

GRAFTYS® QUICKSET

EN – INSTRUCTIONS FOR USE – Injectable Macroporous Calcium Phosphate	2
ES – INSTRUCCIONES DE USO – Fosfato de calcio macroporoso, inyectable	8
FR – NOTICE D'UTILISATION – Phosphate de calcium macroporeux injectable	14
PT – INSTRUÇÕES DE USO – Fosfato de cálcio injectável macroporoso	20



NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France
Tel : +33 (0)4 78 93 30 92
www.noraker.com

REF	VOL (cc)
GYQSMUSV1Q5	5
GYQSMUSV1Q8	8
GYQSMUSV1Q16	16

EN – INSTRUCTIONS FOR USE – Injectable Macroporous Calcium Phosphate

If you are using a printed or downloaded version of this instruction, please make sure to check www.eifu.noraker.com to ensure you have the most recent version.

GRAFTYS® QUICKSET



NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France
Tel: +33 (0)4 78 93 30 92
www.noraker.com

References	Volume
GYQSMUSV1Q5	5 cc
GYQSMUSV1Q8	8 cc
GYQSMUSV1Q16	16 cc

List of symbols

	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Manufacturer
2026/02	Last update
REF	Reference
LOT	Batch number
	Use-by date
QTY	Quantity

	Temperature limit 15-25°C (storage)
	Do not reuse
STERILE	Sterile, Gamma irradiation
	Do not resterilize
	Manufacturing date
MR	MR safe
VOL	Volume (cc / cm ³)
MD	Medical Device
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Consult instructions for use
	Consult electronic instruction for use
UDI	Unique Device Identifier
R Only	For provision and use only at a licensed physician's direction and under medical supervision

Description

GRAFTYS® QUICKSET is an injectable self-hardening macroporous calcium phosphate bone void filler. It is provided in a double-compartment mixing syringe which is pre-filled with a powder (calcium phosphate salts and HPMC) and with a phosphate-based (Na_2HPO_4) aqueous solution. Mixing of these two components in the syringe results in an injectable paste, which hardens under in vivo conditions. The final product formed during the setting reaction is a calcium-deficient apatite.

GRAFTYS® QUICKSET is a sterile, non-pyrogenic, single use product available in 5cc, 8cc and 16cc (8cc x 2).

Indications

GRAFTYS® QUICKSET is intended for bony voids or defects that are not intrinsic to the stability of the bony structure. GRAFTYS® QUICKSET is intended to be placed or injected into bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., the extremities and pelvis). These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. The product provides bone void filler that resorbs and is replaced with bone during the healing process.

Contraindications

GRAFTYS® QUICKSET must not be used in the following cases:

- An infected site, or suspected of being so.
- A bone site which can lead to the product passing into the joint cavities.
- A bone site which can lead to the product passing into the meningeal spaces.
- A site which cannot be stabilized.

Warnings & Precautions

GRAFTYS® QUICKSET must be prepared and implanted under aseptic conditions by qualified personnel who have carefully read these instructions for use.

- Any product surplus which might be present in the adjacent soft tissues must be removed. Extrusion of the device beyond the site of its intended application could damage the surrounding tissues.
- The GRAFTYS® QUICKSET syringe is specifically designed so that a syringe accessory can be fitted to the luer lock tip (catheter or trocar). In order to maintain the injection properties of GRAFTYS® QUICKSET, we recommend using only the accessory supplied. When the GRAFTYS® QUICKSET syringe is used with an accessory, the loss of useful volume of the injected product must be anticipated.
- The operation site must be cleaned with a sterile saline solution or sterile water. It must be clean and dry, as much as possible, and the implant must not be subjected to aggressive lavage during the surgery.
- A pre-operative plan which includes the preparation, injection, setting time, and the number of GRAFTYS® QUICKSET syringes required to complete the filling operation is recommended.
- Two minutes of mixing are necessary to reach a homogeneous texture at 20-22°C
- The injection/working time is two minutes to implant or sculpt the product into the defect.
- The injection/working time might be shorter in cases of a room temperature higher than 22°C.
- The product should not be re-worked after the working time.
- The surgical site can be closed and the product will only be fully hardened after 24h at 37°C.
- The setting starts at 37°C within approximately 6-20 min. During the setting reaction, the product keeps a paste-like texture.
- The setting time reaction is strongly temperature dependent and gets longer when temperatures are lower than 37°C.
- In order to provide an optimum mode of action, the implant needs to be in complete and appropriate contact with the bone.

- Injecting GRAFTYS® QUICKSET under high pressure in a closely confined and/or highly irrigated bone site is inadvisable due to the risk of embolism.
- The radiopacity of GRAFTYS® QUICKSET is slightly higher than the trabecular bone and must be taken into account during radiographic analysis.
- This product is not cleared for use in Vertebroplasty or Kyphoplasty.
- GRAFTYS® QUICKSET is not intended to be used as a load-bearing device.
- The safety and efficacy of GRAFTYS® QUICKSET in contact with allografts, or acrylic, silicon, or polymer devices have not been established.
- The safety and efficacy of GRAFTYS® QUICKSET when combined with devices with similar indications or medicinal substances have not been established.
- The safety and efficacy of GRAFTYS® QUICKSET have not been established in the following populations:
 - o Patients with acute or chronic infections, near to the implantation site,
 - o Patients with inflammatory bone diseases such as osteomyelitis,
 - o Patients with a calcium metabolism anomaly, severe metabolic, vascular or neurological diseases, or immunological deficiencies,
 - o Patients not having reached bone maturity,
 - o Pregnant or breast-feeding women,
 - o Patients undergoing radiotherapy or chemotherapy,

Adverse effects

The adverse effects of GRAFTYS® QUICKSET are those related to this type of surgery. They include but are not restricted to:

- Wound infection,
- Non-consolidation,
- Wound dehiscence,
- Delayed consolidation,
- Loss of reduction,
- Re-fracture.

The occurrence of any of these effects may require additional surgery and/or removal of the material.

Preparation (read attentively before using the product)

GRAFTYS® QUICKSET is provided in an ancillary device which enables its preparation and injection under ideal conditions.

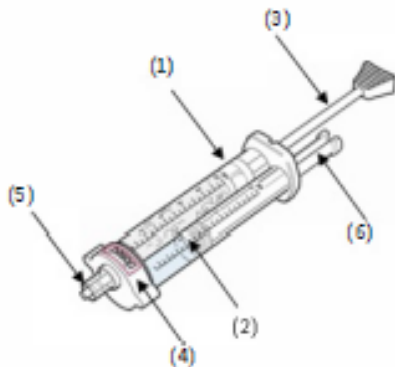


Fig 1: Ancillary device

The ancillary device shown in figure 1 consists in:

- Two independent chambers, one containing powder (1), and the other containing the hardening liquid (2).
- A mixer placed in the powder compartment (3).
- A multi-position selector which enables the transfer of the hardening liquid into the powder chamber, and then the injection of the cement (4).
- A luer lock tip to which a catheter or trocar can be attached in order to guide the injection (5).
- A pushrod or plunger (6), which enables pressure to be applied to the piston of the chamber containing the liquid in order to transfer it into the compartment containing the powder.

IMPORTANT: to guarantee the optimum properties of the GRAFTYS® QUICKSET preparation, the level of the hardening liquid must be

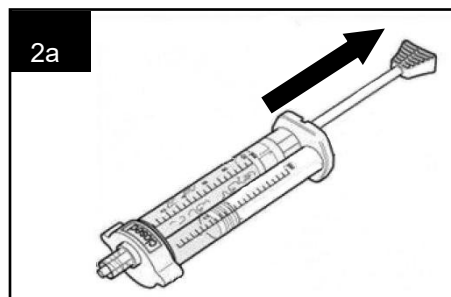
5 cc syringe	8 cc syringe
between 2,5 ml and 3 ml	between 3,5 ml and 4 ml

It is important to respect the following stages of GRAFTYS® QUICKSET preparation before its injection.

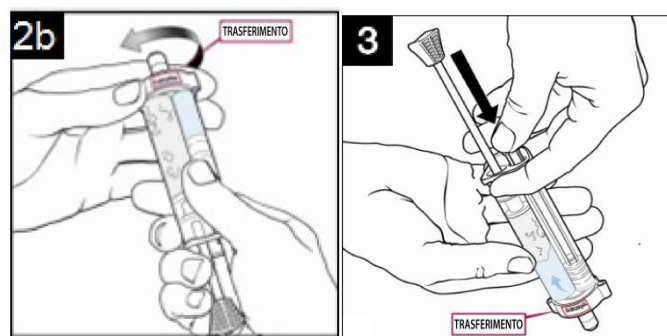
1st stage: Transfer of the hardening liquid

Open the sterile packaging and use the product in aseptic conditions.

Pull the mixing rod and the stopper back (If it is not already at the very back end of the powder chamber) (fig.2a).



Turn the tip of the syringe upwards. Place the syringe selector on "transfer" by rotating the collar clockwise (fig 2b). Turn the tip of the syringe downwards, Connect the plunger (fig 3) to the piston of the hardening liquid chamber and advance it until all the liquid is driven into the chamber containing the powder.

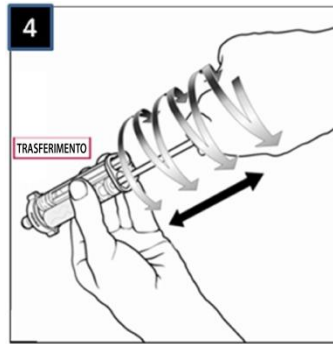


2nd stage: "powder + hardening liquid" mixture

To mix the powder and the hardening liquid, hold the syringe with one hand while holding the end of the mixer with the other hand and rotate in a repeated left-to- right motion (fig 4). Be certain to reach both extremities of the powder chamber. At the start of the mixing operation a small amount of powder might escape through the stopper.

IMPORTANT: It is important to repeat these movements for two (2) minutes in order to obtain a uniform mixture. Make sure the product is thoroughly mixed at both extremities. Without proper mixing, the product cannot be injected.

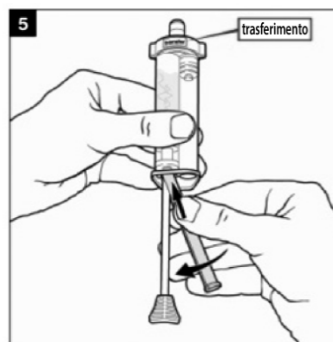
Once the mixing phase is completed, flow the paste to the extremity opposite to the injection side in order to have all the air ready to be expelled when starting the injection.



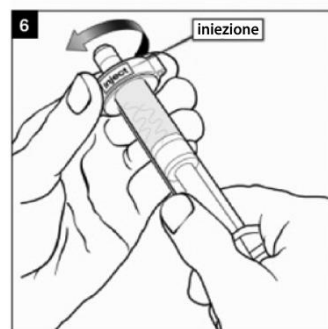
3rd stage: Injection

GRAFTYS® QUICKSET can be injected manually by direct injection.

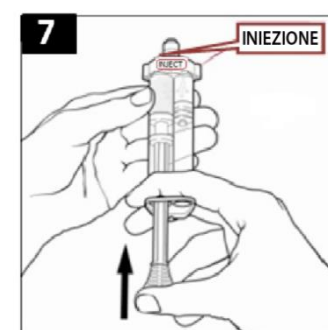
Gently pull the mixer rod down to expose the full length of the rod. Remove the plunger from the liquid chamber and snap it over the rod of the mixer (fig. 5) mixing rod + plunger can be now used as an injection piston.



Place the syringe selector on "inject" by rotating the collar clockwise (fig. 6).



Hold the syringe in a vertical position with the tip upwards. Slowly press the piston in order to expel the air (use a gauze to avoid any projection of the product) until product starts to be extruded. (fig. 7).



If needed, connect the cannula to the syringe tip (fig 8) and push the injection piston in order to expel the air (use a gauze to avoid any projection of the product) until product starts to be extruded and inject the GRAFTYS® QUICKSET. Try to inject in one attempt and discard the rest.



This device is MR safe.

Sterilization and storage

GRAFTYS® QUICKSET is sterilized by gamma radiation. GRAFTYS® QUICKSET must be kept at room temperature (between 15°C/59°F and 25°C/77°F).

Before use: check the expiration date. DO NOT USE if the product packaging is opened or damaged. GRAFTYS® QUICKSET is single-use product which must be neither re-used nor re-sterilized.

Reuse could lead to infection or inflammation and would not enable the healing process.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Document update

2026/02

ES – INSTRUCCIONES DE USO – Fosfato de calcio macroporoso, inyectable

Si está utilizando una versión impresa o descargada de estas instrucciones, asegúrese de consultar la página www.eifu.noraker.com para comprobar que dispone de la versión más reciente.

GRAFTYS® QUICKSET



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France
Tel: +33 (0)4 78 93 30 92
www.noraker.com

References	Volume
GYQSMUSV1Q5	5 cc
GYQSMUSV1Q8	8 cc
GYQSMUSV1Q16	16 cc

List of symbols

	No utilizar si el envase está dañado. Consúltense las instrucciones de uso.
	Fabricante
2026/02	Última actualización
REF	Referencia
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
QTY	Cantidad
	Límite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)

	No reutilizar
STERILE	Estéril, radiación Gamma
	No reesterilizar
	Fecha de fabricación
MR	Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética
VOL	Volumen (cm ³)
MD	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril de un solo uso dentro de un envase de protección
	Consúltense las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas
UDI	Identificador único del dispositivo (UDI)
R_x Only	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

Descripción

GRAFTYS® QUICKSET es un material de relleno de cavidades óseas a base de fosfato de calcio, macroporoso, autosolidificante e inyectable. Se suministra en una jeringa de mezcla con dos compartimentos precargados con un polvo (sales de fosfato de calcio y HPMC) y una solución acuosa de fosfato (Na_2HPO_4). Al mezclar estos componentes en la jeringa se obtiene una pasta inyectable, que se endurece bajo condiciones in vivo. El producto final que se forma durante la reacción de solidificación es una apatita deficiente en calcio.

GRAFTYS® QUICKSET es un producto estéril, apirógeno y de un solo uso disponible en volúmenes de 5, 8 y 16 ml (8ml x 2).

Indicaciones

GRAFTYS® QUICKSET está diseñado para cavidades o defectos óseos que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea. GRAFTYS® QUICKSET se debe colocar o inyectar en las cavidades o fisuras óseas del sistema óseo (extremidades y pelvis). Estos pueden ser defectos creados quirúrgicamente o bien debido a lesiones óseas traumáticas. El producto es un relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y se reemplaza por hueso durante el proceso de consolidación.

Contraindicaciones

GRAFTYS® QUICKSET no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Donde haya o se sospeche que hay una infección.
- Un lugar del hueso que permita el paso del producto a las cavidades articulares sin el control adecuado.
- Un lugar del hueso que permita el paso del producto a los espacios meníngeos.
- Un lugar que no pueda estabilizarse.

Advertencias y precauciones

GRAFTYS® QUICKSET se debe preparar e implantar en condiciones asépticas y solo por personal calificado que haya leído detenidamente estas instrucciones de uso.

- Debe limpiarse cualquier excedente de producto que pueda quedar en los tejidos blandos adyacentes. La extrusión del dispositivo más allá del lugar de aplicación previsto podría dañar los tejidos circundantes.
- La jeringa GRAFTYS® QUICKSET está diseñada específicamente para poder conectar un accesorio para jeringa a la punta tipo Luer lock (catéter o trocar). A fin de mantener las propiedades de inyección de GRAFTYS® QUICKSET, recomendamos usar únicamente los accesorios que se suministran. Cuando la jeringa GRAFTYS® QUICKSET se usa con accesorios, es de esperar que se pierda algo de volumen útil del producto inyectado.
- El lecho quirúrgico debe limpiarse con una solución salina o agua estéril. Debe limpiarse y secarse lo más posible, y el implante no debe someterse a lavado enérgico durante la cirugía.
- Se recomienda seguir un plan preoperatorio que incluya preparación, inyección, tiempo de solidificación y cantidad de jeringas GRAFTYS® QUICKSET necesarias para llevar a cabo la operación de relleno.
- Mezclar durante dos minutos para obtener una textura homogénea a 20-22°C.
- El tiempo de inyección/trabajo es de dos minutos para inyectar o moldear el material en el defecto.
- El tiempo de inyección/trabajo puede ser más corto si la temperatura ambiente supera los 22 °C.
- El producto no debe volver a modificarse después del tiempo de trabajo.
- La zona de la intervención quirúrgica puede cerrarse y el producto se endurecerá únicamente pasadas 24h a 37°C.
- La reacción de endurecimiento comienza a 37 °C en un plazo de 6-20 minutos. Durante el periodo de endurecimiento, el producto mantiene una textura pastosa.
- La reacción del tiempo de solidificación depende enormemente de la temperatura y se hace más prolongado cuando las temperaturas son inferiores a 37 °C.
- Para un modo de acción óptimo, el implante debe establecer un contacto completo y adecuado con el hueso.
- No se recomienda inyectar GRAFTYS® QUICKSET a alta presión en un defecto óseo muy estrecho o irrigado debido al riesgo de embolia.

- La radiopacidad de GRAFTYS® QUICKSET es ligeramente más alta que la del hueso trabecular y se debe tener en cuenta durante los exámenes radiológicos.
- Este producto no cuenta con autorización para su uso en vertebroplastia o cifoplastia.
- GRAFTYS® QUICKSET no está diseñado para soportar cargas.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de GRAFTYS® QUICKSET en contacto con aloinjertos, o con dispositivos de acrílico, silicona o polímeros.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de GRAFTYS® QUICKSET combinado con dispositivos con indicaciones similares o fármacos.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de GRAFTYS® QUICKSET en las siguientes poblaciones:
 - o Pacientes con infecciones agudas o crónicas, cerca del lugar de implante.
 - o Pacientes con enfermedades óseas inflamatorias como osteomielitis.
 - o Pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, enfermedades metabólicas, vasculares o neurológicas graves, o deficiencias inmunológicas.
 - o Pacientes que no han alcanzado la madurez ósea.
 - o Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
 - o Pacientes en tratamiento con radioterapia o quimioterapia.

Efectos adversos

Los efectos adversos de GRAFTYS® QUICKSET son aquellos relacionados con este tipo de cirugía.

Entre los que se incluyen:

- Infección de heridas
- Ausencia de consolidación
- Dehiscencia de heridas
- Retraso de consolidación
- Pérdida de reducción
- Reincidencia de fractura

La ocurrencia de cualquiera de estos efectos puede requerir cirugía adicional o la extracción del material

Preparación (lea atentamente antes de usar el producto)

GRAFTYS® QUICKSET se proporciona en un dispositivo auxiliar que permite su preparación e inyección en las condiciones ideales.

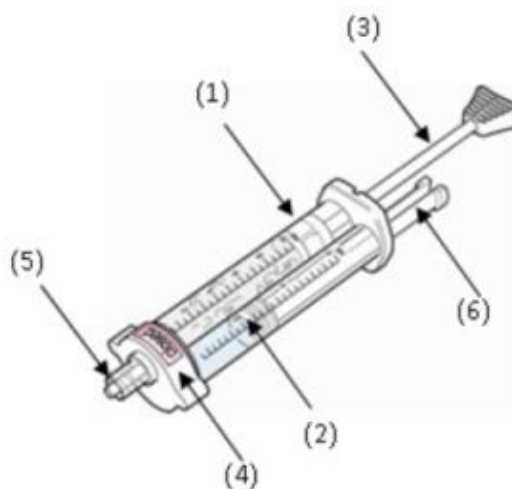


Fig. 1: Dispositivo auxiliar

El dispositivo auxiliar que se muestra en la figura 1 consta de:

- Dos cámaras independientes, una que contiene polvo (1) y la otra que contiene el líquido endurecedor (2).
- Un mezclador ubicado en el compartimento del polvo (3).

- Un selector multiposición que permite la transferencia del líquido endurecedor a la cámara del polvo y luego, la inyección del cemento (4).
- Una punta tipo Luer lock a la que se le puede conectar un catéter o trocar para poder guiar la inyección (5).
- Un émbolo (6), que permite aplicar presión al pistón de la cámara del líquido para transferirlo al compartimento que contiene el polvo.

IMPORTANTE: para garantizar las propiedades óptimas de la preparación de GRAFTYS® QUICKSET, el nivel del líquido endurecedor debe ser de:

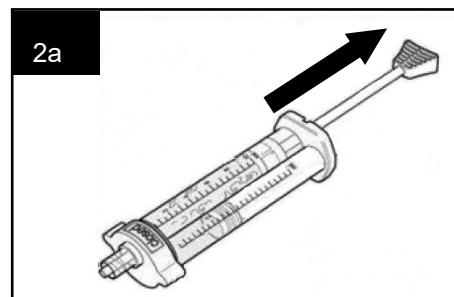
Jeringa de 5 cc	Jeringa de 8 cc
entre 2,5 ml y 3 ml	entre 3,5 ml y 4 ml

Es importante respetar las siguientes etapas en la preparación de GRAFTYS® QUICKSET antes de inyectarlo.

Primera etapa: transferencia del líquido endurecedor

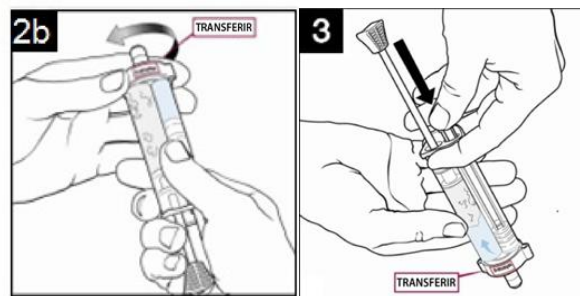
Abra el envase estéril y use el producto en condiciones asépticas.

Tire hacia atrás la varilla de mezcla y el tope (si es que no está en el extremo posterior de la cámara del polvo) (fig. 2a).



Gire la punta de la jeringa hacia arriba. Coloque el selector de la jeringa en la posición de transferencia (transfer) al girar el collarín en sentido de las agujas del reloj (fig. 2b).

Gire la punta de la jeringa hacia abajo, conecte el émbolo (fig. 3) con el pistón de la cámara del líquido endurecedor y empuje hasta que todo el líquido haya pasado a la cámara con el polvo.

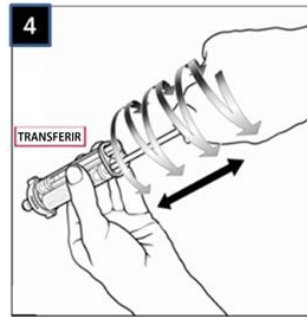


Segunda etapa: mezcla del "polvo + líquido endurecedor"

Para mezclar el polvo con el líquido endurecedor, sostenga la jeringa con una mano mientras con la otra sostiene el extremo del mezclador y lo gira varias veces de izquierda a derecha (fig. 4). Asegúrese de llegar a ambos extremos de la cámara del polvo. Al comienzo de la operación de mezcla puede que se escape un poco de polvo a través del tope.

IMPORTANTE: es fundamental repetir estos movimientos durante dos (2) minutos con el fin de obtener una mezcla uniforme. Asegúrese de que el producto quede muy bien mezclado a ambos extremos de la cámara. Si el producto no queda bien mezclado, no se puede inyectar.

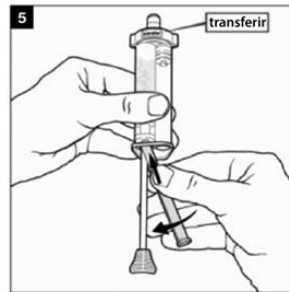
Cuando la mezcla esté lista, haga pasar la pasta hasta el extremo opuesto al de inyección de modo que se expulse todo el aire cuando se comience el proceso de inyección.



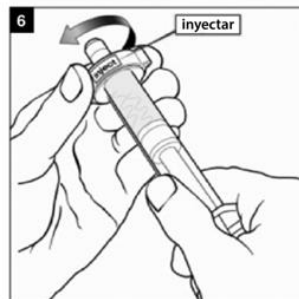
Tercera etapa: inyección

GRAFTYS® QUICKSET se puede inyectar mediante inyección directa

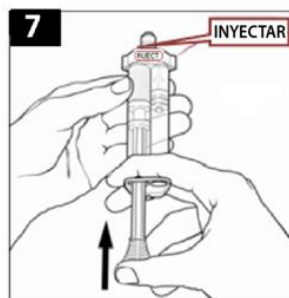
Tire hacia atrás la varilla de mezcla hasta que quede completamente expuesta. Retire el émbolo de la cámara del líquido y asegúrelo a la varilla de mezcla (fig. 5). El conjunto de la varilla de mezcla y el émbolo ahora se puede usar como pistón de inyección.



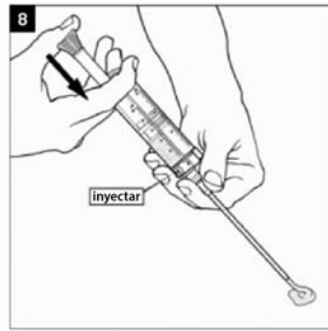
Coloque el selector de la jeringa en la posición de inyección (inject) al girar el collarín en sentido de las agujas del reloj (fig. 6).



Sostenga la jeringa en posición vertical con la punta hacia arriba. Presione lentamente el pistón para expulsar el aire (use una gasa para evitar que salga despedido el producto) hasta que comience a salir el material de relleno. (fig. 7)



En caso necesario, conecte la cánula a la punta de la jeringa (fig. 8) y empuje el pistón de inyección para extraer el aire (use una gasa para evitar que salga despedido el producto) hasta que comience a salir el material de relleno e inyecte el GRAFTYS® QUICKSET. Intente realizar la inyección de una sola vez y deseche el resto.



Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.

Esterilización y almacenamiento

GRAFTYS® QUICKSET está esterilizados con radiación gamma. GRAFTYS® QUICKSET se debe conservar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C).

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad. NO LO UTILICE si el envase del producto está abierto o dañado. GRAFTYS® QUICKSET es un producto de un solo uso, y no debe reutilizarse ni volver a esterilizarse. Si se reutiliza, podría causarse una infección o inflamación e impediría el proceso de consolidación.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

Última actualización

2026/02

FR – NOTICE D'UTILISATION – Phosphate de calcium macroporeux injectable

Si vous utilisez une version imprimée ou téléchargée de cette notice, veuillez à consulter la page www.eifu.noraker.com pour vous assurer que vous disposez de la version la plus récente.




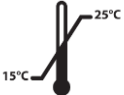
GRAFTYS® QUICKSET









60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France
Tel: +33 (0)4 78 93 30 92
www.noraker.com

References	Volume
GYQSMUSV1Q5	5 cc
GYQSMUSV1Q8	8 cc
GYQSMUSV1Q16	16 cc

List of symbols

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
2026/02	Dernière mise à jour
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
QTY	Quantité
	Limite de température 15-25°C (stockage)

	Ne pas réutiliser
STERILE	Stérile, Irradiation gamma
	Ne pas restériliser
	Date de fabrication
MR	IRM compatible (MR safe)
VOL	Volume (cc / cm ³)
MD	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Consulter les instructions d'utilisation
	Consulter l'instruction d'utilisation électronique
UDI	Unique Device Identifier
R_x Only	Attention : Les lois fédérales américaines réservent la vente de cet appareil par un médecin ou sur prescription médicale.

Description

GRAFTYS® QUICKSET est un produit de comblement osseux de phosphate de calcium macroporeux autodurcissant injectable. Il est offert dans une seringue de mélange à deux compartiments préremplie d'une poudre (sels de phosphate de calcium et HPMC) et d'une solution aqueuse à base de phosphate (Na_2HPO_4). Le mélange de ces deux éléments dans la seringue produit une pâte injectable, qui durcit in vivo. Le produit final formé pendant la réaction est une apatite déficiente en calcium.

GRAFTYS® QUICKSET est un produit stérile, apyrogène, à usage unique, disponible en volumes de 5ml, 8ml et 16 ml (8ml x 2).

Indications

GRAFTYS® QUICKSET est conçu pour les cavités ou les déficits osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. GRAFTYS® QUICKSET est conçu pour être placé ou injecté dans les cavités osseuses du squelette (membres et bassin). Ces défauts peuvent être créés par chirurgie ou être des déficits osseux créés par des blessures traumatiques aux os. Le produit procure un matériau de comblement osseux qui se résorbe et qui est remplacé par des matières osseuses au cours du processus de guérison.

Contre-indications

GRAFTYS® QUICKSET ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Un site infecté, ou soupçonné de l'être.
- Un site osseux susceptible d'entraîner la migration du produit vers les cavités articulaires sans contrôle approprié.
- Un site osseux susceptible d'entraîner la migration du produit vers les sites méningés.
- Un site qui ne peut pas être stabilisé.

Avertissements et précautions

GRAFTYS® QUICKSET doit être préparé et implanté dans des conditions aseptiques par un personnel qualifié ayant lu attentivement ce mode d'emploi.

- Tout excédent du produit pouvant se trouver dans les tissus mous adjacents doit être retiré. L'extrusion du dispositif au-delà du site d'application prévu pourrait endommager les tissus environnants.
- La seringue GRAFTYS® QUICKSET est conçue spécifiquement de sorte qu'un accessoire de seringue puisse être placé sur l'embout Luer Lock (cathéter ou trocart). Afin de conserver les propriétés d'injection de GRAFTYS® QUICKSET, nous vous recommandons d'utiliser uniquement l'accessoire fourni. Lorsque la seringue GRAFTYS® QUICKSET est utilisée avec un accessoire, il faut prévoir une perte du volume utile du produit injecté.
- Le site de chirurgie doit être nettoyé à l'aide d'une solution saline stérile ou d'eau stérile. Il doit être nettoyé et asséché le plus possible et l'implant ne doit pas être soumis à un lavage intensif pendant l'intervention chirurgicale.
- Il est recommandé de suivre un plan préopératoire qui inclut la préparation, l'injection, la durée de durcissement et le nombre de seringues GRAFTYS® QUICKSET requises pour le remplissage.
- Deux minutes de mélange sont nécessaires pour obtenir une texture homogène à 20-22°C.
- Le temps d'injection/de travail est de deux minutes pour implanter ou modeler le produit dans le défaut.
- Le temps d'injection/de travail peut être plus court dans le cas d'une température ambiante supérieure à 22 °C.
- Le produit ne doit pas être façonné de nouveau après le temps de travail.
- Le champ opératoire peut être fermé et le produit ne sera complètement durci qu'après 24h à 37°C.
- Le durcissement commence à 37°C en 6 à 20 min environ. Durant la réaction de prise, le produit conserve une texture pâteuse.
- Le temps de prise est fortement dépendant de la température et s'allonge lorsque la température est inférieure à 37 °C.
- Afin de procurer un mode d'action optimal, l'implant doit être en contact complet et approprié avec l'os.
- L'injection de GRAFTYS® QUICKSET à une pression élevée dans un espace confiné ou un site d'os fortement irrigué n'est pas conseillée en raison du risque d'embolie.
- L'opacité aux radiations de GRAFTYS® QUICKSET est légèrement plus élevée que celle de l'os trabéculaire et doit être prise en compte pendant l'analyse radiographique.

- Ce produit n'est pas autorisé pour une utilisation en vertébroplastie ou en cyphoplastie.
- GRAFTYS® QUICKSET n'est pas conçu pour une utilisation en tant que dispositif d'élément porteur.
- L'innocuité et l'efficacité de GRAFTYS® QUICKSET lors de contact aux allogreffes ou aux dispositifs en acrylique, en silicone et en polymère n'ont pas été établies.
- L'innocuité et l'efficacité de GRAFTYS® QUICKSET lorsque combiné à des dispositifs ayant des indications ou des substances médicinales similaires n'ont pas été établies.
- L'innocuité et l'efficacité de GRAFTYS® QUICKSET n'ont pas été établies pour les populations suivantes :
 - o Les patients ayant des infections aiguës ou chroniques, à proximité du site d'implantation;
 - o Les patients ayant des maladies osseuses inflammatoires telles que l'ostéomyélite;
 - o Les patients souffrant d'une anomalie du métabolisme du calcium, de maladies métaboliques, vasculaires ou neurologiques graves ou d'immunodéficiences;
 - o Les patients n'ayant pas atteint leur maturité osseuse;
 - o Les femmes enceintes ou allaitantes;
 - o Les patients sous radiothérapie ou chimiothérapie.

Effets indésirables

Les effets indésirables de GRAFTYS® QUICKSET correspondent à ceux de ce type de chirurgie.

Les effets indésirables incluent, sans y être limités :

- infection de la plaie,
- non-consolidation,
- déhiscence de la plaie,
- consolidation retardée,
- perte de réduction,
- nouvelle fracture.

L'occurrence d'un de ces effets peut exiger une autre chirurgie ou l'enlèvement du matériau.

Préparation (lire attentivement avant l'utilisation du produit)

GRAFTYS® QUICKSET est fourni en tant que dispositif auxiliaire qui permet la préparation et l'injection dans des conditions idéales.

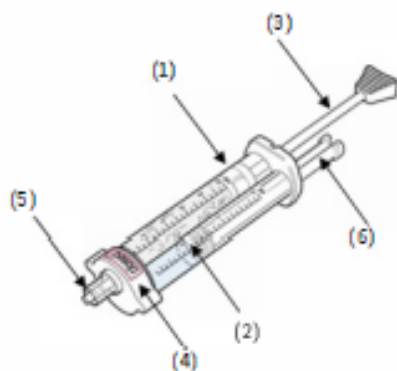


Fig. 1 : Dispositif auxiliaire

Le dispositif auxiliaire montré à la figure 1 est composé de :

- Deux compartiments indépendants : un contenant de la poudre (1) et l'autre contenant du liquide durcissant (2).
- Un mélangeur placé dans le compartiment de la poudre (3).
- Un sélecteur à plusieurs positions qui permet le transfert du liquide durcissant dans la chambre de la poudre et l'injection du ciment (4).
- Un embout Luer Lock auquel un cathéter ou un trocart peut être fixé pour guider l'injection (5).
- Une tige de poussée ou un piston (6) qui permet d'appliquer une pression sur le piston du compartiment contenant le liquide pour transférer ce dernier vers le compartiment contenant la poudre.

IMPORTANT : pour garantir les propriétés optimales de la préparation de GRAFTYS® QUICKSET, le niveau du liquide durcissant doit être :

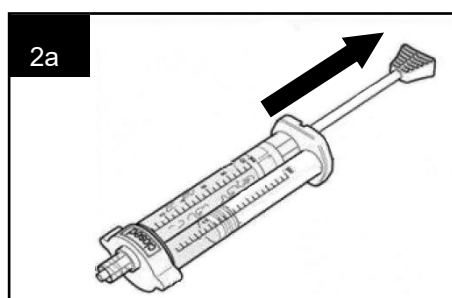
Seringue de 5 cc	Seringue de 8 cc
entre 2,5 ml et 3 ml	entre 3,5 ml et 4 ml

Il est important de se conformer aux étapes suivantes lors de la préparation de GRAFTYS® QUICKSET avant l'injection.

Étape 1 : Transfert du liquide durcissant

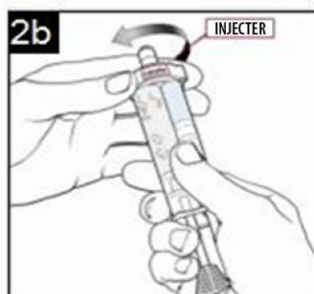
Ouvrir l'emballage stérile et utiliser le produit dans des conditions aseptiques.

Tirer la tige de mélange et la butée vers l'arrière (si elle n'est pas déjà à l'extrémité de la chambre de la poudre) (fig. 2a).



Tourner le bout de la seringue vers le haut. Placer le sélecteur de seringue à « Transfer » (Transférer) en tournant le collier dans le sens horaire (fig. 2b).

Tourner le bout de la seringue vers le bas. Relier la tige de poussée (fig. 3) au piston du compartiment du liquide durcissant et l'avancer jusqu'à ce que le liquide se retrouve dans le compartiment contenant la poudre.

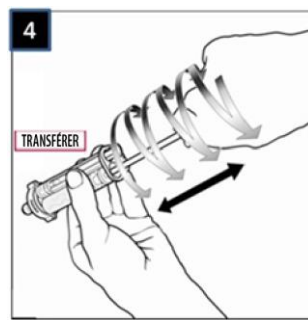


Étape 2 : Mélange « poudre et liquide durcissant »

Pour mélanger la poudre et le liquide durcissant, tenir la seringue d'une main en maintenant l'embout du mélangeur de l'autre main et tourner d'un mouvement répétitif de gauche à droite (fig. 4). S'assurer d'atteindre les deux extrémités de la chambre de la poudre. Au début du mélange, il est possible qu'une petite quantité de poudre s'échappe vers la butée.

IMPORTANT : Il est important de répéter ces mouvements pendant deux (2) minutes afin d'obtenir un mélange homogène. S'assurer que le produit est bien mélangé aux deux extrémités. Le produit ne peut pas être injecté s'il n'est pas bien mélangé.

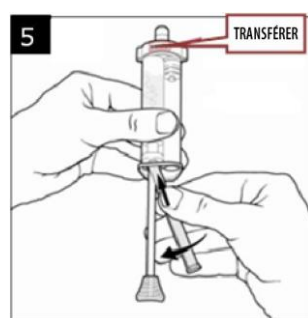
À la fin de l'étape du mélange, faire passer la pâte à l'extrémité opposée au côté de l'injection de sorte que l'air puisse être expulsé au début de l'injection.



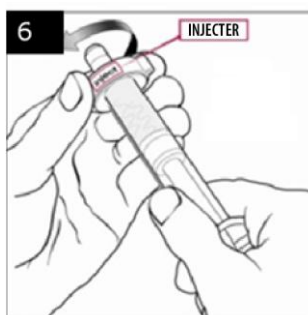
Étape 3 : Injection

GRAFTYS® QUICKSET peut être injecté par injection directe

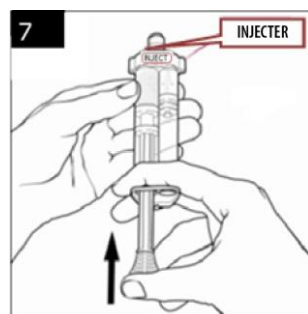
Tirer doucement la tige du mélangeur vers le bas pour exposer toute la longueur de la tige. Retirer la tige de poussée du compartiment du liquide et la fixer à la tige du mélangeur (fig. 5). La tige de mélange et de poussée peut maintenant être utilisée comme piston d'injection.



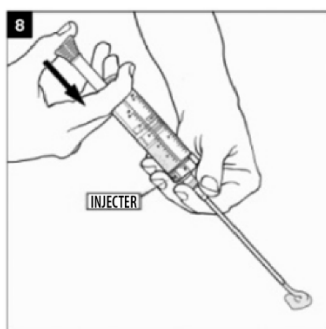
Placer le sélecteur de seringue à « Inject » (Injecter) en tournant le collier dans le sens horaire (fig. 6).



Tenir la seringue en position verticale de sorte que l'embout soit vers le haut. Appuyer doucement sur le piston afin d'expulser l'air (utiliser une gaze pour éviter toute projection de produit) jusqu'à ce que le produit commence à sortir. (fig. 7).



Si nécessaire, raccorder la canule à l'extrémité de la seringue (fig. 8) et pousser le piston d'injection afin d'expulser l'air (utiliser une gaze pour éviter toute projection de produit) jusqu'à ce que le produit commence à sortir et injecter GRAFTYS® QUICKSET. Essayer d'injecter en une tentative et jeter le reste.



Le dispositif médical est IRM compatible.

Stérilisation et entreposage

GRAFTYS® QUICKSET est stérilisé par rayons gamma. GRAFTYS® QUICKSET doit être conservé à température ambiante (entre 15 °C/59 °F et 25 °C/77 °F).

Avant l'utilisation : vérifier la date d'expiration. **NE PAS UTILISER** si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé. GRAFTYS® QUICKSET est un produit à usage unique qui ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. La réutilisation pourrait entraîner une infection ou une inflammation et ne permettrait pas le processus de guérison.

Attention : Les lois fédérales américaines réservent la vente de cet appareil par un médecin ou sur prescription médicale.

Document mis à jour

2026/02

PT – INSTRUÇÕES DE USO – Fosfato de cálcio injectável macroporoso

Se estiver a utilizar uma versão impressa ou descarregada destas instruções, consulte por favor a página www.eifu.noraker.com para garantir que tem a versão mais recente.

GRAFTYS® QUICKSET



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France
Tel: +33 (0)4 78 93 30 92
www.noraker.com

References	Volume
GYQSMUSV1Q5	5 cc
GYQSMUSV1Q8	8 cc
GYQSMUSV1Q16	16 cc

List of symbols

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
2026/02	Última atualização
	Referência
	Numero do lote
	Data de validade
	Quantidade

	Limite de temperatura 15-25°C (armazenamento)
	Não reutilizar
	Estéril, Irradiação gama
	Não reesterilizar
	Data de fabrico
	Este dispositivo é seguro para RM
	Volume (cc / cm3)
	Dispositivo Médico
	Sistema único de barreira estéril dentro de embalagem protetora
	Consultar as instruções de utilização
	Consulte as instruções de uso eletrônicas
	Identificador Único do Dispositivo
	Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por receita médica

Descrição

O GRAFTYS® QUICKSET é um preenchedor de cavidade óssea injetável, autoendurecedor e macroporoso à base de fosfato de cálcio. Ele vem em uma seringa de mistura de compartimento duplo preenchida previamente com um pó (sais de fosfato de cálcio e HPMC) e uma solução aquosa à base de fosfato (Na_2HPO_4). A mistura desses dois componentes na seringa resulta em uma massa injetável, que endurece em condições in vivo. O produto final formado a partir dessa reação é uma apatita injetável deficiente de cálcio.

O GRAFTYS® QUICKSET é um produto esterilizado, apirogênico e de utilização única que está disponível em quantidades de 5 cc, 8 cc e 16 cc (8cc x 2).

Indicações

O GRAFTYS® QUICKSET se destina a cavidades ou defeitos ósseos que não sejam intrínsecos da estabilidade da estrutura óssea. O GRAFTYS® QUICKSET destina-se à colocação ou injeção nas cavidades ósseas ou falhas no sistema esquelético (membros e pelve). Essas falhas podem ser defeitos ósseos de procedência cirúrgica ou decorrentes de lesão traumática ao osso. O produto fornece preenchimento de cavidades ósseas que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo cicatricial.

Contra-indicações

O GRAFTYS® QUICKSET não pode ser usado nos seguintes casos:

- Local infectado ou com suspeita de assim estar.
- Local ósseo que possa levar o produto a penetrar em cavidades articulares sem o controle apropriado.
- Local ósseo que pode levar o produto a penetrar nos espaços meníngeos.
- Local que não pode ser estabilizado.

Avisos e Precauções

O GRAFTYS® QUICKSET deve ser preparado e implantado sob condições assépticas por pessoal qualificado que tenha cuidadosamente lido estas instruções de uso.

- Qualquer excesso de produto que possa estar presente em tecidos moles adjacentes deve ser removido. A extrusão do dispositivo além do local de sua aplicação pretendida pode danificar os tecidos circundantes.
- A seringa do GRAFTYS® QUICKSET é projetada especificamente de forma que um acessório de seringa possa ser encaixado na ponta da trava luer (cateter ou trocarte). Para manter as propriedades da injeção do GRAFTYS® QUICKSET, recomendamos usar apenas o acessório fornecido. Quando a seringa de GRAFTYS® QUICKSET for usada com um acessório, deve-se levar em conta a perda de volume útil do produto injetado.
- O local da operação deve ser limpo com soro fisiológico estéril ou água estéril. Deve estar limpo e seco, o máximo possível, e o implante não deve ficar sujeito à lavagem agressiva durante a cirurgia.
- Recomenda-se um plano pré-operatório que inclua preparo, injeção, tempo de pega e o número necessário de seringas GRAFTYS® QUICKSET para concluir a operação de preenchimento.
- São necessários dois minutos de mistura para obter uma textura homogênea a 20-22°C.
- O tempo de injeção/trabalho é de dois minutos para implantar ou modelar o produto no defeito.
- O tempo de injeção/trabalho pode ser mais curto nos casos em que a sala tem uma temperatura mais alta que 22 °C.
- O produto não deve ser retrabalhado após o tempo de trabalho.
- O local operatório pode ser fechado e o produto só ficará totalmente endurecido após 24h a 37°C.
- A pega começa a 37 °C no espaço de aproximadamente 6-20 min. Durante a reação de pega, o produto mantém uma textura pastosa.
- A reação do tempo de pega é altamente dependente da temperatura e fica maior se as temperaturas forem mais baixas que 37 °C.
- Para fornecer um modo de ação otimizado, o implante precisa estar em contato completo e apropriado com o osso.
- A injeção de GRAFTYS® QUICKSET sob alta pressão em um local ósseo muito confinado e/ou altamente irrigado é desaconselhável por causa do risco de embolia.

- A radiopacidade do GRAFTYS® QUICKSET é um pouco mais alta que o osso trabecular e deve ser considerada na análise radiográfica.
- Este produto não é aprovado para uso em vertebroplastia ou cifoplastia.
- O GRAFTYS® QUICKSET não se destina a ser um dispositivo para suportar carga.
- A segurança e eficácia do GRAFTYS® QUICKSET em contato com aloenxertos ou dispositivos de acrílico, silicone ou polímeros ainda não foram estabelecidas.
- A segurança e eficácia do GRAFTYS® QUICKSET quando combinado com dispositivos de indicações ou substâncias medicinais similares ainda não foram estabelecidas.
- A segurança e eficácia do GRAFTYS® QUICKSET ainda não foram estabelecidas nas seguintes populações:
 - o pacientes com infecções agudas ou crônicas, próximas do local da implantação;
 - o pacientes com doenças ósseas inflamatórias, como osteomielite;
 - o pacientes com anomalia do metabolismo de cálcio, doenças metabólicas, vasculares ou neurológicas graves ou deficiências imunológicas;
 - o pacientes que ainda não tenham atingido a maturidade óssea;
 - o gestantes ou lactantes;
 - o pacientes que estejam submetidos a radioterapia ou quimioterapia.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos do GRAFTYS® QUICKSET são os relacionados a esse tipo de cirurgia.

Eles incluem, mas não se restringem a:

- Infecção da ferida;
- Não consolidação;
- Deiscência da ferida;
- Consolidação tardia;
- Perda da redução;
- Refratura.

A ocorrência de quaisquer desses efeitos pode exigir uma cirurgia adicional e/ou remoção do material.

Preparo (leia atentamente antes de usar o produto)

O GRAFTYS® QUICKSET é fornecido em um dispositivo auxiliar que permite seu preparo e injeção sob condições ideais.

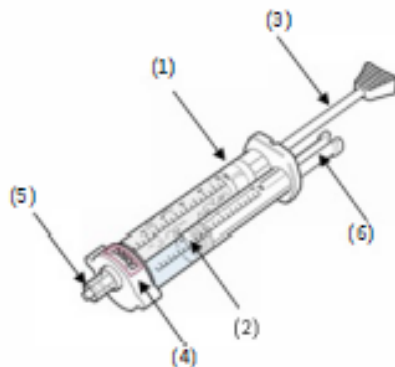


Fig. 1: Dispositivo auxiliar

O dispositivo auxiliar mostrado na figura 1 consiste em:

- Duas câmaras independentes, uma contendo pó (1) e a outra contendo o líquido de endurecedor (2).
- Um misturador colocado no compartimento do pó (3).
- Um selecionador de múltiplas posições que permite a transferência do líquido endurecedor para a câmara do pó e, então, a injeção do cimento (4).
- Uma ponta de trava luer à qual o cateter ou trocarte pode ser fixado para direcionar a injeção (5).
- Um êmbolo (6), que permite aplicar pressão ao pistão da câmara que contém o líquido para transferi-lo ao compartimento que contém o pó.

IMPORTANTE: para garantir as propriedades ideais da preparação do GRAFTYS® QUICKSET, o nível do líquido endurecedor deve ser:

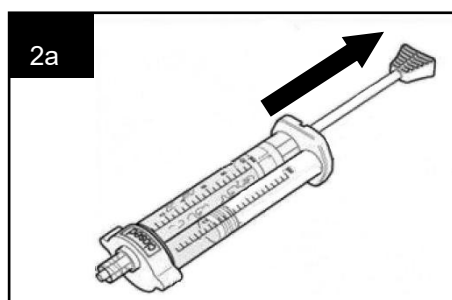
Seringa 5 cc	Seringa 8 cc
entre 2,5 ml e 3 ml	entre 3,5 ml e 4 ml

É importante respeitar os seguintes estágios do preparo do GRAFTYS® QUICKSET antes de sua injeção.

1º estágio: Transferência do líquido endurecedor

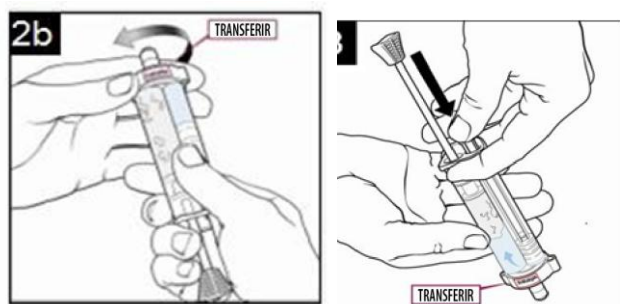
Abra o pacote esterilizado e use o produto em condições assépticas.

Puxe a haste de mistura e a tampa de volta (se já não estiver bem na extremidade posterior da câmara do pó) (Fig. 2a).



Vire a ponta da seringa para cima. Coloque o seletor da seringa em “transfer” (transferir) ao girar o anel no sentido horário (Fig. 2b).

Vire a ponta da seringa para baixo, conecte o êmbolo (Fig. 3) no pistão da câmara do líquido endurecedor e avance-o até todo o líquido ter passado para a câmara que contém o pó.

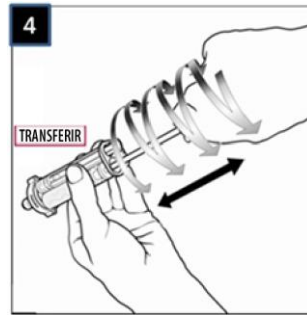


2º estágio: mistura “pó + líquido endurecedor”

Para misturar o pó e o líquido endurecedor, segure a seringa com uma mão enquanto segura a ponta do misturador com a outra mão e gire-a com um movimento repetido da esquerda para a direita (Fig. 4). Certifique-se de que as duas extremidades cheguem à câmara do pó. No início da operação de mistura, uma pequena quantidade de pó pode escapar pela tampa.

IMPORTANTE: É importante repetir esses movimentos durante dois (2) minutos para obter uma mistura uniforme. Certifique-se de que o produto esteja perfeitamente misturado nas duas extremidades. Sem a mistura apropriada, não se pode injetar o produto.

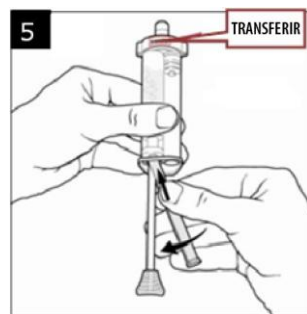
Uma vez concluída a fase de mistura, faça a pasta fluir para a extremidade oposta ao lado da injeção para fazer com que todo o ar esteja pronto para ser eliminado ao iniciar a injeção.



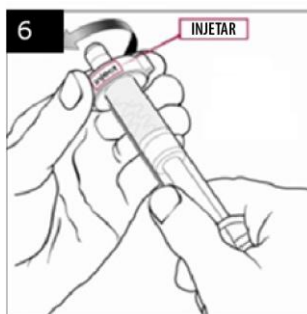
3º estágio: Injeção

O GRAFTYS® QUICKSET pode ser injetado por injeção direta

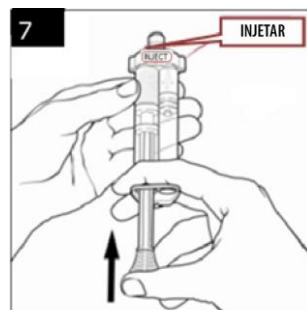
Puxe delicadamente para baixo a haste de mistura para expor o comprimento inteiro da haste. Remova o êmbolo da câmara do líquido e encaixe na haste do misturador (Fig. 5). A haste de mistura + êmbolo agora pode ser usada como um pistão de injeção.



Coloque o selector da seringa em "inject" (injetar) ao girar o anel no sentido horário (fig. 6).



Segure a seringa em uma posição vertical com a ponta para cima. Pressione vagarosamente o pistão para expelir o ar (use uma gaze para evitar a projeções do produto) até que o produto comece a sair (fig. 7).



Se necessário, conecte a cânula à ponta da seringa (fig. 8) e empurre o pistão para expelir o ar (use uma gaze para evitar projeções do produto) até que o produto comece a sair e injete o GRAFTYS® QUICKSET. Tente injetar em uma tentativa e descarte o resto.



Este dispositivo é seguro para RM.

Esterilização e armazenamento

O GRAFTYS® QUICKSET é esterilizado com radiação gama. O GRAFTYS® QUICKSET deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 °C e 25 °C).

Antes de usar: verifique a data de validade. **NÃO USE** se a embalagem do produto estiver aberta ou danificada. O GRAFTYS® QUICKSET é um produto para uso único que não pode nem ser reutilizado nem re-esterilizado.

A reutilização poderia levar à infecção ou inflamação e não permitiria o processo cicatricial.

Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por receita médica

Última atualização

2026/02