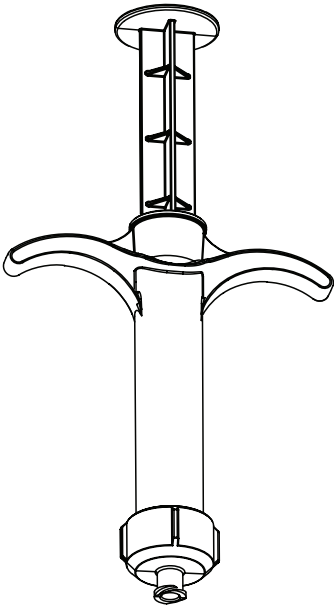


Graft Delivery Device



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



Manufactured in Mexico for:



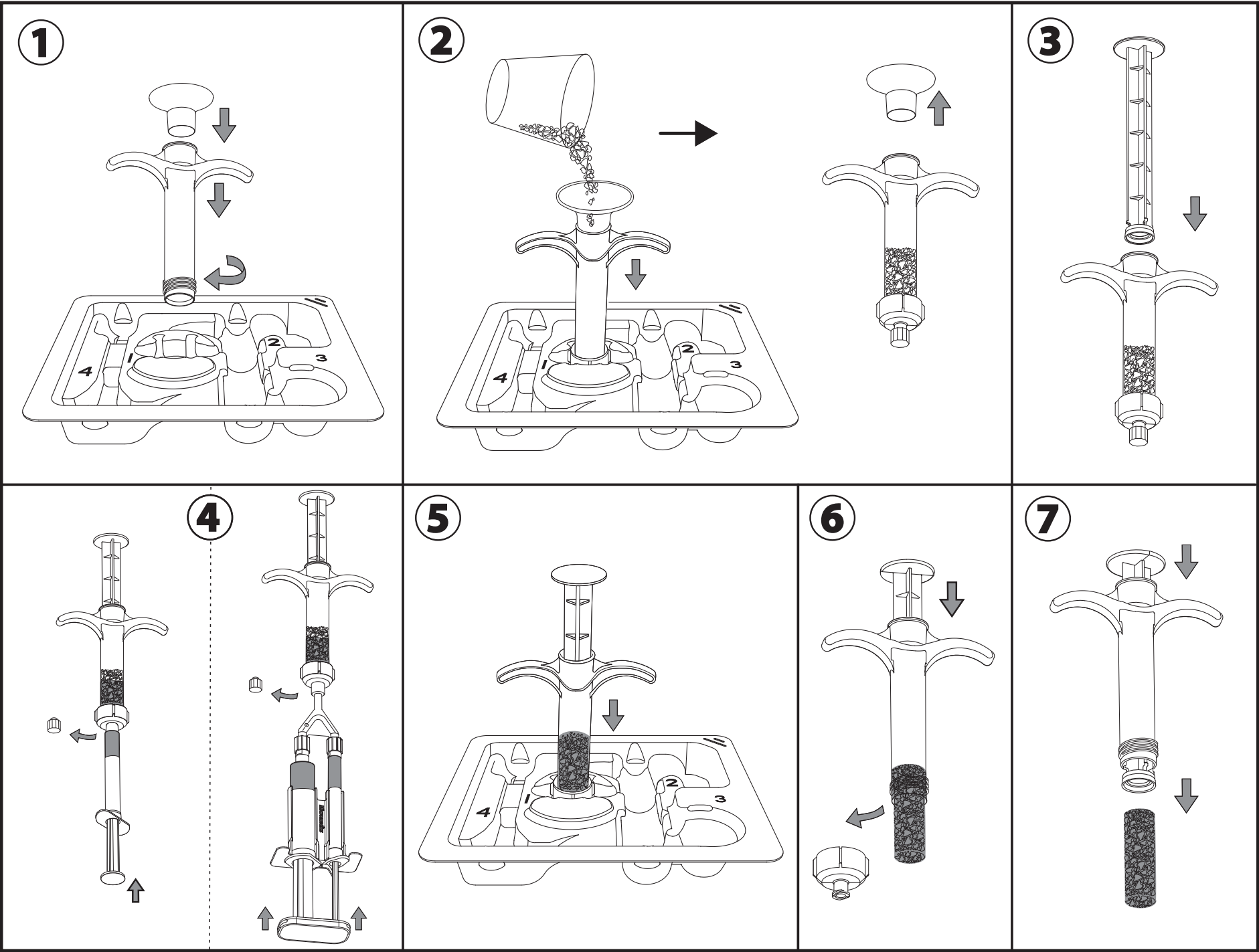
Micromedics, Inc.
1270 Eagan Industrial Road
St. Paul, MN 55121- 1385 USA
651-452-1977

CE 0297

EC REP

MDSS GmbH
Schigraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Erklärung der Symbole / Clave de referencia a los símbolos / Legenda dei simboli / Verklaring van symbolen / Nøkkel til symbolreferanser / Legenda dos Símbolos		
Graft Delivery Device		Graft Delivery Device Dispositif de pose de greffon Transplantatabgabegerät Dispositivo para suministro de un injerto Dispositivo di erogazione di innesto Hulpmiddel voor graftplaatsing Graftoverføringssystem Dispositivo de Colocação de Enxerto
LATEX	Not made with natural rubber latex Non fabriqué à partir de latex naturel Nicht aus Naturkautschulatelax gefertigt No està fabricado con látex de goma natural Non fabbricato con lattice di gomma naturale Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex Ikke produsert med lateks av naturgummi Não contém látex de borracha natural	
	55°F - 95°F 13°C - 35°C	Storage Temperature Température de stockage Lagertemperatur Temperatura de almacenamiento Temperatura di immagazzinaggio Opslagtemperatuur Oppbevaringstemperatur Temperatura de conservação
REF	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo	Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante	Produttore Fabrikant Produsent Fabricante
	Caution Attention Vorsicht Cuidado	Attenzione Let op Obs! Cuidado
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi ! Gebrauchsanleitung konsultieren! Consulte las Instrucciones de uso Consultare le Istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing! Se bruksanvisningen! Consultar as Instruções de Utilização!	
LOT	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote	Numero di lotto Partijnummer Partinummer Número de lote
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad	Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Brukes før Validade
STERILEEO	Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid Esterilizado por óxido de etileno	
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte EU-Vertretung Representante autorizado en la comunidad europea Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorisert representant i EU Representante Autorizado na Comunidade Europeia	
	Do not use if the packaging is damaged. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. No debe utilizarse si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Niet gebruiken als verpakking beschadigd is. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar	Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Skal ikke gjenbrukes Não reutilizar
	Do not resterilize Ne pas restériliser. Nicht resterilisieren. No lo vuelva a esterilizar.	Non risterilizzare. Niet hersteriliseren. Må ikke steriliseres igjen. Não reesterilizar.
Manufactured in Mexico for:		Manufactured in Mexico for: Fabriqué au Mexique pour : Hergestellt in Mexiko für: Hecho en México para: Prodotto in Messico per: Vervaardigd in Mexico voor: Produsert i Mexico for: Fabricado no México para:



Graft Preparation and Delivery Device

EN

Before using, read the following information:

Indications for Use:

The Graft Preparation and Delivery Device is intended for the delivery of allograft and 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, platelet rich plasma, bone marrow or other specified blood components as deemed necessary by the clinical use requirements.

Precautions:

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

- Instructions for Use:**
1. Thread barrel of 15±0.5ml graft chamber into graft chamber cap, located in tray. Place funnel in proximal end of graft chamber.
 2. Fill chamber with the Prescribed quantity of graft material (allograft, autograft, demineralized bone, or synthetic bone graft material). Remove Funnel.
 3. Insert plunger into graft chamber and depress until it meets or rests slightly above graft material.
 4. To hydrate graft material, remove red end cap, twist blending connector with dual syringe Applicator or a single syringe onto distal luer of graft chamber. Depress plunger(s) of syringes to transfer fluids to 15±0.5ml graft chamber.
 5. Place 15±0.5ml graft chamber vertically in tray until ready for use.
 - 6-7. To deliver graft material to surgical site, remove end cap and depress plunger until fully extended beyond graft chamber.
 8. Dispose of as biohazard waste. Device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness, or death of a patient.

Rx Only For US Audiences Only



Dispositif de préparation et de pose de greffon

FR

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

Indications :

Le dispositif de préparation et de pose de greffon est destiné à la pose d'allogreffes, 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, plasma riche en plaquettes, moelle osseuse ou autres composants sanguins spécifiés comme étant nécessaires dans les exigences d'utilisation clinique.

- Mode d'emploi :**
1. Visser le cylindre de la chambre à greffon sur le capuchon de la chambre à greffon, situé dans le plateau. Placer l'entonnoir dans l'extrémité proximale de la chambre à greffon.
 2. Remplir la chambre du volume prescrit de matière de greffon (allogreffe, autogreffe, os déminéralisé ou matière de greffon osseux synthétique). Enlever l'entonnoir.
 3. Insérer le piston plongeur dans la chambre à greffon et appuyer jusqu'à ce qu'il touche ou soit juste au-dessus de la matière de greffon.
 4. Pour hydrater la matière du greffon, enlever le capuchon terminal rouge, tourner le connecteur de mélange avec l'applicateur à double seringue ou une seringue simple sur le connecteur luer distal de la chambre à greffon. Appuyer sur le piston plongeur des seringues pour transférer les fluides jusqu'à la chambre à greffon.
 5. Placer la chambre à greffon à la verticale dans le plateau jusqu'à utilisation.
 - 6-7. Pour poser le greffon sur le site chirurgical, enlever le capuchon terminal et appuyer sur le piston plongeur jusqu'à extension maximale au-delà de la chambre à greffon.
 8. 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, une maladie, voire la mort du patient.

Précautions d'usage :

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



Transplantatvorbereitungs- und abgabegerät

DE

Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:

Indikationen:

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

- Gebrauchsanweisung:**
1. Den Transplantatkammerzylinder in die Kappe der Transplantatkammer (befindet sich im Tablett) schrauben. Den Trichter im proximalen Ende der Transplantatkammer platzieren.
 2. Die Kammer mit der verordneten Menge Transplantatmaterial (allogenes, autologes, demineralisiertes oder synthetisches Knochentransplantatmaterial) auffüllen. Den Trichter entfernen.
 3. Den Kolben in die Transplantatkammer einführen und drücken, bis er das Transplantatmaterial leicht berührt bzw. bis er sich direkt über dem Material befindet.
 4. Um das Transplantatmaterial zu hydratisieren, die rote Endkappe entfernen und den Mischanschluss mit den zwei Applikatorspritzen oder einer einzelnen Spritze auf den distalen Lueranschluss der Transplantatkammer schrauben. Den bzw. die Spritzenkolben drücken, um Flüssigkeiten in die Transplantatkammer zu transferieren.
 5. Die Transplantatkammer bis zur Verwendung senkrecht in das Tablett stellen.
 - 6-7. Zur Abgabe des Transplantatmaterials in den Eingriffsbereich die Endkappe entfernen und den Kolben drücken, bis das Material vollständig herausgepresst ist und der Kolben über die Transplantatkammer hinausragt.
 8. 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 Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Vorsichtsmaßnahmen:

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



Dispositivo para preparación y suministro de un injerto

ES

Lea la siguiente información antes de utilizar este producto.

Indicaciones de uso:

El dispositivo para preparación y suministro de un injerto está indicado para el suministro de aloinjerto y autoinjerto o materiales de injerto óseo sintético, a una zona quirúrgica ortopédica. Además, está diseñado para facilitar la mezcla previa de materiales de injerto óseo con líquidos tales como líquidos intravenosos, sangre, plasma, plasma rico en plaquetas, médula ósea u otros componentes de sangre especificados según lo estimen necesario los requisitos de uso clínico.

- Instrucciones de uso:**
1. Enrosque el tubo de la cámara de injerto en la tapa de la cámara de injerto, ubicada en la bandeja. Coloque el embudo en el extremo proximal de la cámara de injerto.
 2. Llene la cámara con la cantidad prescrita de material de injerto (aloinjerto, autoinjerto, hueso desmineralizado o material de injerto óseo sintético). Retire el embudo.
 3. Introduzca el émbolo en la cámara de injerto y presione hasta que entre en contacto con el material de injerto o descanse ligeramente sobre el mismo.
 4. Para hidratar el material de injerto, retire la tapa del extremo roja, gire el conector de mezcla con un aplicador de jeringa doble o una jeringa sencilla en el luer distal de la cámara de injerto. Presione el/los émbolo(s) de las jeringas para transferir los líquidos a la cámara de injerto.
 5. Coloque la cámara de injerto en posición vertical en la bandeja hasta que esté listo para su uso.
 - 6-7. Para suministrar el material de injerto a la zona quirúrgica, retire la tapa del extremo y presione el émbolo hasta que esté completamente extendido más allá de la cámara de injerto.
 8. Deshágase del 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, enfermedad o la muerte de un paciente.

Precauciones:

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



Dispositivo di preparazione ed erogazione di innesto

IT

Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di preparazione ed erogazione di innesto è destinato all'impianto di materiale per omoinnesto, autoinnesto o materiale sintetico per innesto osseo 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, plasma arricchito di piastrine, midollo osseo o altri componenti ematici specifici, secondo quando ritenuto necessario in base ai requisiti di utilizzo clinico.

- Istruzioni per l'uso**
1. Avvitare il cilindro dell'erogatore dell'innesto al cappuccio che si trova nel vassoio. Posizionare l'imbuto all'estremità prossimale dell'erogatore dell'innesto.
 2. Riempire l'erogatore con la quantità prestabilita di materiale per innesto (omoinnesto, autoinnesto, osso demineralizzato o materiale sintetico per innesto osseo). Rimuovere l'imbuto.
 3. Inserire lo stantuffo nell'erogatore e spingerlo fino al materiale per innesto o leggermente al di sopra.
 4. Per idratare il materiale per innesto, rimuovere il cappuccio terminale rosso, avvitare il connettore di miscelazione con l'applicatore a due siringhe o una siringa singola al raccordo Luer distale dell'erogatore dell'innesto. Premere gli stantuffi delle siringhe per iniettare i fluidi nell'erogatore dell'innesto.
 5. Porre l'erogatore in posizione verticale nel vassoio fino al momento dell'uso.
 - 6-7. Per erogare il materiale per innesto nel sito chirurgico, rimuovere il cappuccio terminale e premere lo stantuffo completamente, fino a estenderlo oltre l'erogatore dell'innesto.
 8. 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.

Precauzioni

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



Hulpmiddel voor gereedmaking en plaatsing van grafts

NL

Lees vóór gebruik de volgende informatie.

Indicaties voor gebruik:

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

- Gebruiksaanwijzing:**
1. Schroef de trommel van de graftkamer in de graftkamerdp in de tray. Plaats de trechter in het proximale uiteinde van de graftkamer.
 2. Vul de kamer met de voorgeschreven hoeveelheid graftmateriaal (allogeen of autogeen transplantaat, gedemineraliseerd bot of synthetisch botgraftmateriaal). Verwijder de trechter.
 3. Steek de zuiger in de graftkamer en druk hem in totdat hij het graftmateriaal raakt of hier vlak boven komt te liggen.
 4. Voor hydratatie van het graftmateriaal verwijdt u de rode einddp en schroeft u de mengconnector met dubbele spuitapplicator dan wel een enkele spuit op de distale luerlock van de graftkamer. Druk de zuiger(s) van de spuit in om de vloeistoffen naar de graftkamer over te brengen.
 5. Zet de graftkamer rechtop in de tray totdat hij zal worden gebruikt.
 - 6-7. Om het graftmateriaal op de operatieplaats aan te brengen, verwijdt u de einddp en drukt u de zuiger helemaal in totdat deze uit de opening van de graftkamer tevoorschijn is gekomen.
 8. 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 overleden van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen:

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



System for graftpreparering og -overføring

NO

Les følgende informasjon før bruk:

Indikasjoner for bruk:

System for graftpreparering og -overføring skal brukes til overføring av allograft og autograft eller syntetisk bengraftmateriale til et ortopedisk operasjonssted. Systemet kan også brukes til å forhåndsblande bengraftmaterialer med væsker som intravenøse væsker, blod, plasma, platerikt plasma, benmarg eller andre spesifikke blodkomponenter ut fra klinisk behov.

- Bruksanvisning:**
1. Skru sylinderen til graftskammeret inn på hetten til graftskammeret som sitter på brettet. Sett trakten i proksimalenden av graftkammeret.
 2. Fyll kammeret med angitt mengde graftmateriale (allograft, autograft, demineralisert ben eller syntetisk bengraftmateriale). Fjern trakten.
 3. Før stampelet inn i graftkammeret og trykk ned til det treffer eller hviler like over graftmaterialet.
 4. Graftmaterialet hydreres ved å ta av den røde hetten og vri blandingskoblingen med dobbel sprøyteholder eller en enkel sprøyte inn i den distale luerkoblingen på graftkammeret. Trykk inn stampelet/-ene i sprøytene for å overføre væske til graftkammeret.
 5. Sett graftkammeret loddrett i brettet til det er klart til bruk.
 - 6-7. Overfør graftmateriale til operasjonsstedet ved å ta av hetten og trykke inn stampelet så langt det går, nedenfor graftkammeret.
 8. Kast som biologisk farlig avfall. Enheten vil forringes hvis den behandles på nytt. Ingen effektiv rengjøringsprosess er blitt utviklet for å unngå krysskontaminering. Kontaminering av en gjenbrukt enhet kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Forholdsregler:

Ingen spesifikke advarsler, forholdsregler eller bivirkninger er tilknyttet bruken av systemet.



Dispositivo de colocação e preparação de enxerto

PT

Antes de utilizar, leia as informações que se seguem:

Indicações de utilização:

O Dispositivo de colocação e preparação de enxerto destina-se à colocação de material de alo-enxerto, auto-enxerto ou enxerto ósseo sintético num local cirúrgico ortopédico. Adicionalmente, foi concebido para facilitar a pré-mistura de material de enxerto ósseo com líquidos, tais como fluidos I.V., sangue, plasma, plasma rico em plaquetas, medula óssea ou outros componentes específicos do sangue conforme considerado necessário de acordo com os requisitos de utilização clínica.

- Instruções de utilização:**
1. Enrosque o corpo da câmara do enxerto na tampa da câmara do enxerto, localizado no tabuleiro. Coloque o funil na extremidade proximal da câmara do enxerto.
 2. Encha a câmara com a quantidade prescrita de material de enxerto (alo-enxerto, auto-enxerto, osso desmineralizado ou material de enxerto ósseo sintético). Retire o funil.
 3. Introduza o êmbolo na câmara do enxerto e carregue até chegar ao material de enxerto ou até ficar ligeiramente acima do material.
 4. Para hidratar o material de enxerto, retire a tampa com extremidade vermelha, rode o conector de mistura com o Aplicador de seringa dupla ou seringa única no luer distal da câmara do enxerto. Prima o êmbolo ou êmbolos das seringas para transferir os líquidos para a câmara do enxerto.
 5. Coloque a câmara do enxerto verticalmente no tabuleiro até estar pronta a ser utilizada.
 - 6-7. Para colocar o material de enxerto no local cirúrgico, retire a tampa terminal e prima o êmbolo até que fique totalmente estendido para além da câmara do enxerto.
 8. Elimine como resíduos biológicos perigosos. O dispositivo irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode originar lesões ou doenças no doente, ou mesmo a sua morte.

Precauções:

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

