

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Mixing and Delivery System consists of a piston syringe with a movable plunger and cap to facilitate mixing and delivery; and may include straight and curved (tuohy) delivery needles; a mating obturator for delivery needles; luer connectors; guide pins; reamers; delivery syringes; and a funnel to facilitate filling of the syringe barrel. The system will be offered with either a 3 mL or 14 mL syringe barrel and may be provided either empty or pre-filled with allograft, autograft, or synthetic bone graft materials.

B. INDICATIONS

The Arthrex Mixing and Delivery System is indicated for the delivery of allograft, autograft, or synthetic bone graft materials to all orthopedic surgical sites. In addition, it is designed to facilitate pre-mixing of allograft, autograft, or synthetic bone graft materials with I.V. fluids, blood, plasma, platelet rich plasma, bone marrow or other specific blood component(s) as deemed necessary by the clinical use requirements.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Any active infection or blood supply limitations.
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
6. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Allergies and other reactions to device materials.
2. Foreign body reactions.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
4. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

5. This device is intended to be used by a trained medical professional.
6. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device.
7. Do not re-sterilize this device.
8. Do not re-use this device.
9. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.
10. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
11. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

12. Do not use for surgeries other than those indicated.

F. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

G. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or reuse. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.
Needle: Surgical-grade stainless steel, ABS Luer Lock
3 mL or 14 mL Syringe: Polyamide, PBT, EDPM, PP
Cap: PBT
Luer Connectors: ABS

12. Do not use for surgeries other than those indicated.

Obturator: Surgical-grade stainless steel, ABS Luer Lock
Funnel: Polypropylene
Delivery Syringe: ABS, Polycarbonate Body, Silicone
Guide Pin: Surgical-grade Stainless Steel
Reamer: Surgical-grade Stainless Steel, ABS, Surgical-grade Nitinol

J. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

Deutsch

A. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Das Arthrex Misch- und Applikationssystem besteht aus einer Spritze mit einem beweglichen Kolben und einer Verschlusskappe, die das Mischen und Einführen erleichtern, und enthält u. U. gerade und gekrümmte (Tuohy-)Einführnadeln, einen passenden Obturator für Einführnadeln, Luer-Anschlüsse, Zieldrähte, Fräsen, Einführnadeln und einen Trichter zum leichteren Befüllen des Spritzenzylinders. Das System ist mit einem 3-ml- oder 14-ml-Spritzenzylinder erhältlich und ist entweder leer oder mit Allograft-, Autograft- oder synthetischem Knochengraftmaterial vorgefüllt lieferbar.

B. INDIKATIONEN

Das Arthrex Misch- und Applikationssystem ist zum Einführen von Allograft-, Autograft- oder synthetischem Knochengraftmaterial an orthopädische Operationsstellen aller Art indiziert. Zudem wird hiermit das Vormischen von Allograft-, Autograft- und synthetischen Knochengraftmaterialien mit intravenösen Flüssigkeiten, Blut, Plasma, thrombozytenreichem Plasma, Knochenmark und sonstigen spezifischen Blutkomponenten je nach klinischen Anforderungen möglich.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.

5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
7. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
2. Fremdkörperreaktionen.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
6. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts.
7. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
8. Das Produkt nicht wiederverwenden.
9. Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplittierungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.
10. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische

Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.

11. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.
Nadel: Edelstahl für medizinische Zwecke, ABS Luer-Lock
3-ml- oder 14-ml-Spritze: Polyamid, PBT, EDPM, PP
Kappe: PBT
Luer-Anschlüsse: ABS
Obturator: Edelstahl für medizinische Zwecke, ABS Luer-Lock
Trichter: Polypropylen
Einführspritze: ABS, Polycarbonatkörper, Silicon
Zieldraht: Edelstahl für medizinische Zwecke

Fräser: Edelstahl für medizinische Zwecke, ABS, Nitinol für medizinische Zwecke

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de mezcla y suministro de Arthrex está formado por una jeringa de pistón con un émbolo móvil y una tapa para facilitar la mezcla y el suministro. Puede incluir agujas de aplicación rectas y curvadas (tuohy), un obturador acoplado para las agujas de aplicación, conectores Luer, pines guía, escariadores, jeringas para aplicación y un embudo para facilitar el llenado del cuerpo de la jeringa. El sistema incluye una jeringa con un cuerpo de 3 ml o de 14 ml y puede venir llena o pre-rellenada con aloinjerto, autoinjerto o materiales de injerto óseo sintéticos.

B. INDICACIONES

El sistema de mezcla y suministro de Arthrex está diseñado para el suministro de aloinjerto, autoinjerto o materiales de injerto óseo sintéticos en cualquier punto quirúrgico ortopédico. Además, está diseñado para facilitar el pre-mezclado de aloinjerto, autoinjerto o materiales de injerto óseo sintéticos con fluidos I.V., sangre, plasma, plasma rico en plaquetas, médula ósea u otro(s) componente(s) sanguíneos específicos según sea necesario de acuerdo con los requisitos clínicos de uso concretos.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.

Arthrex Mixing and Delivery System

Arthrex Misch- und Applikationssystem
 Sistema de suministro y mezcla de Arthrex
 Système de mélange et d'administration Arthrex
 Sistema di miscelazione e inserimento Arthrex

DFU-0187-2
 Rev. 0 12/2019

CE
 2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
 1370 Creekside Blvd.
 Naples, FL 34108-1945 • USA
 Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

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

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

