

**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.

9. 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.
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.

**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](http://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

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.

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.

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.

**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. PRODUKTBESCHREIBUNG**

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. Würde 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](http://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, Polycarbonat-körper, 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-I  
 Rev. 0 09/2019

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](http://www.arthrex.com)

EC REP

**Arthrex GmbH**  
 Erwin-Hielscher-Strasse 9  
 81249 München, Germany  
 Tel: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://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](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.



## Español

- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Reacciones a cuerpos extraños.

### E. ADVERTENCIAS

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- No reesterilice este dispositivo.
- No reutilice este dispositivo.
- Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irrecuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del producto, entre otros.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

### F. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en

formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

### G. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

### I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

**Aguja:** acero inoxidable de calidad quirúrgica, conexión de Luer ABS
**Jeringa de 3 ml o 14 ml:** poliamida, PBT, EDPM, PP
**Tapa:** PBT
**Conectores Luer:** ABS
**Obturador:** acero inoxidable de calidad quirúrgica, conexión de Luer ABS
**Embudo:** polipropileno
**Jeringa para aplicación:** ABS, cuerpo de policarbonato, silicona
**Pin guía:** acero inoxidable de calidad quirúrgica
**Escariador:** acero inoxidable de calidad quirúrgica, ABS, nitinol de calidad quirúrgica

### J. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

## Français

### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de mélange et d’administration Arthrex est composé d’une seringue à piston avec un piston mobile et d’un capuchon pour faciliter le mélange et la mise en place ; et peut inclure des aiguilles d’administration droites ou courbées (tuohy) ; un obturateur d’accouplement pour les aiguilles d’administration ; des connecteurs Luer ; des broches-guides ; des alésages ; des seringues d’administration et un entonnoir pour faciliter le remplissage du corps de la seringue. Le système sera offert avec un corps de seringue de 3 ou 14 ml et peut être fourni vide ou prérempli avec des matériaux d’allogreffe, d’autogreffe ou de greffon d’os synthétique.

### B. INDICATIONS

Le système de mélange et d’administration Arthrex est indiqué pour l’administration de matériaux d’allogreffe, d’autogreffe ou de greffon d’os synthétique à tous les sites chirurgicaux orthopédiques. Il est de plus conçu pour faciliter le prémélange de matériaux d’allogreffe, d’autogreffe ou de greffon d’os synthétique avec des liquides en IV, du sang, du plasma, du plasma enrichi en plaquettes, de la moelle osseuse ou tout autre composant sanguin spécifique si les exigences de l’utilisation clinique le rendent nécessaire.

### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L’utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d’implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Réactions à un corps étranger.

### E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne

peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.

- Les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ce dispositif. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s’y limiter, des infections croisées, une rupture dont les fragments seraient irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l’usure, une fonction réduite voire stoppée, et l’absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.

- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

### F. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

### G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web

à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

### I. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux.

**Aiguille** : acier inoxydable de niveau chirurgical, Luer Lock en ABS
**Seringue de 3 ou 14 ml** : polyamide, PBT, EDPM, PP
**Capuchon** : PBT
**Connecteurs Luer** : ABS
**Obturateur** : acier inoxydable de niveau chirurgical, Luer Lock en ABS
**Entonnoir** : polypropylène
**Seringue d’administration** : ABS, corps en polycarbonate, silicone
**Broche-guide** : acier inoxydable de niveau chirurgical
**Alésage** : acier inoxydable de niveau chirurgical, ABS, nitinol de niveau chirurgical

### J. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

## Italiano

### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di miscelazione e inserimento Arthrex è costituito da una siringa a pistone con stantuffo mobile e cappuccio concepita per agevolare la miscelazione e l’inserimento; esso può inoltre comprendere aghi di inserimento dritti e curvi (di Tuohy), un otturatore di accoppiamento per gli aghi di inserimento, raccordi Luer Lock, perni guida, alesatori, siringhe di inserimento e un imbuto per facilitare il riempimento della camicia della siringa. Il sistema viene offerto con una siringa con camicia da 3 ml o da 14 ml e può essere fornito vuoto o preriempito con materiale da innesto osseo omologo, autologo o di sintesi.

### B. INDICAZIONI

Il sistema di miscelazione e inserimento Arthrex è indicato per l’inserimento di materiale da innesto osseo omologo, autologo o di sintesi in tutti i siti chirurgici ortopedici. Inoltre, esso è progettato per facilitare la premiscelazione di materiale da innesto osseo omologo, autologo o di sintesi con fluidi EV, sangue, plasma, plasma ricco di piastrine, midollo osseo o altri componenti ematici specifici secondo quanto ritenuto necessario in base alle esigenze cliniche.

### C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L’uso del presente dispositivo medico e l’inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Reazioni da corpo estraneo.

### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.
- Non ristertilizzare il dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o l’incolumità del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di idonea pulizia o sterilità del dispositivo.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell’istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all’autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l’incidente.

### F. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

### G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all’indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### H. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette

della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere ristertilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

### I. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione.

**Ago:** acciaio inossidabile per uso chirurgico, Luer Lock ABS
**Siringa da 3 ml o da 14 ml:** poliamide, PBT, EDPM, PP
**Cappuccio:** PBT
**Connettori Luer Lock:** ABS
**Otturatore:** acciaio inossidabile per uso chirurgico, Luer Lock ABS
**Imbuto:** polipropilene
**Siringa di inserimento:** ABS, corpo in policarbonato, silicone
**Perno guida:** acciaio inossidabile per uso chirurgico
**Alesatore:** acciaio inossidabile per uso chirurgico, ABS, Nitinol per uso chirurgico

### J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.