

<p align="center">Symbols Used on Labeling Auf der Verpackung verwendete Symbole Symboles utilisés sur l'étiquetage Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en las etiquetas Símbolos utilizados na embalagem</p>
--

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.



Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.




I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.


Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.


REF	Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo		Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	LOT	Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
------------	---	---	--	------------	--


	Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos	SN	Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série		Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	-----------	--	---	--


	Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phthalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		Non sterile Nicht steril Non stérile Contiene ftalati Non estéril Não estéril		Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	--	---	---	---	--


	Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação		See instructions for use Bitte Gebrauchsweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	--	---	---

	Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant 1e (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Caduca - año y mes Utilizar por -- ano e mês	QTY	Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	------------	--

	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		Not to be used if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
--	--	---	--

	Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
--	--

	Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama
--	--

 **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English	DFU-0187r3
---------	------------

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; 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. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
2. Any active infection or blood supply limitations.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Allergies and other reactions to device materials.

E. WARNINGS

1. Do not re-sterilize this device.
2. Do not reuse this device.
3. 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.

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.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

- Needle: Surgical-grade stainless steel. ABS Luer Lock
- Syringe: Polyamide
- Cap: Polypropylene
- Luer Connectors: ABS
- Obturator: Surgical-grade stainless steel, ABS Luer Lock
- Funnel: Polypropylene

J. STORAGE CONDITIONS

This device is supplied sterile. Check the package labeling for the sterilization method. Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

K. INFORMATION

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.

Deutsch	DFU-0187r3
---------	------------

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Arthrex Misch- und Einführsystem 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 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. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Arthrex Misch- und Einführsystem 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. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Allergien oder andere Reaktionen auf eingebrachtes Material.

E. WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
2. Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.
3. Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u.a. Quereinfection, Zerbrechen des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, beeinträchtigte mechanische Leistung aufgrund von Abnutzung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisierung des Produkts zählen.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

I. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

- Nadel: Edelstahl für medizinische Zwecke. ABS Luer-Lock
- Spritze: Polyamid
- Kappe: Polypropylen

Arthrex Mixing and Delivery System	DFU-0187
Arthrex Misch- und Einführsystem	Revision 3

Arthrex Misch- und Einführsystem
Système de mélange et de distribution Arthrex
Sistema di miscelazione e distribuzione Arthrex
Sistema de Mezcla y Dispensación Arthrex
Sistema de Mistura e Aplicação Arthrex



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

 **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Español	DFU-0187r3
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	J. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El Sistema de Mezcla y Dispensación Arthrex consiste en una jeringa con tapón y émbolo móvil para mezclar y dispensar; y puede incluir agujas dispensadoras rectas y curvadas (Tuohy); un obturador acoplado para las agujas; conectores Luer; y un embudo para llenar la jeringa. El sistema viene con una jeringa de 3 ml o 14 ml y puede adquirirse vacío o lleno de material de aloinjerto, autoinjerto o injerto óseo sintético.

B. INDICACIONES

El Sistema de Mezcla y Dispensación Arthrex se utiliza para implantar material de aloinjerto, autoinjerto o injerto óseo sintético en intervenciones ortopédicas. Además, sirve para facilitar la mezcla previa de dicho material de aloinjerto, autoinjerto o injerto óseo sintético con líquidos intravenosos, sangre, plasma, plasma rico en plaquetas, médula ósea y otros componentes sanguíneos específicos, como exijan los requisitos clínicos.

C. CONTRAINDICACIONES

- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.

E. ADVERTENCIAS

- No volver a esterilizar este dispositivo.
- Este dispositivo no debe reutilizarse.
- Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán reutilizarse. Esto podría suponer un riesgo para la salud y la seguridad del paciente, entre otros, la transmisión de infecciones, roturas que resulten en fragmentos imposibles de extraer, rendimiento mecánico insuficiente debido a desgaste, funcionamiento indebido o fallo total, e imposibilidad de limpiar o esterilizar adecuadamente el dispositivo.

F. PRECAUCIONES

- Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

G. EMPAQUEY ETIQUETA

- Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
- Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.

I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales.

Aguja: acero inoxidable de grado quirúrgico; conector Luer-lock de ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)

Jeringa: políamida
Tapa: polipropileno
Conectores Luer: ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)

Obturador: acero inoxidable de grado quirúrgico; conector Luer-lock de ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno).

Embudo: polipropileno

Português	DFU-0187r3
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Sistema de Mistura e Aplicação Arthrex consiste de uma seringa com êmbolo e tampa móveis para facilitar a mistura e aplicação; e pode incluir agulhas de aplicação retas e curvas (tuohy); um obturador de acoplamento para as agulhas de aplicação; ligações luer; e um funil para facilitar o enchimento da seringa. O sistema será disponibilizado com uma seringa de 3 mL ou 14 mL, e pode ser fornecido vazio ou com um pré-enchimento de aloenxertos, autoenxertos ou materiais sintéticos de enxerto ósseo.

B. INDICAÇÕES

O Sistema de Mistura e Aplicação Arthrex é indicado para a aplicação de aloenxertos, autoenxertos ou materiais sintéticos de enxerto ósseo em todas as salas de cirurgia ortopédica. Além disso, foi concebido para facilitar a pré-mistura de aloenxertos, autoenxertos ou materiais sintéticos de enxerto ósseo com fluídos I.V., sangue, plasma, plasma rico em plaquetas, medula óssea ou outros componentes específicos do sangue, conforme seja considerado necessário pelos requisitos de utilização clínica.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.

E. AVISOS

- Não volte a esterilizar este dispositivo.
- Não reutilize este dispositivo.
- Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única não podem ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/ou segurança do paciente, que podem incluir, mas não se limitam a, infeção cruzada, fratura com fragmentos irreparáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, sem garantia de limpeza adequada ou esterilização do dispositivo.

F. PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrônico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

G. EMBALAGEM E RÓTULOS

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.
- Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

H. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.

I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

Aguilha: Aço inoxidável grau cirúrgico. Luer Lock ABS
Seringa: Poliamida
Tampa: Polipropileno
Conectores Luer: ABS
Obturador: Aço inoxidável grau cirúrgico, Luer Lock ABS
Funil: Polipropileno

Français	DFU-0187r3
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	J. CONDITIONS DE STOCKAGE

Le système de mélange et de distribution d'Arthrex se compose d'une seringue munie d'un piston mobile et d'un capuchon pour faciliter le mélange et la distribution, et peut comporter des aiguilles de distribution droites et courbes (de Tuohy), un obturateur adapté pour les aiguilles de distribution, des connecteurs Luer, et un entonnoir pour faciliter le remplissage du canon de la seringue. Le système est proposé avec une seringue à canon de 3 ml ou de 14 ml et peut être livré vide ou prérempli de matériel d'allogreffe, d'autogreffe ou de matériau synthétique pour greffe osseuse.

B. INDICATIONS

Le système de mélange et de distribution d'Arthrex est indiqué pour la distribution de matériel d'allogreffe, d'autogreffe ou de matériau synthétique pour greffe osseuse dans tout site de chirurgie orthopédique. En outre, il est conçu pour faciliter le prémélange du matériel d'allogreffe, d'autogreffe ou du matériau synthétique pour greffe osseuse avec des fluides IV, du sang, du plasma, du plasma enrichi en plaquettes, de la moelle osseuse ou d'autres éléments sanguins spécifiques en fonction des exigences de l'application clinique.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Infection active ou apport de sang limité.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Allergies ou autres réactions aux matériaux de fabrication du dispositif.

E. MISES EN GARDE

- Ne jamais restériliser ce dispositif.
- Ne jamais réutiliser ce dispositif.
- Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, cette liste n'étant pas limitative, infection croisée, rupture donnant naissance à des fragments impossible à éliminer, performances mécaniques compromises suite à l'usure, fonctionnement insuffisant ou non-fonctionnement, impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

F. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le Service Clients d'Arthrex si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

I. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour la liste des matériaux.

Aiguille : Acier inoxydable de qualité chirurgicale. Embout Luer Lock en ABS
Seringue : Polyamide
Capuchon : Polypropylène
Connecteurs Luer : ABS

Obturateur	Obturator
: Acier inoxydable de qualité chirurgicale, embout Luer Lock en ABS	: Acciaio inox di qualità chirurgica, Luer Lock in ABS
Entonnoir	Imbuto
: Polypropylène	: Polipropilene

Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation. Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

K. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano	DFU-0187r3
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il Sistema di miscelazione e distribuzione Arthrex comprende una siringa a pistone con uno stantuffo amovibile per agevolare la miscelazione e la distribuzione; e può includere aghi di posizionamento dritti e incurvati (tuohy); un otturatore accoppiato per gli aghi di distribuzione; connettori luer; e anche un imbuto per agevolare il riempimento del cilindro della siringa. Il sistema sarà offerto con un cilindro di siringa da 3 o 14 ml e può essere fornito vuoto o già riempito di materiali per omoinnesto, autoinnesto o innesto osseo sintetico.

B. INDICAZIONI

Il Sistema di miscelazione e distribuzione Arthrex è previsto per la distribuzione di materiali per omoinnesto, autoinnesto o innesto osseo sintetico in tutti i siti chirurgici ortopedici. In aggiunta, è previsto per agevolare la premiscelazione di materiali per omoinnesto, autoinnesto o innesto osseo sintetico con fluidi, sangue, plasma, plasma ricco di piastrine, midollo osseo o altri componenti ematici specifici somministrati per via endovenosa, secondo le necessità cliniche individuali.

C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.

E. AVVERTENZE

- Non sterilizzare questo dispositivo.
- Non riutilizzare questo dispositivo.
- Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o sicurezza del paziente che possono includere, ma non a titolo esclusivo, infezioni incrociate, rottura che produce frammenti irrecuperabili, rendimento meccanico compromesso in seguito a logorio, funzionamento scadente o nessun funzionamento, nessuna garanzia della pulizia o sterilizzazione corretta del dispositivo.

F. PRECAUZIONI

- Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

H. STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.

I. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono descritti nell'etichetta della confezione.

Ago: Acciaio inox di qualità chirurgica. Luer Lock in ABS
Siringa: Poliammide
Cappuccio: Polipropilene
Connettori Luer: ABS

Otturatore	Obturator
: Acciaio inox di qualità chirurgica, Luer Lock in ABS	: Acciaio inox di qualità chirurgica, Luer Lock in ABS
Imbuto	Imbuto
: Polipropilene	: Polipropilene

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione. I prodotti sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

K. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecnie chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.