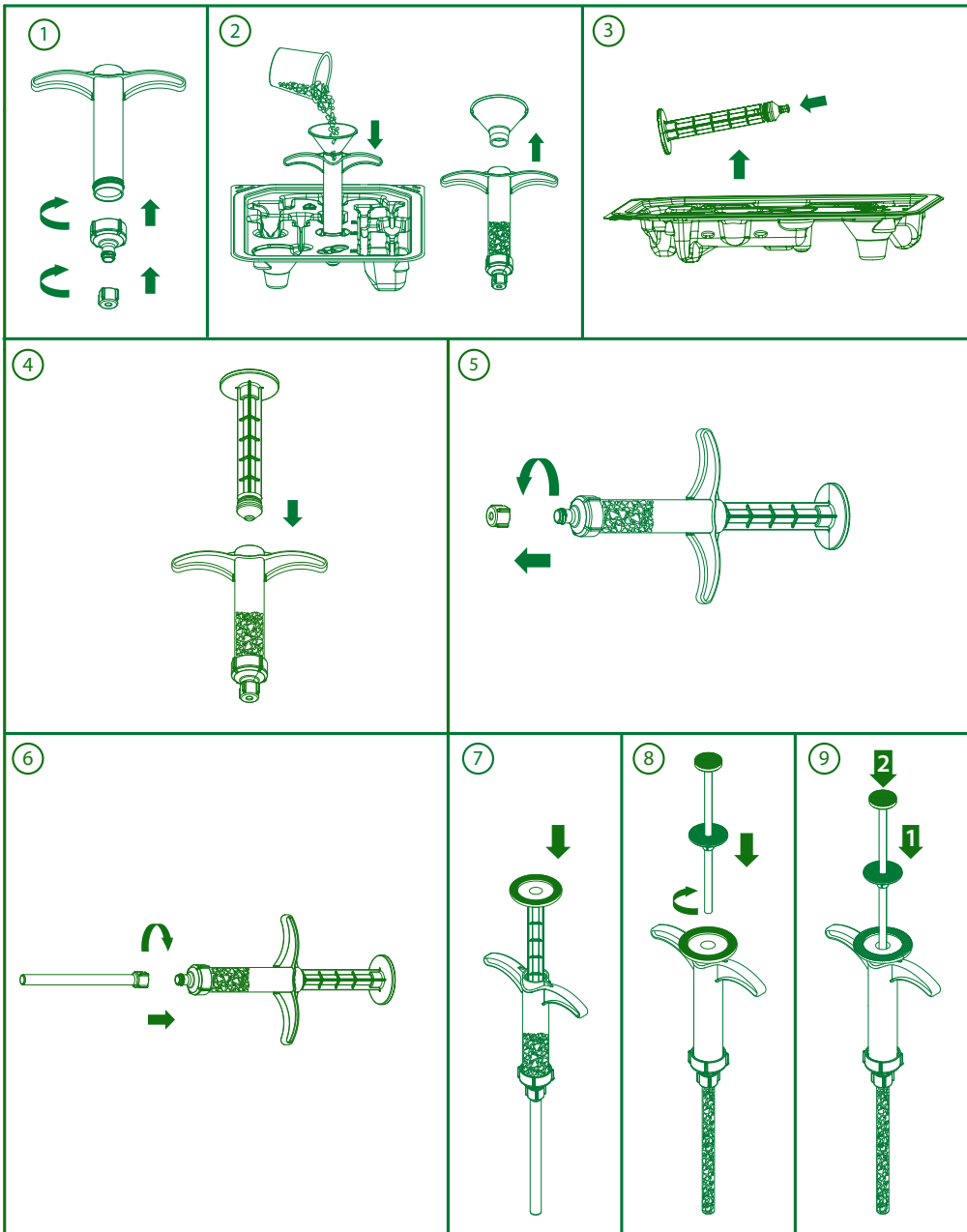


STERILE EO



CLOSED SYSTEM

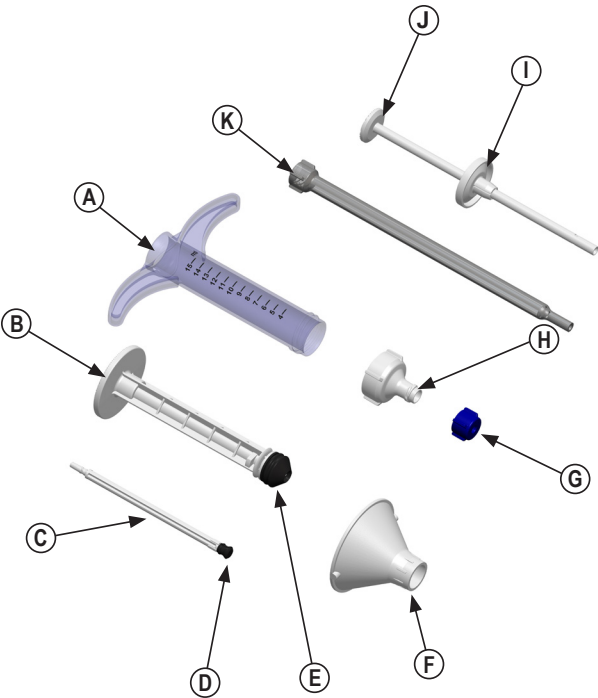
GESCHLOSSENES SYSTEM - Schale mit grünem Deckel



CLOSED SYSTEM

SISTEMA CHIUSO

Elenco dei componenti del dispositivo per l'erogazione di innesto chiuso	
A	Corpo della siringa
B	Corpo dello stantuffo
C	Stiletto distale (contenuto nel corpo dello stantuffo)
D	Fermo dello stiletto chiuso (contenuto nel corpo dello stantuffo)
E	Fermo dello stantuffo
F	Imbuto
G	Tappo azzurro
H	Cappuccio terminale rastremato
I	Disco di appoggio secondario per il pollice
J	Stiletto prossimale
K	Cannula



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.

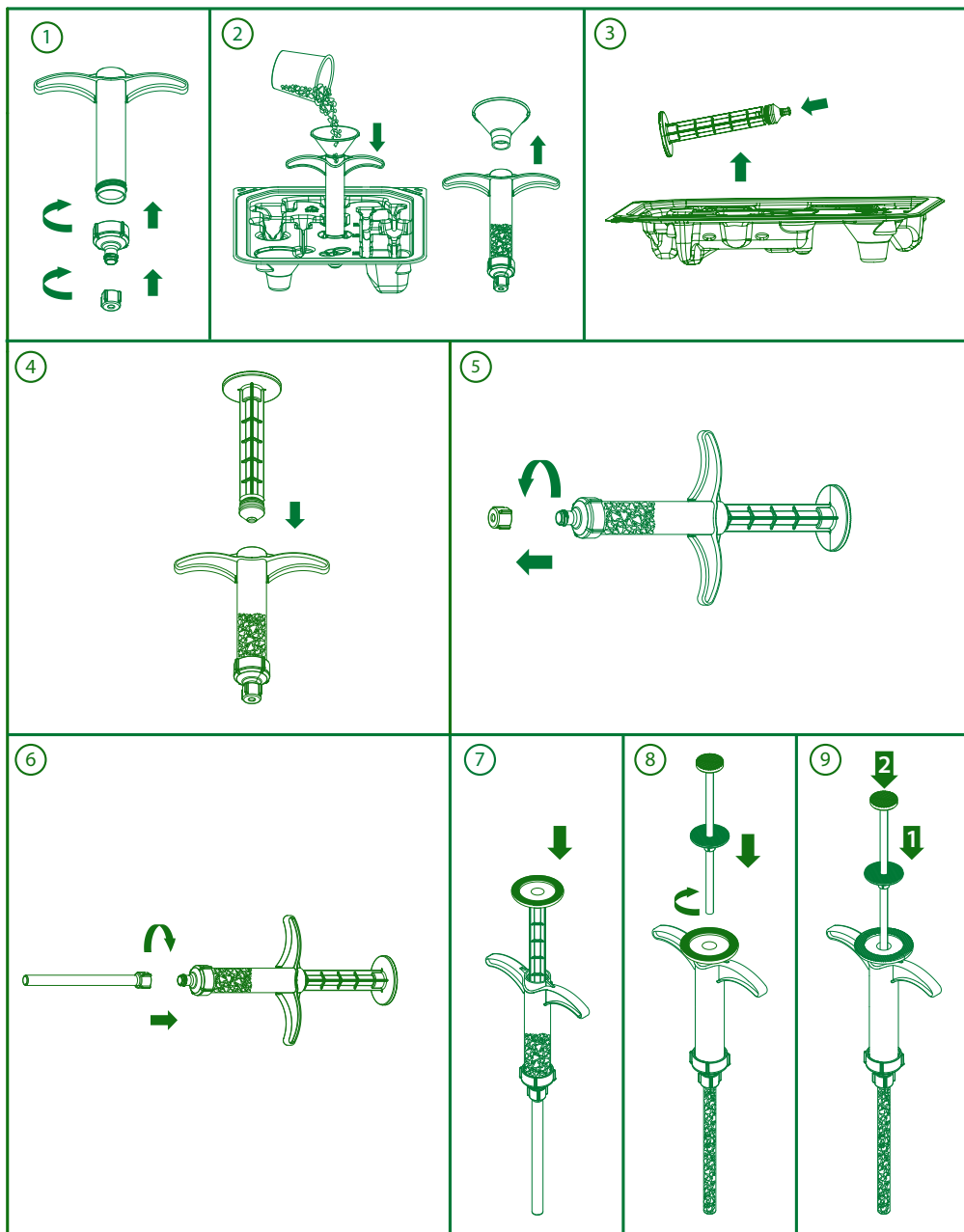
3. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvitare il cappuccio terminale rastremato al corpo della siringa (con capacità di 15 ml $\pm$ 0,5 ml). Avvitare il tappo azzurro al cappuccio terminale rastremato.
2. 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 idratato (secondo le istruzioni per l'uso del materiale di innesto o i requisiti per l'uso clinico). Rimuovere l'imbuto.
3. Spingere l'estremità dello stiletto distale nel corpo dello stantuffo.
4. Inserire il corpo dello stantuffo nella siringa. Assicurarsi che il corpo dello stantuffo superi la nervatura di arresto interna.
5. Portare il dispositivo in posizione orizzontale e rimuovere il tappo.
6. Avvitare la cannula al cappuccio terminale rastremato.
7. Spingere il corpo dello stantuffo per erogare il materiale sul sito chirurgico.
8. Avvitare lo stiletto prossimale in quello distale.
9. 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.

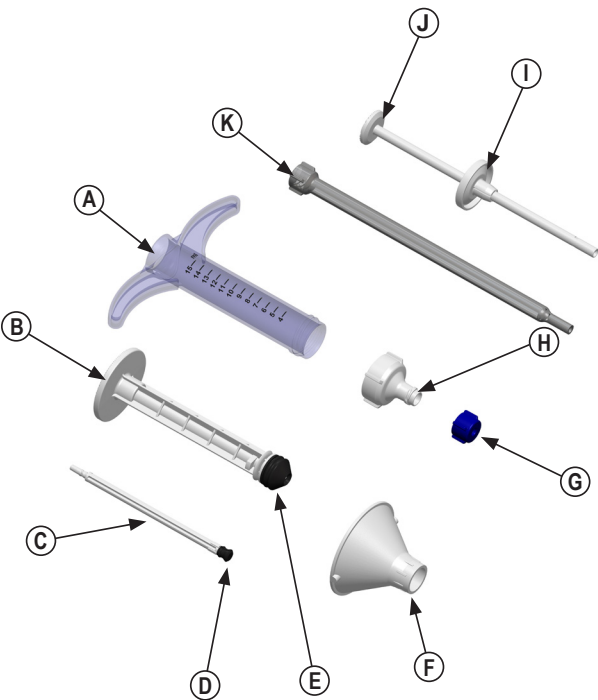


CLOSED SYSTEM**SISTEMA CHIUSO - Vassoio con coperchio grigio**

CLOSED SYSTEM

SISTEMA CERRADO

Lista de piezas del dispositivo cerrado de administración de injerto	
A	Cuerpo de la jeringa
B	Cuerpo del émbolo
C	Estilete distal (contenido en el cuerpo del émbolo)
D	Tapón de estilete cerrado (contenido en el cuerpo del émbolo)
E	Tapón del émbolo
F	Embudo
G	Capuchón (azul)
H	Tapa de extremo cónico
I	Lengüeta secundaria
J	Estilete proximal
K	Cánula



1 USO PREVISTO

El dispositivo para preparación y administración de injertos está indicado para administrar material 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 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 hidratado (según las instrucciones o requisitos de uso clínico del 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.
- Gírelo hasta que quede en posición horizontal y retire el capuchón.
- Enrosque la cánula a la tapa de extremo cónico.
- Presione (empuje) el cuerpo del émbolo para administrar el material a la zona quirúrgica.
- 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 reprocessado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.

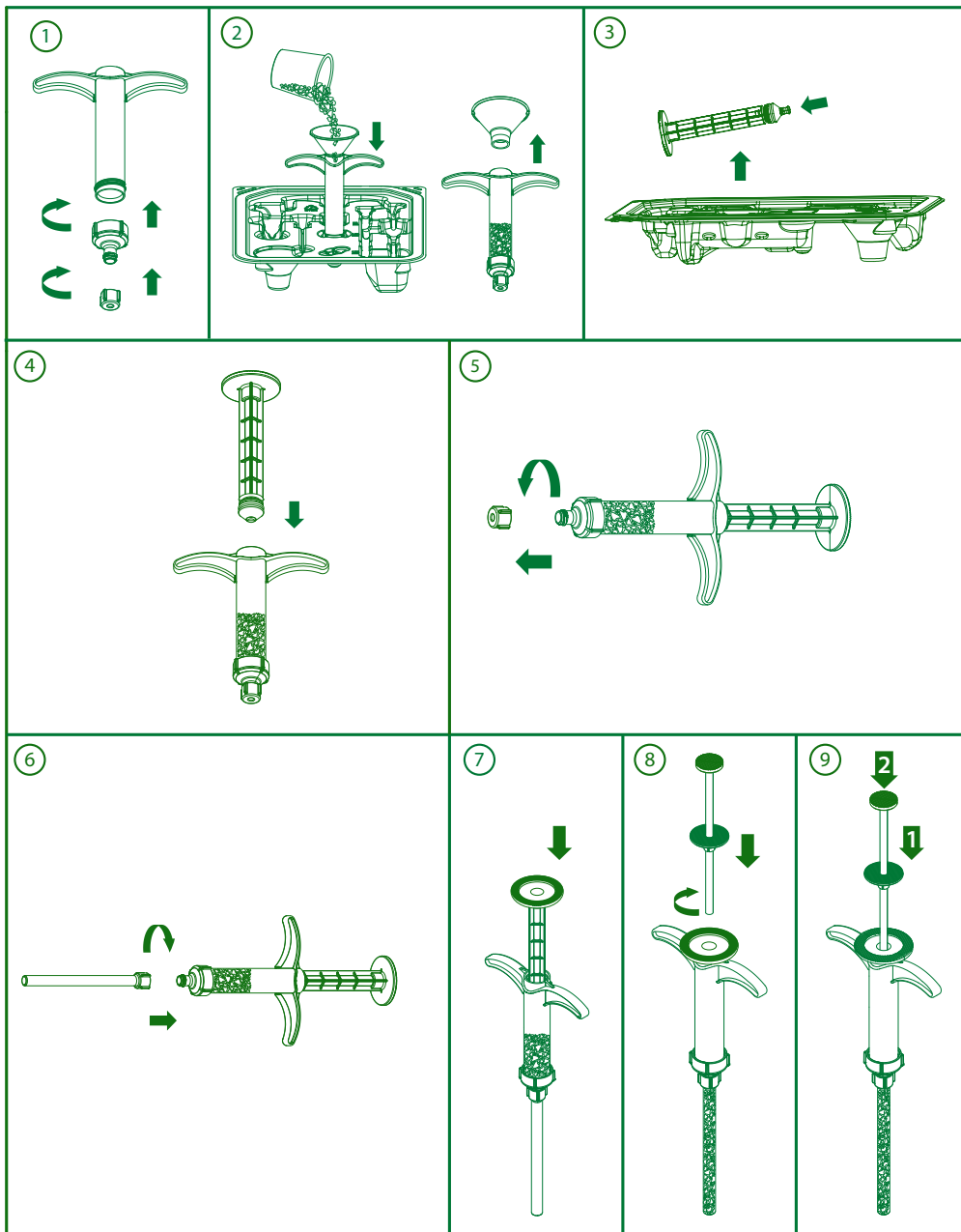


STERILE EO



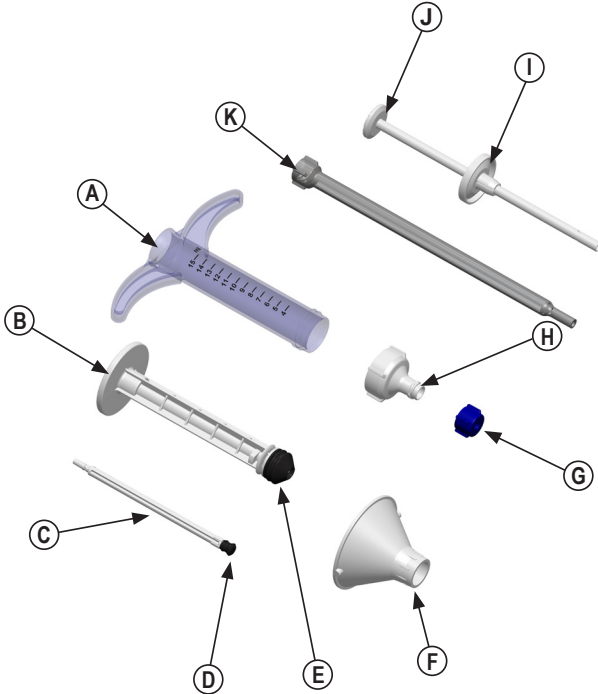
CLOSED SYSTEM

SISTEMA CERRADO - Tapa de bandeja verde



CLOSED SYSTEM**KAPALI SİSTEM**

Kapalı Greft Uygulama Cihazı Parça Listesi	
A	Şırınga Gövdesi
B	Plonjör Gövdesi
C	Distal Stile (Plonjör Gövdesi içinde bulunur)
D	Kapalı Stile Stoperi (Plonjör Gövdesi içinde bulunur)
E	Plonjör Stoperi
F	Huni
G	Kapak Tapası (mavi)
H	Konik Uç Kapağı
I	İkincil Başparmak Klapası
J	Proksimal Stile
K	Kanül

**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. 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 hidrate greft malzemesiyle doldurun (greft malzemesinin kullanım talimatı veya klinik kullanım gereksinimleri uyarınca). Huniyi çıkartın.
3. Distal Stilenin ucunu Plonjör Gövdesi içine itin.
4. Plonjör Gövdesini Şırınga Gövdesi içine yerleştirin. Plonjör Gövdesinin, dahili tutma özelliğini geçmesini temin edin.
5. Yatay konuma döndürüp Kapak Tapasını çıkartın.
6. Kanülü Konik Uç Kapağına monte edin.
7. Malzemeyi cerrahi bölgesine uygulamak için Plonjör Gövdesine basın.
8. Proksimal Stileyi Distal Stileye monte edin.
9. 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 işlem den geçirilirse bozulacaktır. Çapraz kontaminasyonu önleyici hiçbir etkili temizleme işlemi geliştirilmemiştir. Tekrar işlem den geçirilmiş bir cihazın kontaminasyonu, bireyin yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

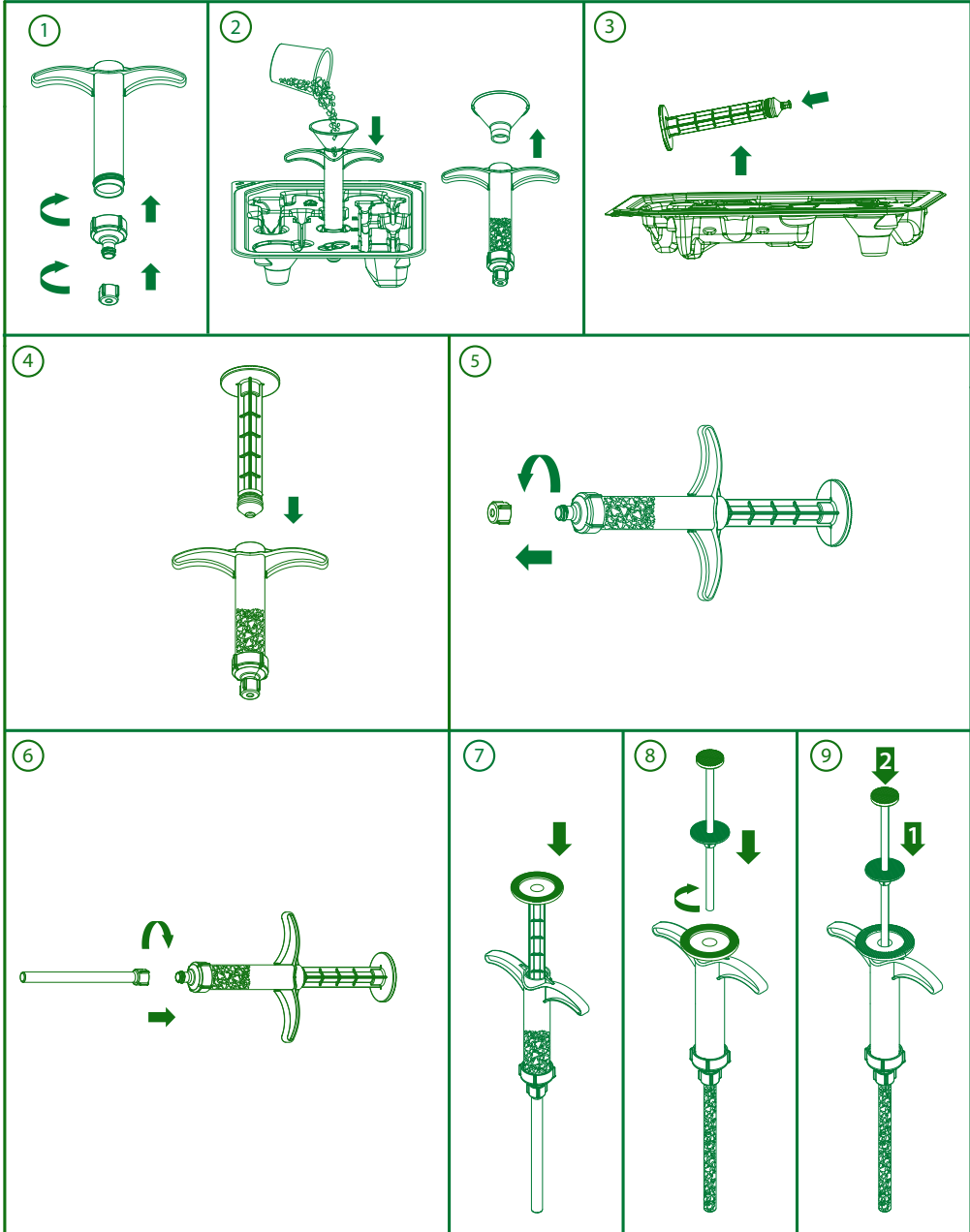


STERILE EO



CLOSED SYSTEM

KAPALI SİSTEM - Yeşil Tepsi Kapağı

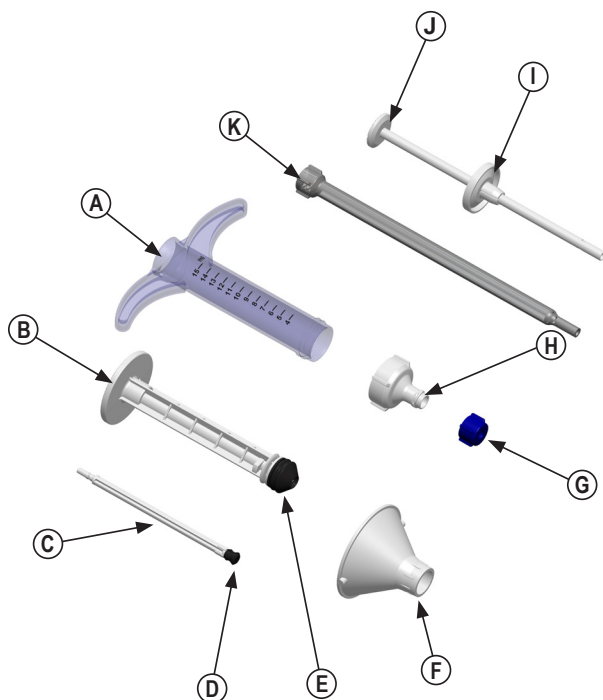


CLOSED SYSTEM

LUKKET SYSTEM

Komponentliste til lukket graftindføringsanordning

A	Sprøjtelegeme
B	Stempellegeme
C	Distal stilet (indeholdt i stempellegeme)
D	Lukket stiletprop (indeholdt i stempellegeme)
E	Stempelprop
F	Tragt
G	Hætteprop (blå)
H	Konisk endehætte
I	Sekundær tommeltap
J	Proksimal stilet
K	Kanylen



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: $15 \pm 0,5$ ml) fast på den koniske endehætte. Skru hætteproppen (blå) fast på den koniske endehætte.
2. Anbring tragten øverst i sprøjten. Anbring den koniske endehætte i bakkens retentionsfunktion. Fyld sprøjtelegemet med hydreret graftmateriale (ifølge brugsanvisningen til graftmaterialet eller kravene til klinisk brug). 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. Drej til vandret, og fjern derefter hætteproppen.
6. Sæt kanylen på den koniske endehætte.
7. Tryk på (skub) stempellegemet for at levere materiale til operationsstedet.
8. Skru den proksimale stilet fast på den distale stilet.
9. 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.

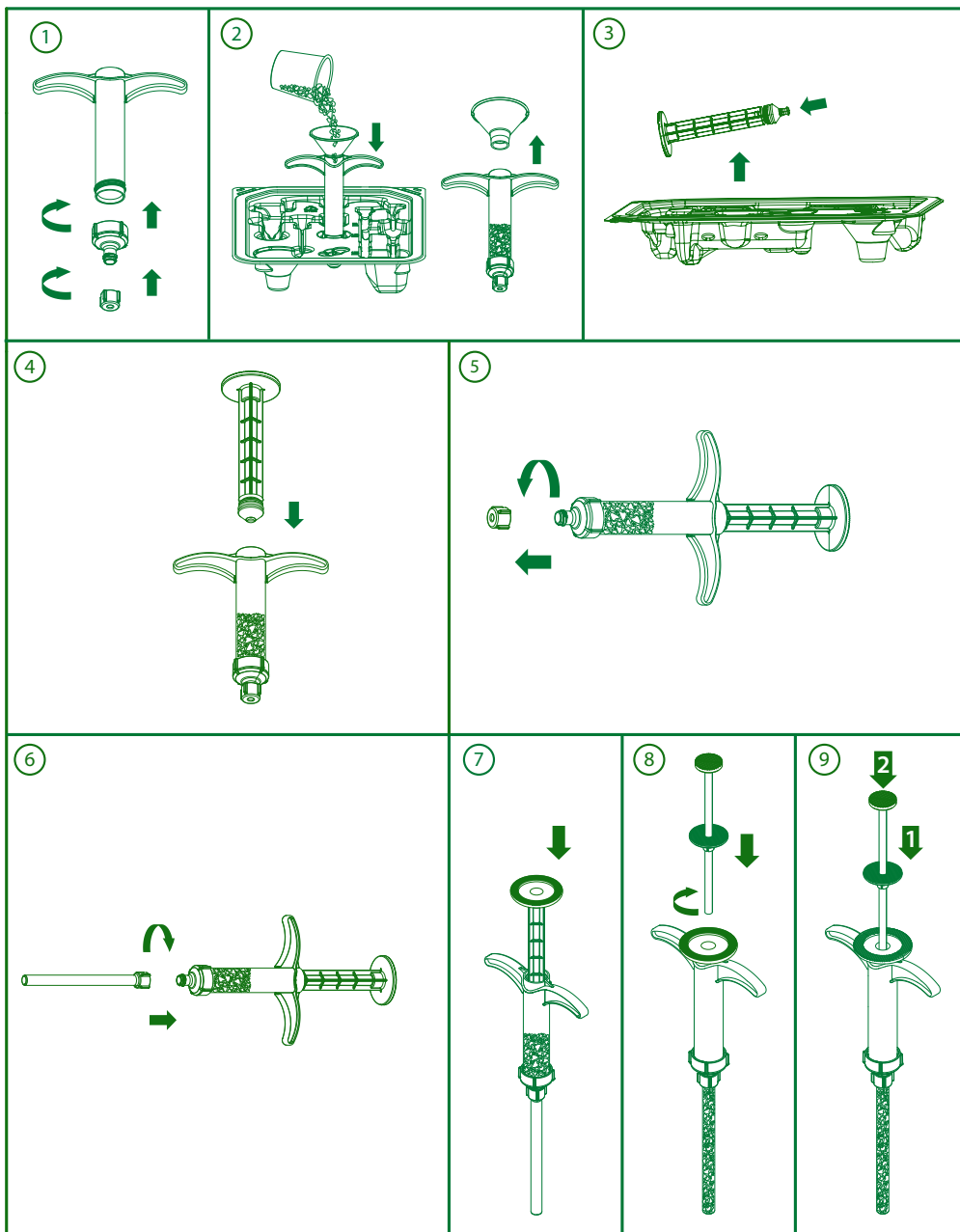


STERILE EO



CLOSED SYSTEM

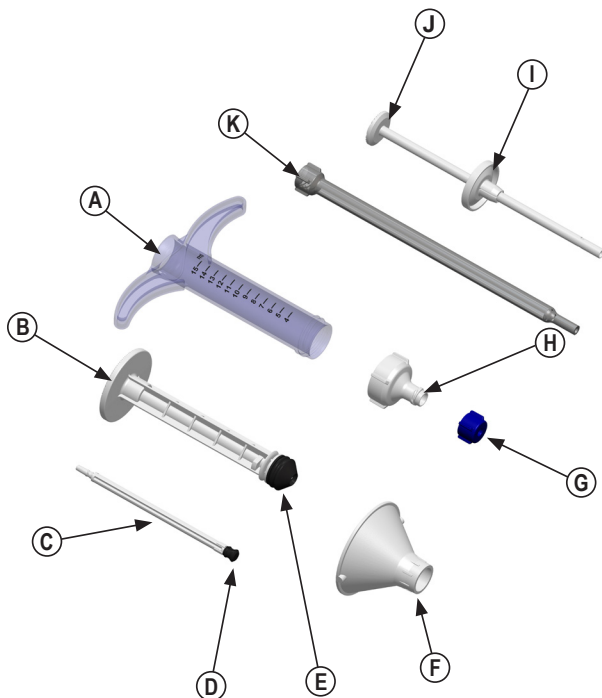
LUKKET SYSTEM - Grønt bakkelåg



CLOSED SYSTEM

SYSTEM ZAMKNIĘTY

Lista części zamkniętego urządzenia do wprowadzania przeszczepu	
A	Korpus strzykawki
B	Tłok
C	Dystalny mandryn (wprowadzony do tłoka)
D	Zamknięty stoper mandrynu (wprowadzony do tłoka)
E	Stoper tłoka
F	Lejek
G	Zatyczka nasadki (niebieska)
H	Stożkowa nasadka
I	Pomocnicza podpórka dla kciuka
J	Proksymalny mandryn
K	Kaniula



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 materiału 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

1. Nakręcić korpus strzykawki (pojemność: 15±0,5 ml) na stożkową nasadkę. Nakręcić zatyczkę nasadki (niebieską) na stożkową nasadkę.
2. Umieścić lejek w górnej części korpusu strzykawki. Umieścić stożkową nasadkę w elemencie retencyjnym tacki. Wypełnić korpus strzykawki nawodnionym materiałem przeszczepu zgodnie z instrukcją użycia materiału przeszczepu lub wymogami klinicznymi). Usunąć lejek.
3. Wprowadzić koniec dystalnego mandrynu do tłoka.
4. Umieścić tłok w korpusie strzykawki. Upewnić się, że tłok znajduje się za wewnętrznym elementem retencyjnym.
5. Obrócić do pozycji poziomej i usunąć zatyczkę nasadki.
6. Nakręcić kaniulę na stożkową nasadkę.
7. Wcisnąć (popchnąć) korpus tłoka w celu wprowadzenia materiału do operowanego miejsca.
8. Nakręcić proksymalny mandryn na dystalny mandryn.
9. 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



CLOSED SYSTEM

SYSTEM ZAMKNIĘTY - Tacka z zielonym

