

INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Entrega de Enxerto Graftgun é um dispositivo estéril destinado à entrega de enxerto ósseo hidratado, enxerto autólogo ou material de enxerto ósseo sintético a um local cirúrgico ortopédico.

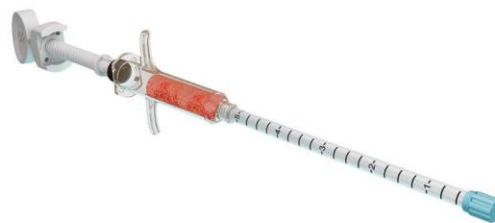
MODO DE USO DO GRAFTGUN:

1. Inspeção a embalagem quanto à integridade adequada. Se não estiver danificado, abra a bolsa de barreira estéril externa usando técnica asséptica, coloque a bandeja no campo estéril e abra a tampa do compartimento.
Se estiver usando massa DBM, massa de enxerto ósseo sintético ou massa misturada com auto-enxerto, use o dispositivo de carregamento para carregar enxerto ósseo no tubo desejado:
2. Preencha o tubo de enxerto com o dispositivo de carga:
 - a. Remova o dispositivo de carregamento da bandeja, gire a tampa no sentido anti-horário até sentir um click e remova o eixo do pistão do dispositivo.



- b. Carregue a extremidade proximal do dispositivo de carregamento com o enxerto ósseo desejado. O autoenxerto ou aloenxerto deve ser colocado em um moinho de osso antes de usar, para

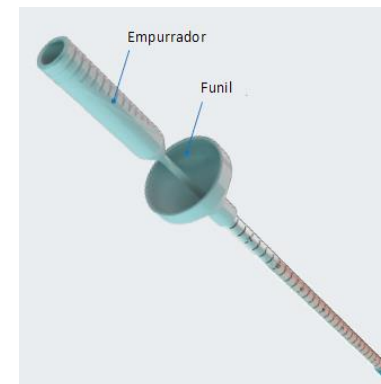
garantir que o diâmetro esteja abaixo de 2 mm.



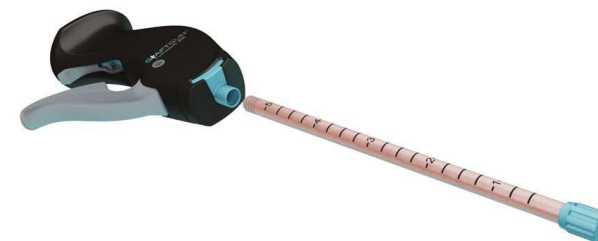
- c. Passe o tubo de enxerto de 5 cc ou 7,5 cc na extremidade distal do dispositivo de carregamento. Não rosqueie a extremidade do anel radiopaco do tubo de enxerto no dispositivo. Certifique-se de que a tampa de carregamento esteja rosqueada na extremidade oposta do tubo durante o carregamento.
- d. Coloque o êmbolo de volta no dispositivo de carregamento e gire a tampa no sentido horário até sentir um click. O dispositivo de carregamento está agora pronto para carregar o enxerto ósseo no tubo de enxerto desejado.



- e. Preencha o tubo de enxerto girando o botão na extremidade do êmbolo rosca no sentido horário.
- f. Desconecte o tubo de enxerto do dispositivo de carregamento.
Se estiver usando o autoenxerto ou grânulos secos, use a haste do funil e do empurrador para carregar o enxerto ósseo no tubo desejado.



3. Encha o tubo de enxerto com o funil.
 - a. Coloque o funil num tubo de enxerto de 5 cc ou 7,5 cc. Não rosqueie a extremidade do anel radiopaco do tubo de enxerto no funil. Certifique-se de que a tampa de carregamento esteja rosqueada na extremidade oposta do tubo durante o carregamento.
 - b. Embale o enxerto ósseo no funil e use o empurrador para avançar o enxerto no tubo.
 - c. Quando a quantidade desejada de enxerto ósseo estiver no tubo de enxerto, retire-o do funil. Não encha demais o tubo.
4. Entregue o material de enxerto.
 - a. Coloque o tubo de enxerto na alça da catraca. Não rosqueie a extremidade do anel radiopaco do tubo de enxerto na alça da catraca.



Insira a haste correspondente do êmbolo de catraca de 5 cc ou 7,5 cc na alça de catraca, certificando-se de alinhar a bandeira do êmbolo da catraca com as marcações na parte superior da alavanca de catraca.



removido, lave suavemente o tubo de enxerto com soro fisiológico, coloque a tampa de carregamento no tubo de enxerto e repita os passos 2-4.

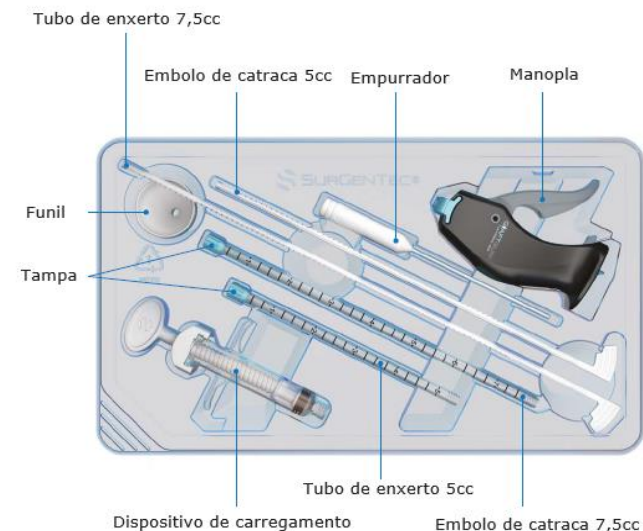
Avance o êmbolo da catraca até que a ponta distal seja visível no tubo de enxerto.



- b. Meça o volume de enxerto ósseo no tubo de enxerto para garantir a quantidade correta a ser dispensada.
 - c. Remova a tampa de carregamento do tubo de enxerto.
 - d. Coloque a ponta radiopaca proximal do tubo de enxerto na posição desejada. A fluoroscopia pode ser usada para ajudar na colocação.
 - e. Puxe repetidamente o gatilho para dispensar enxerto ósseo do tubo de enxerto até que a quantidade desejada seja entregue. Cada aperto total do gatilho dispensa 0,25 cc de enxerto ósseo.
 - f. Remova o tubo de enxerto do local da cirurgia.
5. Se for necessário mais enxerto, rode a bandeira do êmbolo da catraca a 180° das marcações na parte de trás da manopla do gatilho e retire o êmbolo da catraca do tubo de enxerto e a manopla do gatilho. Quando

CONPOSIÇÃO DO SISTEMA E DIMENSÕES:

Código	Descrição
GG-U-1000	Graftgun
Item x Dimensão	
1 unidade – Manopla	-
1 unidade – Empurrador	-
1 unidade – Êmbolo de catraca	5cc
1 unidade – Êmbolo de catraca	7cc
1 unidade – Tubo de enxerto	5cc
1 unidade – Tubo de enxerto	7cc
1 unidade – Funil	-
1 unidade – Dispositivo de carregamento	-



ADVERTÊNCIAS:

- O conteúdo é fornecido esterilizado por Raios Gama a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estéril estiver danificada
- Fabricante recomenda uso único. O design deste dispositivo pode não funcionar conforme pretendido pelo fabricante, se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e confiabilidade de um dispositivo reprocessado.
- A limpeza e a reesterilização do dispositivo são contraindicadas.
- Após o uso, este produto pode ser um potencial risco biológico. Manuseie de uma maneira que impeça a exposição acidental à doença. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
- Não rosqueie a extremidade do anel radiopaco do tubo na base do gatilho da manopla. Isso fará com que haja falha e o tubo se desprendam.
- O dispositivo não funcionará adequadamente sem o enxerto ósseo carregado no tubo de enxerto

CONTRAIINDICAÇÕES

- O Graftgun é contraindicado para uso no preenchimento de espaços vazios fechados / defeitos ósseos onde pressurização indesejada pode ocorrer.
- Use o Graftgun somente para a entrega de materiais de enxerto ósseo, autoenxerto ou enxerto sintético conforme orientação de um médico licenciado.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, descobertas típicas, limitações, indicações e contra-indicações da administração do enxerto ósseo. O dispositivo deve ser usado apenas em pacientes que são adequados para tais procedimentos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- Armazenar e transportar em temperatura ambiente (15 – 30°C), em local seco

PRAZO DE VALIDADE:

- 24 meses após a data de esterilização.

FABRICANTE RESPONSÁVEL / UNIDADE FABRIL:

Fabricante Responsável/Unidade Fabril:
SurGenTec LLC

7601 N Federal Highway, Suite 150A, Boca Raton, FL
33487 Estados Unidos da América

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

PRO-BS COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
EPP

Alameda Terracota, 185, Conj 422 e 1216.

CEP: 09531-190 – São Caetano do Sul – São Paulo

CNPJ: 26.939.880/0001-50

sac@pro-bs.med.br

DETENTOR DO CADASTRO ANVISA:

X - SAFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA – EPP

Alameda Terracota, 185, Conj. 504 e 505.

CEP: 09531-190 – São Caetano do Sul – São Paulo

CNPJ: 11.820.103/0001-14

Responsável Técnica: Marina de Assis Lima

CRBM/SP: 24931

Cadastro ANVISA nº: 81236270004

sac@x-safe.med.br



INSTRUÇÃO DE USO GRAFTGUN®

