

<p>EN COLINK® Adjustable Loop</p> <p>DEVICE DESCRIPTION: The Teknimed COLINK® Adjustable Loop (Adjustable Loop) is comprised of a braided ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE/Polyester) adjustable loop combine with a titanium (Ti-6Al-4V ELI per ASTM F136) plate. Additional non-absorbable sutures consisting of UHMWPE, nylon, polyester, or polypropylene are looped through the titanium plate to aide in passing the plate through the intended void. The UHMWPE is available undyed (white) or with trace filaments of black, blue, or green color suture. The sutures are available uncoated and coated with uniform polybutylene adipate or silicone.</p> <p>INDICATIONS: The Teknimed COLINK® Adjustable Loop is intended for use in the fixation of bone and soft tissue in orthopedic procedures requiring ligament or tendon reconstruction.</p> <p>CONTRAINDICATIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Do not use for surgeries other than those indicated. Hypersensitivity to the implant material. In patients with suspected hypersensitivity, appropriate tests should be conducted to rule out sensitivity to the implant materials prior to implantation. Inadequate bone quality. Inadequate bone quantity at implantation site. Active infection, or previous infections which may retard healing. Blood supply limitation Patients unable or unwilling to follow directions during the healing process. <p>ADVERSE EFFECTS: Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, callus formation when prolonged contact with salt solutions occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, transitory local irritation, and other reactions to device materials.</p> <p>WARNINGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> The device is provided sterile for single use only. Reuse of device may lead to device failure, or patient exposure to harmful contamination leading to infection, serious injury, or death. Do not resterilize. Discard if device packaging is opened or damaged, discard unused suture. This device should be used by or on the order of a physician. User should be familiar with surgical procedure, techniques, proper implant sizing, and instructions for use prior to use. Appropriate instrumentation should be used for device implantation. Preoperatively the instructions for use and device limitations should be communicated to the patient. The fixation of the device should be considered temporary postoperatively during the healing process. Postoperative regimen prescribed by the physician should be followed; failure could compromise the device and/or outcomes of the procedure. The Teknimed COLINK® Adjustable Loop device has not been evaluated for MR related heating or migration. Use of this device in an MR environment may cause device migration, MR related heating, and the MR image may be compromised close to the position of the device. A decision to remove the device should take into consideration risks associated with additional procedures, and postoperative management should follow. <p>PRECAUTIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Care should be taken to ensure proper device placement and to avoid damaging of the bone or device. 	<p>DE COLINK® Adjustable Loop</p> <p>PRODUKT-BESCHREIBUNG: Der Teknimed COLINK® Adjustable Loop (Adjustable Loop, verstellbare Schlaufe) besteht aus einer verstellbaren Schlaufe aus geflechtetem ultrahochmolekularem Polyethylen (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMW-PE) in Verbindung mit einer Platte aus Titan (Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F136). Zusätzliche Fäden aus nicht resorbierbarem Nahtmaterial, die aus UHMW-PE, Nylon, Polyester oder Polypropylen bestehen, werden durch die Titanplatte gefädelt, um die Passage der Platte durch den vorgesehenen Defektsitus zu erleichtern. Das UHMW-PE-Nahtmaterial ist ungefärbt (weiß) oder mit Schichtfäden in schwarz, blau oder grün erhältlich. Die Fäden sind unbeschichtet sowie mit einer gleichförmigen Beschichtung aus Polybutylenadipat oder Silikon erhältlich.</p> <p>INDIKATIONEN: Der Teknimed COLINK® Adjustable Loop ist zur Verwendung bei der Fixation von Knochen und Weichteilen während orthopädischen Eingriffen, bei denen Bänder oder Sehnen rekonstruiert werden müssen, bestimmt.</p> <p>KONTRAINDIKATIONEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jegliche nicht den Indikationen entsprechende Operation. Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial. Bei Patienten mit Verdacht auf Überempfindlichkeit sind vor der Implantation geeignete Tests durchzuführen, um eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial auszuschließen. Unzureichende Knochenqualität. Unzureichendes Knochenangebot am Implantationsstus. Aktive Infektion oder frühere Infektionen, die die Heilung verzögern kann/können. Eingeschränkte Durchblutung. Patenten, die nicht bereit oder in der Lage sind, während der Heilungsphase die Anweisungen zu befolgen. <p>NEBENWIRKUNGEN: Die mit diesem Produkt Zusammenhängenden Nebenwirkungen sind insbesondere: Wunddehiscenz, Steinhäutung bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, erhöhte Anfälligkeit für bakterielle Infektionen, minimale akute Entzündungsreaktion, vorübergehende lokale Reizung und andere Reaktionen auf die Produktmaterialien.</p> <p>WARNHINWEISE:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Produkt wird steril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu einem Produktdefekt oder zum Kontakt des Patienten mit schädlichen Kontaminationen und im Gefolge zu Infektionen, schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Nicht resterilisieren. Das Produkt muss entsorgt werden, falls die Produktverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Unbenutztes Nahtmaterial ist ebenfalls zu entsorgen. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verwendet werden. Der Anwender muss sich vor der Verwendung mit dem chirurgischen Eingriff, den Techniken, der sachgemäßen Implantatgrößenauswahl und der Gebrauchsanweisung vertraut machen. Für die Implantation des Produkts müssen geeignete Instrumente verwendet werden. Der Patient muss vor der Operation über die Gebrauchsanweisung und die für das Produkt geltenden Einschränkungen aufgeklärt werden. Die vom Produkt bereitgestellten Fixation muss während der Heilungsphase nach der Operation als temporär angesehen werden. Die vom Arzt verschriebene postoperative Nachsorge ist zu befolgen. Bei Nichtinhalung können das Produkt und/oder das Behandlungsergebnis beeinträchtigt werden. Der Teknimed COLINK® Adjustable Loop wurde nicht hinsichtlich einer MRT-bedingten Erwärmung oder Migration bewertet. Die Verwendung dieses Produkts in einer MRT-Umgebung kann eine Produktmigration oder MRT-bedingte Erwärmung verursachen und das MRT-Bild kann in der Nähe der Produktionen beeinträchtigt werden. Eine eventuelle Entscheidung zur Entfernung des Produkts muss mit weiteren Eingriffen verbunden Risiken berücksichtigen. Nach der Operation ist eine entsprechende Nachsorge erforderlich. <p>VORSICHTSHINWEISE:</p> <ul style="list-style-type: none"> Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Produkt korrekt positioniert wird und Verletzungen am Knochen und Schäden am Produkt vermieden werden. 	<p>EL COLINK® Adjustable Loop</p> <p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή COLINK® Adjustable Loop (Adjustable Loop) ρυθμιζόμενος βρόχος) της Teknimed αποτελείται από έναν πλατικό, ελαστικό βρόχο από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE/πολυαιθέρας), συνδυασμένο με μια πλακά titanium (Ti-6Al-4V ELI κατά ASTM F136). Με συμπληρωματικά μη απορροφήσιμα ράμματα από UHMWPE, νύλον, πολυαιθέρα ή πολυπροπυλένιο δημιουργούνται βρόχοι που διαπερνούν την πλακά titanium για να διευκολυνθεί η διέλευση της πλακάς από το κενό που προκύπτει στα οστά. Τα UHMWPE βρόχοι είναι αχρωμάτωτα (λευκά) ή με ελάχιστη ποσότητα χρωμάτων, μπλε ή πράσινο χρώμα. Τα ράμματα διατίθενται μη επικαλυμμένα ή ορισμοίρα επικαλυμμένα με οδοντικό πολυβουτυλένιο ή σιλίκον.</p> <p>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η συσκευή COLINK® Adjustable Loop της Teknimed προορίζεται για χρήση για σταθεροποίηση οστών και μαλακών μορών σε ορθοπεδικές επεμβάσεις που απαιτούν αποκατάσταση συνδεσμού ή τένοντα.</p> <p>ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Να μην χρησιμοποιείται για χειρουργικές επεμβάσεις άλλες από αυτές που ενδείκνυται. Υπερευαίσθησια στο υλικό του εμφυτεύματος. Σε ασθενείς με ύποπτη υπερευαίσθησια, πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές για να αποκλειστεί η ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος πριν από την εμφύτευση. Ανεπαρκής ποιότητα οστού στο σημείο της εμφύτευσης. Ενεργός λοίμωξη ή προηγούμενες λοιμώξεις που ενδέχεται να επιβραδύνουν την επώλωση. Περιορισμός αισθητικής παροχής. Ασθενείς ανίκανη ή απρόθυμοι να ακολουθήσουν οδηγίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επώλωσης. <p>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται: διόγκωση τραυματισμός, σχηματισμός θύλων μετά από παρατεταμένη επαφή με οστώδη διάλυματα, αυξημένη βακτηριακή μολυσματικότητα, ελάττωση οστέα αλκάλινου αντίδρασης, παθολογικός τοπικός ερεθισμός και άλλες ανεπιθύμητες στα υλικά της συσκευής.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΩΠΟΙΗΣΕΙΣ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε ασταθία της συσκευής ή έκθεση του ασθενούς σε επιβλαβή μόλυνση, η οποία να οδηγήσει σε λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Μην επαστασιοποιείτε. Αποφύγετε το προϊόν εάν η συσκευή είναι ανοιχτή ή φθαρμένη. Απορρίψτε το μη χρησιμοποιούμενο ράμμα. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρό ή με εντολή γιατρού. Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική διαδικασία, τις τεχνικές, τη σωστή επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος και τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Αντενδείκνυται η χρήση της συσκευής σε ασθενείς που υποστηρίζονται από τον γιατρό. Η μη τήρηση της θα μπορούσε να διακυβεύσει τη συσκευή ή/και τα αποτελέσματα της διαδικασίας. Η συσκευή COLINK® Adjustable Loop της Teknimed δεν έχει αξιολογηθεί για θερμότητα ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η χρήση αυτής της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να προκαλέσει τη μετακίνηση της συσκευής, βλάβη που σχετίζεται με μαγνητικό συντονισμό, ενώ η εικόνα μαγνητικού συντονισμού μπορεί να υποβαθμιστεί σε σημεία που βρίσκονται κοντά στη θέση της συσκευής. Προτού αποφασιστεί η αφαίρεση της συσκευής, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διεκνήσει επεμβατική διαδικασία, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει τη μετακίνηση της συσκευής και να ακολουθήσει η κατάλληλη μετεγχειρητική φροντίδα. <p>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής και να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στο οστό ή στη συσκευή.
<p>ES COLINK® Adjustable Loop</p> <p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El Teknimed COLINK® Adjustable Loop (lazo ajustable) consiste en un lazo ajustable de polietileno de peso molecular ultralto (UHMWPE/poliéster) trenzado combinado con una placa de titanio (Ti-6Al-4V ELI [interfases extrabajos] conforme a ASTM F136). Hay otros hilos de sutura no absorbibles de UHMWPE, nailon, poliéster o polipropileno enlazados a través de la placa de titanio para facilitar el paso de esta a través del vacío existente. El UHMWPE se comercializa sin tinte (blanco) o con filamentos de seguimiento de sutura de color negro, azul o verde. Los hilos de sutura se comercializan sin revestimiento o con revestimiento uniforme de adipato de polibutíleno o silicón.</p> <p>INDICACIONES: El Teknimed COLINK® Adjustable Loop está indicado para la fijación de hueso y tejido blando en procedimientos ortopédicos que requieran la reconstrucción de ligamentos o tendones.</p> <p>CONTRAINDICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilice este producto para intervenciones quirúrgicas que no sean las indicadas. Hipersensibilidad al material del implante. En los casos de pacientes en los que se sospeche hipersensibilidad, antes de la implantación deberán realizarse las pruebas adecuadas para descartar la sensibilidad a los materiales del implante. Calidad ósea inadecuada. Cantidad ósea inadecuada en el lugar de la implantación. Infección activa, o infecciones previas que pueden retrasar la cicatrización. Limitación del riego sanguíneo. Pacientes que no puedan seguir instrucciones o que no estén dispuestos a seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización. <p>EFFECTOS ADVERSOS: Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en caso de contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la infectividad bacteriana, reacción inflamatoria aguda mínima, irritación local transitoria y otras reacciones a los materiales del dispositivo.</p> <p>ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar el fallo del dispositivo o la exposición del paciente a contaminación dañina que provoque infección, lesión grave o muerte. No resterilice este producto. Desheche el dispositivo si su envase está abierto o dañado; desheche el hilo de sutura no utilizado. Este dispositivo deberá ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa. Antes de utilizar el dispositivo, el usuario deberá estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico, con las técnicas, con la determinación del tamaño adecuado del implante y con las instrucciones de uso. La implantación del dispositivo deberá llevarse a cabo utilizando el instrumental adecuado. Antes de la intervención quirúrgica, el paciente deberá ser informado de las instrucciones de uso y de las limitaciones del dispositivo. La fijación del dispositivo deberá considerarse temporal después de la intervención quirúrgica, durante el proceso de cicatrización. Deberá seguirse el régimen posoperatorio prescrito por el médico; el incumplimiento de dicho régimen podrá afectar al dispositivo y a los resultados del procedimiento. No se han evaluado el calentamiento y la migración del dispositivo Teknimed COLINK® Adjustable Loop relacionados con la resonancia magnética. El uso de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética puede causar migración del dispositivo y calentamiento relacionado con la resonancia magnética; además, la imagen de la resonancia magnética puede resultar afectada cerca de la posición del dispositivo. La decisión de retirar el dispositivo deberá tener en cuenta los riesgos asociados a los procedimientos adicionales, y deberá realizarse un seguimiento y un tratamiento posoperatorios. <p>PRECAUCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deberá tenerse cuidado para asegurar la colocación correcta del dispositivo y para evitar dañar el hueso o el dispositivo. 	<p>FI COLINK® Adjustable Loop</p> <p>LAITTEEN KUVAUUS: Teknimed COLINK® Adjustable Loop (säädettävä silmukka) käsittää punousta, ultrasuuren molekyylipainon omaavaista polyeteenistä (UHMWPE/poliesteri) valmistetun säädettävän silmukan, joka on yhdistetty titaanilevyn (ASTM F136 -standardin mukainen Ti-6Al-4V ELI). UHMWPE:tä, nailonia, polyeteenistä tai polypropylenistä koostuvia muita resorboitumattomia ommelaineita on silmukkuo titaanilevyn läpi, mikä auttaa levyn kuljettamista tarkoitetun tyhjän tilan läpi. UHMWPE:tä on saatavana värjäämättömänä (valkoinen) tai väriällisenä. Väriällinen ommelaine sisältää pieniä määriä mustia, sinisiä tai vihreitä säikeitä. Ommelaineita on saatavana pinnoittamattomina tai yhtenäisellä polybutyleeniadipatilla tai silikonilla pinnoitettuna.</p> <p>KÄYTTÖAIHEET: Teknimed COLINK® Adjustable Loop on tarkoitettu käytettäväksi luu- ja pehmytkudokseen kiinnittämiseen ortopedisissä toimenpiteissä, jotka edellyttävät nivelesten tai jänteen rekonstruointia.</p> <p>VASTAAIHEET:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ei saa käyttää muihin leikkauksiin kuin käyttöaiheissa osoteltuihin. Yliherkkyys implanttimateriaalle. Potillaie, joilla epäillään yliherkkyttä, on tehtävä asianmukaiset testit, jotka herkkyys implanttimateriaalle voidaan sulkea pois ennen implantointia. Luu riittämätön laatu. Luu riittämätön määrä implantointikohdassa. Aktiivinen infektio tai aiemmat infektiot, jotka voivat viivästyttää paranemista. Verensaannin rajoittuminen. Potilaat, jotka eivät pysty noudattamaan ohjeita tai halua noudattaa ohjeita paranemisprosessin aikana. <p>HAITTAVAIKUTUKSET: Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat: haavan avautuminen, kivien muodostuminen pitkäaikaisessa kontaktissa suolaliuosten kanssa, lisääntyvät bakteeri-infektion vaara, vähäinen väiltön tulehdusreaktio, tilapäinen paikallinen ärsytys ja muut reaktiot laitteen materiaaleille.</p> <p>VAROITUKSET:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laite toimitaan steriilinä vain kertakäyttöä varten. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriön tai potilaan altistumiseen haitalliselle kontaminaatiolle, mikä johtaa infektiioon, vakavaan vammaan tai kuolemaan. Ei saa steriloida uudelleen. Jos laitepakkaus on avattu tai vahingoittunut, hävitä laite. Hävitä käyttämätön ommelaine. Tällä laitteella saavat käyttää vain lääkärit tai saa käyttää vain lääkärin määräyksestä. Ennen käyttöä käytännön on tunnettava leikkauksitoimet, tekniikat, implantin koon asianmukainen valinta sekä käyttöohjeet. Laitteen implantoinnissa on käytettävä asianmukaisia instrumentteja. Ennen leikkauksista potilaalle on kerrottava käyttöön liittyvät ohjeet ja laitteen aiheuttamat riskit. Laitteen kiinnitystä on pidettävä tilapäisenä leikkauksen jälkeen paranemisprosessin aikana. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava. Jos näin ei tehdä, laitteen rakenne jätai toimenpiteen tulokset voivat vauriutua. Teknimed COLINK® Adjustable Loop -laitetta ei ole arvioitu magneettikuvauksen turvallisuutta potilaalle on kerrottava käyttöön liittyvät ohjeet ja laitteen aiheuttamat riskit. Laitteen kiinnitystä on pidettävä tilapäisenä leikkauksen jälkeen paranemisprosessin aikana. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava. Jos näin ei tehdä, laitteen rakenne jätai toimenpiteen tulokset voivat vauriutua. Teknimed COLINK® Adjustable Loop -laitetta ei ole arvioitu magneettikuvauksen turvallisuutta potilaalle on kerrottava käyttöön liittyvät ohjeet ja laitteen aiheuttamat riskit. Laitteen kiinnitystä on pidettävä tilapäisenä leikkauksen jälkeen paranemisprosessin aikana. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava. Jos näin ei tehdä, laitteen rakenne jätai toimenpiteen tulokset voivat vauriutua. <p>VAROITIMET:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ole varovainen, jotta laite varmasti sijoitetaan asianmukaisesti ja vältetään luun tai laitteen vaurioituminen. Titaanilevy täytyy suunnitella asianmukaisesti porauksensaamaan nähden, kun levyä kuljetetaan luun läpi, jotta sijoitus on asianmukainen ja luun vaurioituminen vältetään. 	<p>FR COLINK® Adjustable Loop</p> <p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif Teknimed COLINK® Adjustable Loop (Adjustable Loop - boucle réglable) est composé d'une boucle réglable tressée en polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE/polyester) et d'une plaque en titane (Ti-6Al-4V ELI selon ASTM F136). Des fils de suture supplémentaires non résorbables en UHMWPE, nylon, polyester ou polypropylène sont passés en boucle dans la plaque en titane pour faciliter le passage de la plaque dans la cavité prévue. La suture en UHMWPE est disponible en version non teintée (blanche), ou avec quelques filaments noirs, bleus ou verts. Les sutures sont disponibles avec ou sans revêtement uniforme en adipate de polybutylène ou en silicône.</p> <p>INDICATIONS : Le dispositif Teknimed COLINK® Adjustable Loop est destiné à être utilisé pour la fixation d'os ou de tissu mou dans des procédures orthopédiques nécessitant une reconstitution de ligament ou de tendon.</p> <p>CONTRE-INDICATIONS :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser pour des interventions chirurgicales autres que celles indiquées. Hypersensibilité au matériel de l'implant. Chez les patients suspects d'hypersensibilité, il convient d'effectuer des tests appropriés afin d'exclure toute hypersensibilité avant l'implantation. Qualité inadéquate de l'os. Masse osseuse insuffisante au site d'implantation. Infection active, ou infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation. Apport sanguin limité. Patients incapables ou qui refusent de suivre les instructions pendant la phase de cicatrisation. <p>EFFETS INDESIRABLES : Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent : déhiscence de la plaie, formation de calculs en cas de contact prolongé avec des solutions salines, augmentation du risque d'infections bactériennes, réaction inflammatoire aiguë minimale, irritation locale transitoire et autres réactions aux matériaux du dispositif.</p> <p>AVERTISSEMENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le dispositif est fourni stérile, exclusivement pour un usage unique. Une réutilisation du dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif, une exposition du patient à une contamination nocive entraînant une infection, une lésion grave ou le décès. Ne pas resteriliser. Éliminer le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ; éliminer les sutures inutilisées. Ce dispositif doit être utilisé par un médecin ou sur prescription d'un médecin. Avant l'utilisation, l'utilisateur doit se familiariser avec la procédure chirurgicale, les techniques, le dimensionnement correct de l'implant et le mode d'emploi. Utiliser une instrumentation appropriée pour l'implantation du dispositif. En préparatoire, il convient d'informer le patient du mode d'emploi et des limitations du dispositif. La fixation du dispositif doit être considérée comme temporaire en postopératoire pendant la phase de consolidation. Le protocole postopératoire prescrit par le médecin doit être respecté ; le non-respect du protocole peut compromettre le dispositif et/ou les résultats de la procédure. Le dispositif Teknimed COLINK® Adjustable Loop n'a pas été évalué pour l'échauffement ou la migration lors d'examen IRM. L'utilisation de ce dispositif dans un environnement IRM peut provoquer une migration du dispositif, un échauffement induit par l'IRM ; la qualité de l'image IRM peut être affectée à proximité du site d'implantation du dispositif. La décision d'explantation du dispositif doit prendre en compte les risques associés à des procédures supplémentaires ; l'explantation doit faire l'objet de soins postopératoires. <p>PRÉCAUTIONS :</p> <ul style="list-style-type: none"> Il convient de mettre en place correctement le dispositif et d'éviter d'endommager l'os ou le dispositif. La plaque en titane doit être correctement orientée dans le tunnel foré lors du passage dans l'os afin d'assurer un positionnement correct et d'éviter d'endommager l'os.

EN

- Titanium plate must be properly oriented with the drill channel when passed through bone for correct placement and to avoid damage of bone.
- In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Do not adjust channel size with the device implanted.

STORAGE CONDITIONS: The device should not be used past the expiration date and should be stored at ambient conditions.

HOW SUPPLIED: Suture supplied meets United States Pharmacopeia (USP) requirements for non-absorbable suture except for diameter, suture dye may include D&C Blue no. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black. The device is sterilized by EO gas, and is provided sterile for single use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Prepare and measure the femoral channel. Use 4.5mm - 7.0mm drill.
- Measure the length of the graft.
- Determine the intra-articular distance from the graft location of the tibia to the femoral socket. Subtract the graft length from the intra-articular distance, and then divide by two to determine the graft insertion length. This ensures the graft insertion is equal on the tibial and femoral sides of the construct.
- Ensure the desired loop size is between 15-60mm, desired loop size can be determined by subtracting the insertion length from the total femoral channel length.
- Prepare the graft loop construct
- Use the additional sutures to pass the titanium plate parallel through the femoral channel, care should be taken to prevent damage of the femoral channel. Do not advance the titanium plate past the femoral cortex into the overlying tissue. Do not use the loop adjustment sutures to advance the construct. Do not put any tension on the loop adjustment sutures until after the titanium plate has been passed, as this could compromise graft placement
- Use second suture to flip and rotate titanium plate.
- Secure the tibial side of the construct.
- Tension the adjustable loop by pulling the two adjustable sutures simultaneously to the required length.
- Remove the 2 leading sutures, do not remove the adjustment sutures.
- Cycle the joint. Ensure the button is set flush on bone and not on tissue.
- Re-tension the adjustable sutures.
- Trim and remove the adjustable sutures. Note: trimming the adjustable suture strands immediately adjacent to the implant may compromise fixation. Care should be taken not to damage the construct.
- Confirm final placement on the femoral cortex using X-ray or fluoroscopy.

US Federal Law Restricts this device to sale by or on the order of a medical physician.

DO NOT RESTERILIZE SINGLE USE ONLY ATTENTION: READ INSTRUCTIONS

STERILE EO ETHYLENE OXIDE STERILIZATION

CE 0459

Manufactured By: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232 Ph. +1-503-517-8001 Fax. +1-503-517-8002

EC REP Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

DE

- Die Titanplatte muss bei der Passage durch den Knochen korrekt im Bohrkanal ausgerichtet werden, um die korrekte Positionierung zu gewährleisten und Verletzungen am Knochen zu vermeiden.
- Beim Umgang mit diesem und allen anderen Nahtmaterialien ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- und Klemmschäden durch Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie z. B. Pinzetten oder Nadelhaltern vermeiden. Die Kanalgröße nicht bei implantiertem Produkt anpassen.

LAGERBEDINGUNGEN: Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Es ist bei Umgebungsbedingungen aufzubewahren.

LIEFERFORM: Das gelieferte Nahtmaterial erfüllt die Anforderungen der United States Pharmacopeia (USP) für nicht resorbierbares Nahtmaterial mit Ausnahme des Durchmessers. Der Nahtmaterialfarbstoff enthält eventuell D&C-Blau Nr. 6, D&C-Grün Nr. 6 und Blauholz-Schwarz. Das Produkt wird mit EO-Gas sterilisiert und wird steril zum einmaligen Gebrauch geliefert.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Den Femurkanal anlegen und messen. Einen Bohrer von 4,5 mm bis 7,0 mm verwenden.
- Die Länge des Transplantats messen.
- Den intraartikulären Abstand von der Transplantatposition der Tibia bis zur Femurpfanne ermitteln. Die Transplantatlänge vom intraartikulären Abstand subtrahieren und das Ergebnis durch 2 dividieren, um die Einsetzlänge des Transplantats zu ermitteln. Damit wird sichergestellt, dass die Einsetzlänge des Transplantats auf beiden Seiten des Konstruks (tibial und femoral) gleich ist.
- Sicherstellen, dass eine Schlaufenlänge von 15 bis 60 mm vorgesehen ist. Die vorgesehene Schlaufenlänge wird ermittelt, indem die Einsetzlänge von der Gesamtlänge des Femurkanals subtrahiert wird.
- Das Transplantat-Schlaufenkonstrukt präparieren.
- Mittlere der zusätzlichen Fäden die Titanplatte parallel durch den Femurkanal führen, dabei Verletzungen des Femurkanals sorgfältig vermeiden. Die Titanplatte nicht über den Femurkortex hinaus in das aufliegende Gewebe führen. Zum Vorschub des Konstruks nicht die Einstellfäden der Schlaufe verwenden. Die Einstellfäden der Schlaufe dürfen erst nach der Passage der Titanplatte gestrafft werden, da ansonsten die Transplantatplatzierung beeinträchtigt werden kann.
- Mit dem zweiten Faden die Titanplatte umkippen und drehen.
- Die tibiale Seite des Konstruks befestigen.
- Die verstellbare Schlaufe straffen, indem die beiden Einstellfäden gleichzeitig auf die erforderliche Länge ausgezogen werden.
- Die beiden führenden Fäden entfernen, jedoch nicht die Einstellfäden.
- Das Gelenk durch den Bewegungsbereich führen. Sicherstellen, dass der Button am Knochen anliegt, nicht an Weichteilen.
- Die Einstellfäden kürzen und entfernen. Hinweis: Wenn die Einstellfäden unmittelbar am Implantat gekürzt werden, kann die Fixation beeinträchtigt werden. Beschädigungen des Konstruks sorgfältig vermeiden.
- Die endgültige Position auf dem Femurkortex im Röntgen- bzw. Fluoroskopiebild bestätigen.

In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

NICHT RESTERILISIEREN NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH ACHTUNG: ANWEISUNGEN BEACHTEN

STERILE EO STERILISATION MIT ETHYLENOXID

CE 0459

Hergestellt von: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232, USA Tel.: +1-503-517-8001 Fax: +1-503-517-8002 Niederlande

EC REP Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

EL

- Η πλάκα πτανίου πρέπει να έχει τον σωστό προσανατολισμό ως προς το κανάλι του τρυπανιού κατά τη διέλευση από το οστό, προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση και να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο οστό.
- Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιαδήποτε άλλου υλικού συρραφής, απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημία λόγω του χειρισμού. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από συνθήκη ή πιεστική λόγω της εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων, όπως καλίδες ή βελονάτορα. Μην προσαρμόζετε το μέγεθος του καναλιού με τη συσκευή εμφύτευσης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν της ημερομηνίας λήξης και πρέπει να φυλάσσεται σε συνθήκες περιβάλλοντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Τα παρεχόμενα ράματα πληρούν τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ (United States Pharmacopeia) για μη απορροφήσιμα ράματα, εκτός από τη διάμετρο. Τα ράματα μπορεί να περιέχουν μπλε χρωστική D&C αρ. 6, πράσινη χρωστική D&C αρ. 6 και μαύρη χρωστική Logwood. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθάνιου και παρέχεται στρώ για μία μόνο χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Προετοιμάστε και μετρήστε το μηριαίο κανάλι. Χρησιμοποιήστε τρυπάνι 4,5 mm - 7,0 mm.
- Μετρήστε το μήκος του μοσχοέματος.
- Προσδιορίστε την ενδοαρθρική απόσταση από τη θέση του μοσχοέματος στην κνήμη έως τη μηριαία υποδόνη. Αφαιρέστε το μήκος του μοσχοέματος από την ενδοαρθρική απόσταση και στη συνέχεια διαγράψτε διά δύο για να προσδιορίσετε το μήκος εισαγωγής του μοσχοέματος. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι η εισαγωγή του μοσχοέματος θα είναι ίση τόσο στην κνήμια όσο και στη μηριαία πλευρά της κατασκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι το επιθυμητό μέγεθος του βρόχου είναι μεταξύ 15 mm και 60 mm. Για να προσδιορίσετε το επιθυμητό μέγεθος του βρόχου, αφαιρέστε το μήκος εισαγωγής από το συνολικό μήκος του μηριαίου καναλιού.
- Προετοιμάστε την κατασκευή βρόχου του μοσχοέματος.
- Χρησιμοποιήστε τα συμπληρωματικά ράματα για να περάσετε τη πλάκα πτανίου παράλληλα μέσα από το μηριαίο κανάλι. Απαιτείται προσοχή για να μην προκληθεί ζημία στο μηριαίο κανάλι. Μην προωθήτε την πλάκα πτανίου πέρα από το μηριαίο φλοιό ενός του υπερκείμενου ιστού. Μην υπερκείμενο το ράματα ρύθμισης του βρόχου για να προωθήσετε τη κατασκευή. Μην τεντώστε καθόλου το ράματα ρύθμισης του βρόχου παρά μόνο μετά τη διέλευση της πλάκα πτανίου, καθώς θα μπορούσε να διακυβευθεί η τοποθέτηση του μοσχοέματος.
- Χρησιμοποιήστε δεύτερο ράμα για να ανασκώσετε και να περιστρέψετε την πλάκα πτανίου.
- Στενώστε την κνήμια πλευρά της κατασκευής.
- Τεντώστε τον ρυθμιζόμενο βρόχο, αφαιρώντας το δύο ρυθμιζόμενα ράματα ταυτόχρονα έως ότου επιτευχθεί το απαιτούμενο μήκος.
- Αφαιρέστε τα 2 πρόσθια ράματα, αλλά μην αφαιρέσετε τα ράματα ρύθμισης.
- Κινήστε την άρθρωση εναλλάσσοντας κνήμη και έκταση. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα («καρφίδι») επικάθεται επίπεδο στο οστό και όχι στον ιστό.
- Τεντώστε ξανά τα ρυθμιζόμενα ράματα.
- Περίκοψτε και αφαιρέστε τα ρυθμιζόμενα ράματα. Σημειώση: η περικοπή των νημάτων των ραμμάτων ακριβώς δίπλα στο εμφύτευμα μπορεί να διακυβευθεί τη σταθεροποίηση. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημία στη κατασκευή.
- Επιβεβαιώστε την τελική τοποθέτηση στον μηριαίο φλοιό ακτινογραφικά ή ακτινσκοπικά.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

NA MHN EPANALQSTEQPQNATAI GIA MIA XPHSH MONO ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ

CE 0459

Κατασκευάζεται από: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232 USA Τηλ. +1-503-517-8001 Φαξ. +1-503-517-8002 Ολλανδία

EC REP Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

ES

- La placa de titanio debe orientarse correctamente con el canal de la broca cuando se hace pasar a través del hueso para lograr la colocación correcta y para evitar dañar el hueso.
- Al manipular este o cualquier otro material de sutura deberá tenerse cuidado para evitar dañarlo. Evite dañarlo por aplastamiento o rizado al utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaguajos. No ajuste el tamaño del canal con el dispositivo implantado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: El dispositivo no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad y deberá almacenarse en condiciones ambiente.

PRESENTACIÓN: El hilo de sutura suministrado cumple los requisitos de la Farmacopea Estadounidense (United States Pharmacopeia) relativos a la sutura no absorbible excepto en cuanto al diámetro; el tinte del hilo de sutura puede incluir azul D&C n.º 6, verde D&C n.º 6 y negro Logwood. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y se suministra estéril para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Prepare y mida el canal femoral. Utilice una broca de 4,5-7,0 mm.
- Mida la longitud del injerto.
- Determine la distancia intraarticular desde el lugar del injerto de la tibia al acetábulo femoral. Reste la longitud del injerto a la distancia intraarticular y, a continuación, divida por dos para determinar la longitud de introducción del injerto. Esto asegura que la introducción del injerto es igual en los lados tibial y femoral del constructo.
- Asegúrese de que el tamaño de la placa de titanio está entre 15 y 60 mm; el tamaño de la placa de titanio puede determinarse restando la longitud de introducción a la longitud total del canal femoral.
- Prepare el constructo de lazo de injerto.
- Utilice los hilos de sutura adicionales para hacer pasar la placa de titanio paralela a través del canal femoral; tenga cuidado para evitar dañar el canal femoral. No haga avanzar la placa de titanio más allá de la corteza femoral al interior del tejido suprayacente. No utilice los hilos de sutura de ajuste del lazo para hacer avanzar el constructo. No tense las hebras de ajuste del lazo hasta después de que la placa de titanio se haya pasado, ya que esto podría comprometer la colocación del injerto.
- Utilice un segundo hilo de sutura para voltear y girar la placa de titanio.
- Asegure el lado tibial del constructo.
- Tense el lazo ajustable tirando simultáneamente de los dos hilos de sutura ajustables hasta la longitud requerida.
- Retire los dos hilos de sutura delanteros; no retire los hilos de sutura de ajuste.
- Flexione y extienda la articulación. Asegúrese de que el botón quede asentado a ras sobre el hueso y no sobre el tejido.
- vuelva a tensar los hilos de sutura ajustables.
- Recorte y retire los hilos de sutura ajustables. Nota: Si las hebras de los hilos de sutura ajustables se recortan inmediatamente adyacentes al implante, la fijación puede verse comprometida. Deberá tenerse cuidado para no dañar el constructo.
- Confirme la colocación final sobre la corteza femoral utilizando radiografía o radioscopia.

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

NO REESTERILIZAR PARA UN SOLO USO ATENCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES

STERILE EO ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO

CE 0459

Fabricado por: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232 EE. UU. Tel. +1-503-517-8001 Fax. +1-503-517-8002

EC REP Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

PUB340-04 10-2023

FI

- Tämän tai minkä tahansa ommelainesmateriaalin käsittelyssä on noudatettava huolellisesti käsittelytavan vaurioiden välttämiseksi. Varo puristamasta tai käherähtämisestä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pindeillä tai neulanokkujettimilla. Kanavan kokoa ei saa muuttaa leikkauksittain.

SÄILYYSOLOSUHTEET: Laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, ja laitetta tulee säilyttää ympäristössä olosuhteissa.

TOIMITUSTAPA: Toimitettu ommelaine täyttää Yhdysvaltain farmakopean (United States Pharmacopeia) resorbottumattomia ommelainetta koskavat vaatimukset paitsi läpimitäilyn. Ommelaine väriaine voi sisältää D&C Blue -väriainetta no. 6, D&C Green -väriainetta no. 6 sekä Logwood Black -väriainetta. Laitte on steriloitu eteeniksidikaasulla, ja se toimitetaan steriilinä keräkäyttöä varten.

KÄYTTÖOHJEET:

- Valmistele ja mittaa reisiulun kanava. Käytä 4,5–7,0 mm:n poraa.
- Mittaa siirteen pituus.
- Määritä nivelenissäminen etäisyys säännösiirteen sijainnista reisiulun kuoppaan. Määritä siirteen inserointipituus vähentämällä siirteen pituus nivelenissäisestä etäisyydestä ja jakamalla sitten kahdella, jotta rakente ei vaurioituisi, että siirrenserffio on yhtä pitkä rakenteen säänliin- ja reisiulpuolella.
- Varmista, että haluttu silmukkakoko on 15–60 mm. Haluttu silmukkakoko voidaan määrittää vähentämällä inserointipituus reisiulukanavan kokonaispituudesta.
- Valmistele siirresilmukkarakente.
- Käytä lisäommalainetta titaanilyhjiin kulluttamisesta samansuuntaisesti reisiulukanavan kanssa. Ole varovainen, ettei reisiulukanava vaurioitu. Titaanilyhyä ei saa kullejtaa reisiulun kuorikerroksen ohj päällä olevaan kudokseen. Silmukan säätöompeleita ei saa käyttää rakenteen kulluttamiseen eteenpäin. Silmukan säätöosiakeitä ei saa kiristää ennen titaanilyhjiin kulluttamista. Muuten siirren sijainti voi heikentyä.
- Käytä toista ommelainetta titaanilyhjiin kääntämissään ympäri ja kiertämissään.
- Jännitä rakenteen säänliin puolel.
- Kiristä säädettävä silmukka vetämällä kahta säädettävää ompelet samanaikaisesti halluttuun pituuteen.
- Poista kaksi edellä maineivää ompelet. Älä poista säätöompeleita.
- Taituja ja ojenna niveltä. Varmista, että titaanilyhjiön on lassin luun päällä, ei kudoksen päällä.
- Kiristä säädettävät ompelet uudelleen.
- Leikkaa säädettävät ompelet sopivan kokoisiksi ja poista ne. Huomaa: säädettävään ompelele liimpeleminen avian implantin vieressä voi heikentää kiinnitystä. On oltava varovainen, ettei rakente ei vaurioitu.
- Varmista lopullinen sijainti reisiulun kuorikerroksessa röntgenkuvaavuksella tai läpivalaisulla.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saavat myydä vain lääkärit tai vain heidän määräyksenestään.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN VAIN KERTÄKÄYTTÖÖN HUOMIO: LUE OHJEET

STERILE EO EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN

CE 0459

Valmistuttaja: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232 USA Puh: +1-503-517 8001 Faksi: +1-503-517 8002 Alankomaat

EC REP Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

FR

- Lors de la manipulation de ce matériel de suture, ou de tout autre matériel de suture, il convient d'éviter avec le plus grand soin toute détérioration durant la manipulation. Éviter les écrasements et pincements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles. Ne pas ajuster la dimension du tunnel en utilisant le dispositif implanté.

CONDITIONS DE STOCKAGE: Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date de péremption et doit être conservé dans les conditions ambiantes.

PRÉSENTATION: La suture fournie est conforme aux exigences de la pharmacopée des USA (United States Pharmacopeia) pour la suture non résorbable, à l'exception du diamètre; le colorant de la suture peut comporter du D&C bleu n.º 6, du D&C vert n.º 6 et du noir Logwood. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux, et est fourni stérile pour un usage unique.

MODE D'EMPLOI:

- Préparer et mesurer le tunnel femoral. Utiliser une mèche de 4,5–7,0 mm.
- Mesurer la longueur du greffon.
- Déterminer la distance intra-articulaire depuis l'emplacement du greffon du tibia jusqu'à la fosse fémorale. Soustraire la longueur du greffon de la distance intra-articulaire, puis diviser par deux pour déterminer la longueur d'insertion du greffon. Cela permet d'assurer que l'insertion du greffon est égale sur les côtés tibial et fémoral de la structure.
- S'assurer que la taille de boucle souhaitée est comprise entre 15 et 60 mm; la taille de boucle souhaitée est déterminée en soustrayant la longueur d'insertion de la longueur totale du tunnel fémoral.
- Préparer l'assemblage de boucle du greffon.
- Utiliser les sutures supplémentaires pour passer la plaque en titane parallèlement dans le tunnel fémoral; prendre soin de ne pas endommager le tunnel fémoral. Ne pas avancer la plaque en titane au-delà de la corticale fémorale dans le tissu de couverture. Ne pas utiliser les sutures de réglage de boucle pour faire progresser l'assemblage. Ne pas mettre les brins de réglage de la boucle sous tension tant que la plaque de titane n'est pas passée, car ceci pourrait compromettre le positionnement du greffon.
- Utiliser une seconde suture pour basculer et faire pivoter la plaque en titane.
- Fixer le côté tibial de la structure.
- Mettre sous tension la boucle réglable en tirant simultanément les deux sutures réglables à la longueur requise.
- Retirer les 2 sutures principales, ne pas retirer les sutures réglables.
- Déployer et rétracter l'articulation. S'assurer que le bouton affleure l'os et non le tissu.
- Remettre les sutures réglables sous tension.
- Réduire puis retirer les sutures réglables. Remarque: une réduction des brins de suture réglable à proximité de l'implant peut compromettre la fixation. Veiller à ne pas endommager l'assemblage.
- Vérifier la mise en place finale sur la corticale fémorale par radiographie ou fluoroscopie.

La législation fédérale des USA n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription d'un médecin.

NE PAS REESTERILISER À USAGE UNIQUE ATTENTION: LIRE LES INSTRUCTIONS

STERILE EO STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

CE 0459

Fabriqué par: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232 USA Tel. +1-503-517-8001 Fax. +1-503-517-8002 Pays-Bas

EC REP Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas

<p>IT COLINK® Adjustable Loop</p> <p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO – Il dispositivo COLINK® Adjustable Loop (Adjustable Loop, anello regolabile) di Teknimed è composto da un anello regolabile in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE/poliestere) infrecciato, abbinato a una placca in titanio (Ti-6Al-4V grado ELI a norma ASTM F136). Ulteriori fili di sutura non riassorbibili in UHMWPE, nylon, poliestere o polipropilene sono collegati alla placca in titanio e aiutano a fare passare la placca nello spazio vuoto interessato. I fili in UHMWPE sono disponibili nella versione incolore (bianca) oppure nella versione costituita da filamenti con tracce di colore nero, blu o verde. I fili di sutura sono disponibili senza rivestimento oppure con rivestimento uniforme di adpatato di polibutillene o silicone.</p> <p>INDICAZIONI – Il dispositivo COLINK® Adjustable Loop di Teknimed è previsto per l'uso nella fissazione di tessuto osseo e tessuto molle nel contesto di procedure ortopediche che prevedono la ricostruzione di un legamento o di un tendine.</p> <p>CONTRAINDICAZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> Non utilizzare il dispositivo nel corso di procedure chirurgiche diverse da quelle indicate. Ipersensibilità al materiale dell'impianto. I pazienti con sospetta ipersensibilità devono essere sottoposti, in sede preoperatoria, agli opportuni test volti a escludere la sensibilità ai materiali dell'impianto. Qualità inadeguata del tessuto osseo. Quantità inadeguata del tessuto osseo in corrispondenza del sito previsto per l'impianto. Infezioni in atto o infezioni pregresse in grado di ritardare il processo di guarigione. Apporto ematico limitato. Pazienti incapaci o riluttanti a seguire le istruzioni durante il processo di guarigione. <p>EFFETTI AVVERSI – Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli in seguito al contatto prolungato con soluzioni saline, aumento dell'infettività batterica, reazione infiammatoria minima acuta, irritazione transitoria localizzata e altre reazioni ai materiali del dispositivo.</p> <p>AVVERTENZE</p> <ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può provocare il guasto del dispositivo e l'esposizione del paziente a contaminazioni nocive, con conseguente infezione, lesioni gravi o decesso. Non riutilizzare. Gettare il dispositivo se la sua confezione è stata aperta o danneggiata; gettare i fili di sutura inutilizzati. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o sotto il controllo di un medico. Prima dell'uso, l'utilizzatore deve acquisire dimestichezza con la procedura e le tecniche chirurgiche, le determinazioni delle dimensioni idonee del dispositivo e le istruzioni per l'uso. L'impianto del dispositivo prevede l'impiego di uno strumentario idoneo. Prima dell'intervento è necessario comunicare al paziente le istruzioni per l'uso e le limitazioni del dispositivo. La fissazione del dispositivo deve essere considerata provvisoria in sede postoperatoria, durante il processo di guarigione. I pazienti devono rispettare il regime postoperatorio prescritto dal medico; il mancato rispetto di tale regime può compromettere il dispositivo e/o gli esiti della procedura. Il dispositivo COLINK® Adjustable Loop di Teknimed non è stato valutato per quanto riguarda il riscaldamento né la migrazione in ambiente RM. L'uso di questo dispositivo in ambiente RM può provocare la migrazione del dispositivo e/o il riscaldamento dovuto alla RM. Immaginare RM può inoltre risultare compromessa nella zona adiacente alla posizione del dispositivo. L'eventuale decisione relativa alla rimozione del dispositivo deve prendere in considerazione i rischi associati alle ulteriori procedure; in caso di rimozione, è necessaria la gestione postoperatoria del paziente. <p>PRECAUZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare attenzione a posizionare correttamente il dispositivo ed evitare di danneggiare l'osso o il dispositivo stesso. Quando viene introdotta nell'osso, la placca in titanio deve essere orientata correttamente per il canale osseo ottenuto mediante trapanatura, per consentire il corretto posizionamento ed evitare di danneggiare l'osso. 	<p>LT COLINK® Adjustable Loop</p> <p>PRİETASO APRAŠAS „Teknimed“ gamybos „COLINK® Adjustable Loop“ (reguliuojama kėpa) sudėtyje yra titaano dirinėlė molekulinės masės polietileno (UHMWPE / poliesteris) reguliuojama kėpa su titano (Ti-6Al-4V ELI) pagal ASTM F136) plokštėle. Papildomoms kėpoms iš nertirpiančių siūlių, kurių sudėtyje yra UHMWPE, nailono, poliesterio arba polipropileno, yra praverintos po titano plokštėle, kad būtų lengviau praversti plokštėlei porų numatytoje erdvėje. UHMWPE gali būti naudojama (balta) arba su juodomis, mėlynomis arba žaliomis sekimis įgijimo siūlo spalvai suteikti. Siūlūs galima rinktis nepadengtus ar tūlygi padengtus polibutilenu adpatu arba silikonu.</p> <p>INDIKACIJOS „Teknimed“ gamybos „COLINK® Adjustable Loop“ skirta kaulams ir minkštesiems audiniams fiksuoti atliekant ortopedines procedūras, kai reikalingos sausgyslių arba raiščių rekonstrukcijos.</p> <p>KONTRAINDIKACIJOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Nenaudokite jokiomis kitoms operacijoms, nei nurodyta. Padidėjęs jautrumas implantui medžiagai. Pacientams, kuriems įtariamas padidėjęs jautrumas, reikia atlikti atitinkamus tyrimus, kad būtų atvestas jautrumas implantui medžiagai prieš implantavimą. Nepakankamas kaulo kiekis išdornimo vietoje. Aktyvi infekcija arba ankstesnės infekcijos, kurios gali lėtinėti gijimą. Nepakankama kraujotaka. Pacientai, kurie negali arba nesunkiai vykdyti nurodytų gijimo proceso metu. <p>NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS. Su šio prietaiso naudojimo susiję nepageidaujami reiškiniai: žaizdos žiojėjimas, aktyvūs susidarymas esant ilgalaikiam sąlyčiui su druskos tirpalais, padidėjęs bakterinis uždegumas, minimali iki uždegiminės reakcija, laikinas vietinis dirginimas ir kitos reakcijos į prietaiso medžiagas.</p> <p>ĮSPĖJIMAI</p> <ul style="list-style-type: none"> Prietaisas paleikiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant prietaisą jis gali sugesti arba sukelti kenksmingą taršą pacientui, dėl kurios gali išsivystyti infekcija, sunkus ar mirtinas pažeidimas. Nestienizuokite pakartotinai. Jeigu prietaiso pakuočė atidaryta arba pažeista, išmeskite nepanaudotus siūlus. Šis prietaisą gali naudoti tik gydytojas arba įgalinta naudoti tik gydytoju nurodyti. Prietaisą naudojama naudojamas turi būti supažindintas su chirurgine procedūra, metodus, tinkamu implantu dydžio nustatymu ir naudojimo instrukcijomis. Prietaiso implantavimui turi būti naudojami tinkami instrumentai. Prietaisą operacija pacientas turi būti supažindintas su prietaiso naudojimo instrukcijomis ir apribojimais. Prietaiso fiksavimas turi būti laikomas laikinu ir taikomas kooperacinio gijimo taktiką. Turi būti laikomasi gydytoju paskirto kooperacinio režimo, antrą kartą gali kilti pavojus prietaisui ir (arba) procedūros rezultatams. Prietaisą naudojant, COLINK® Adjustable Loop kaulimas ir slinkimas MR aplinkoje nevertinti. Šio prietaiso naudojimas MR aplinkoje gali sukelti įrenginio poslinkį, su MR susijusį kaitimą, o MR vaizdas arsi prietaiso gali būti pažeistas. Svarbūs pasaijami prietaisui turi būti priimamas atsivėžius (rizika, susijusiu su papilomomis procedūromis, ir turi būti laikomasi kooperacinio medicininio gydymo. <p>ATSARGUMO PRIEMONĖS</p> <ul style="list-style-type: none"> Reikia būti atidiems, kad užtikrintumėte tinkamą prietaiso padėtį ir kad nepažeistumėte kaulo arba prietaiso. Norint tinkamai įstatyti titano plokštėle ir išvengti kaulo pažeidimo, įterpimo į kaulą metu plokštėle turi būti tinkamai pakreipta pagal grežimo kanalą. Naudodami šį arba bet kurį kitą siūlą, būkite atsargūs, kad jų nesugadinumėte. Naudodami chirurginius instrumentus, tokius kaip žnyplės ar adatu laikikliai, venkite siūlo pažeidimo dėl suspaudimo arba peržyrimo. Nereguluokite kanalą dydžio, kai prietaisas implantuojamas. 	<p>NL COLINK® Adjustable Loop</p> <p>BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: De Teknimed COLINK® Adjustable Loop (Adjustable Loop, aanpassbare lus) bestaat uit een aanpassbare lus van gevlochten polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE/polyster) in combinatie met een plaat van titaan (Ti-6Al-4V ELI volgens ASTM F136). Extra niet-resorberebare hechtdraden van UHMWPE, nylon, polyester of polypropylen vormen lussen door de titaanplaat om te helpen de plaat door de beoogde lege ruimte te halen. Het UHMWPE is verkrijgbaar in een ongekleurde uitvoering (wit) of met spoorvazels van zwart, blauw of groen gekleurde hechtdraad. De hechtdraden zijn verkrijgbaar zonder coating dan wel uniform gecoat met polybutyleenadipaat of siliconen.</p> <p>INDICATIES: De Teknimed COLINK® Adjustable Loop is bestemd voor gebruik bij de fixatie van bot en weke delen in orthopedische ingrepen waarbij ligament- of peesreconstructie nodig is.</p> <p>CONTRA-INDICATIES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde chirurgische ingrepen. Overgevoeligheid voor het implantaatmateriaal. Bij patiënten met vermorde overgevoeligheid moeten de juiste tests worden gedaan om gevoeligheid voor de implantaatmaterialen uit te sluiten voorafgaand aan de implantatie. Ontoereikende botkwaliteit. Ontoereikende hoeveelheid bot op de plaats van implantatie. Actieve infectie of eerdere infecties die de genezing kunnen vertragen. Beperkte bloedtoevoer Patiënten die niet in staat of bereid zijn instructies te volgen tijdens het genezingsproces. <p>SCHADELIJKE EFFECTEN: Nadelige gevolgen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer: wonddeiscantie, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infectie, minimale acute ontstekingsreactie, voortdurende plaatselijke irritatie en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.</p> <p>WAARSCHUWINGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot falen van het hulpmiddel of blootstelling van de patiënt aan schadelijke besmetting, met als gevolg infectie, ernstige letsel of overlijden. Niet opnieuw steriliseren. Gooi het hulpmiddel weg als de verpakking is geopend of beschadigd en gooi ongebruikte hechtdraad weg. Dit hulpmiddel moet door of in opdracht van een arts worden gebruikt. De gebruiker moet vóór gebruik vertrouwd zijn met de chirurgische ingreep, de technieken, de bepaling van de juiste maat van het implantaat en de gebruiksaanwijzing. De juiste instrumenten moeten worden gebruikt voor de implantatie van het hulpmiddel. Vóór de operatie moeten de gebruiksaanwijzing en de beperkingen van het hulpmiddel aan de patiënt worden meegedeeld. De fixatie van het hulpmiddel moet als tijdelijk worden beschouwd gedurende het genezingsproces na de operatie. Door de afdeels voorgeschreven postoperatieve letselregels moeten in acht worden genomen, niet-naleving kan het hulpmiddel en/of de uitkomst van de ingreep in gevaar brengen. Het Teknimed COLINK® Adjustable Loop hulpmiddel is niet beoordeeld op MRI-gerelateerde opwarming of migratie. Gebruik van dit hulpmiddel in een MRI-omgeving kan leiden tot migratie van het hulpmiddel en MRI-gerelateerde opwarming, en dichts bij de plaats van het hulpmiddel is het MRI-beeld wellicht ontruikbaar. Een beslissing om het hulpmiddel te verwijderen moet rekening houden met de risico's die met aanvullende ingrepen gepaard gaan, en postoperatief management is nodig. <p>VOORZORGSMAATREGELEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Let er goed op dat het hulpmiddel juist wordt geplaatst en dat beschadiging van het bot of het hulpmiddel wordt voorkomen. De titaanplaat moet juist op het botkanaal zijn uitgericht wanneer de plaat door het bot wordt gehaald om te zorgen voor een correcte plaatsing en om beschadiging te voorkomen.
<p>PL COLINK® Adjustable Loop</p> <p>OPIS WYROBU: COLINK® Adjustable Loop (regulowana pętla) firmy Teknimed składa się z regulowanej pętlejonej pętli wykonanej z polityleny o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE/poliestere) połączonej z płytką tytanową (Ti-6Al-4V ELI według ASTM F136). Dodatkowe niewchłaniające nici wykonane z UHMWPE, nylonu, poliesteru lub polipropylenu są przeprowadzone pętlą przez tytanową płytkę, aby ułatwić przechodzenie płytki przez docelową pustą przestrzeń. Nici z UHMWPE są dostępne w wersji niebarwionej (białej) lub ze słodowymi włóknami w czarnym, niebieskim lub zielonym kolorze nici. Nici są dostępne w postaci niewpokrepanej i powlekanej jednolitym polibutylenianem butylenowym lub silikonem.</p> <p>WSKAZANIA: COLINK® Adjustable Loop firmy Teknimed jest przeznaczony do stosowania przy mocowaniu kości i tkanek miękkich w zabiegach ortopedycznych wymagających rekonstrukcji więzadła lub ścięgna.</p> <p>PRZECIWSKAZANIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie stosować do innych zabiegów chirurgicznych niż wskazane. Nadwrażliwość na materiał implantu. U pacjentów z podejrzeniem nadwrażliwości należy wykonać odpowiednie testy, aby przed implantacją wykluczyć wrażliwość na materiał implantu. Niedostateczna jakość kości. Niedostateczna ilość kości w miejscu implantacji. Aktywne zakażenie lub uprzednie zakażenia, które mogą opóźnić gojenie. Ograniczenie dopływu krwi. Pacjenci, którzy nie chcą lub nie są w stanie stosować się do wskazań podczas procesu gojenia. <p>DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Działania niepożądane związane z użyciem tego wyrobu obejmują: rozęście się brzoźny rany, powstanie kamieni w przypadku przedłużonego kontaktu z roztworami soli, zwiększenie zakazności ze strony bakterii, minimalne ostre reakcje zapalne, przymijające podrażnienie miejscowe i inne reakcje na materiał wyrobu.</p> <p>OSTRZEŻENIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyrób w chwili dostarczenia jest sterylny, wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu może prowadzić do jego awarii lub narazenia pacjenta na szkodliwe zanieczyszczenie skutkujące infekcją, powaznym urazem lub zgonem. Nie stylizować ponownie. Wyrzuć, jeśli opakowanie wyrobu jest otwarte lub uszkodzone, wyrzucić niewykorzystane nici. Wyrób ten powinien być użyty przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik przed użyciem wyrobu powinien być zaznajomiony z zabiegiem chirurgicznym, metodami, właściwym doborem rozmiaru implantu oraz instrukcją użycia. Do implantacji wyrobu należy użyć odpowiedniego instrumentarium. Przed zabiegiem należy poinformować pacjenta o instrukcji użycia i ograniczeniach wyrobu. Umocowanie wyrobu należy traktować jako tymczasowe podczas procesu gojenia po zabiegu. Należy przestrzegać zaleceń poporaczeniowych otrzymanych od lekarza. W przewidywanym wypadku może dojść do pogorszenia stanu wyrobu i/lub rokań w zabiegu. Produkt COLINK® Adjustable Loop firmy Teknimed nie został oceniony pod kątem nagrzewania ani migracji związanych z badaniem rezonansem magnetycznym (RM). Zastosowanie tego wyrobu w środowisku RM może spowodować migrację wyrobu, nagrzewanie związane z RM i możliwość pogorszenia obrazu w pobliżu lokalizacji tego wyrobu. Podjmując decyzję o usunięciu wyrobu należy rozważyć ryzyko związane z dodatkowymi zabiegami, a po zabiegu wdrożyć odpowiednie postępowanie. <p>ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy uważać, aby zapewnić właściwe umieszczenie wyrobu i uniknąć uszkodzenia kości lub wyrobu. 	<p>PT COLINK® Adjustable Loop</p> <p>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O Teknimed COLINK® Adjustable Loop (anel ajustável) é composto por um anel ajustável traçado de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE/poliestere) combinado com uma placa de titânio (Ti-6Al-4V ELI de acordo com ASTM F136). As suturas não absorvíveis adicionais, de UHMWPE, náilon, poliéster ou polipropileno formam um anel na placa de titânio para ajudar a passá-la pela espaço desejado. O UHMWPE está disponível incolore (branco) ou com fios de sutura nas cores preta, azul ou verde. As suturas estão disponíveis sem revestimento e revestidas com adpatado de polibutileno uniforme ou silicone.</p> <p>INDICAÇÕES: O Teknimed COLINK® Adjustable Loop destina-se à fixação de ossos e tecidos moles em procedimentos ortopédicos que necessitem de reconstrução ligamentar ou tendinea.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Não use para cirurgias diferentes das indicadas. Hipersensibilidade ao material do implante. Em pacientes com suspeita de hipersensibilidade, os testes apropriados devem ser realizados para descartar a sensibilidade aos materiais do implante antes da implantação. Qualidade óssea inadequada. Quantidade óssea insuficiente no local da implantação. Infeção ativa, ou infecção prévia que possa retardar a cicatrização. Limitação da irrigação sanguínea. Pacientes incapazes ou não dispostos a seguir as instruções durante o processo de cicatrização. <p>EFEITOS ADVERSOS: Os efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem: deiscência da ferida, formação de cálculos em contato prolongado com soluções salinas, infidelidade bacteriana aumentada, reação inflamatória aguda mínima, iritação local transitória e outras reações aos materiais do dispositivo.</p> <p>ADVERTÊNCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> O dispositivo é fornecido estéril, apenas para uso único. A reutilização do dispositivo pode levar à falha do dispositivo ou à exposição do paciente à contaminação prejudicial, causando infecção, ferimentos graves ou morte. Não esterilize novamente. Descarte se a embalagem do dispositivo estiver aberta ou danificada, descarte a sutura não usada. Este dispositivo deve ser usado por um médico ou por prescrição médica. O usuário deve estar familiarizado com o procedimento cirúrgico, as técnicas, o tamanho adequado do implante e as instruções de uso antes de usá-lo. A instrumentação apropriada deve ser usada para implantação do dispositivo. No pós-operatório, as instruções de uso e limitações do dispositivo devem ser comunicadas ao paciente. A fixação do dispositivo deve ser considerada temporária no pós-operatório, durante o processo de cicatrização. O esquema pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido; não seguir-lo pode comprometer o dispositivo e/ou os resultados do procedimento. O dispositivo Teknimed COLINK® Adjustable Loop não foi avaliado em relação ao aquecimento ou migração relacionados a RM. O uso deste dispositivo em um ambiente de ressonância magnética pode causar a migração do dispositivo e o aquecimento relacionado à ressonância magnética, além disso, a imagem da ressonância magnética pode ficar comprometida pelo fato de a posição do dispositivo. A decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração os riscos associados a procedimentos adicionais e o manejo pós-operatório deve ser realizado. <p>PRECAUÇÕES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deve-se ter cuidado para garantir o posicionamento adequado do dispositivo e evitar danos ao osso ou dispositivo. 	<p>SV COLINK® Adjustable Loop</p> <p>PRODUKTBEKRIVNING: Teknimed COLINK® Adjustable Loop (Adjustable Loop) består av en flätad, justerbar slinga av polyeten med ultrahog molekylvikt (UHMWPE/polyster) i kombination med en titanplatta (Ti-6Al-4V ELI enligt ASTM F136). Ytterligare icke-resorbörbara suturer bestående av UHMWPE, nylon, polyester eller polypropylen finns genom titanplattan för att underlätta införingen av plattan genom det avsedda hålrummet. UHMWPE finns tillgänglig ofärgad (vit) eller med sårplattmaterial av svart, blå eller grön sutur. Suturenna finns tillgängliga obelagda eller belagda med jämnt polybutylenadipat eller silikon.</p> <p>INDIKATIONER: Teknimed COLINK® Adjustable Loop är avsedd att användas för fixering av ben och mjukvävnad vid ortopediska ingrepp som fordrar rekonstruktion av ligament eller senor.</p> <p>KONTRAINDIKATIONER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Får inte användas för andra ingrepp än de indicerade. Överkänslighet mot implantatmaterial. Hos patienter med misstänkt överkänslighet ska lämpliga tester utföras för att utesluta känslighet mot implantatmaterial före implantation. Oförlämplig benkvalitet. Oförlämplig benkvantitet vid implantationsstället. Aktiv infektion eller tidigare infektion som kan försena läkning. Begränsning av blodförsörjningen. Patienter som är oförmögna eller ovilliga att följa anvisningarna under läkningsprocessen. <p>BIVERKNINGAR: De biverkningar som är associerade med användningen av denna produkt omfattar: säröppning, ständning om långvarig kontakt med saltlösningar förekommer, förhöjd bakterieell infektionsrisk, minimal akut inflammatorisk reaktion, tillfällig lokal irritation och andra reaktioner på produktens material.</p> <p>VARNINGAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till funktionsfel på produkten eller till att patienten utsätts för förlig kontamination som leder till infektion, svår personskada eller dödsfall. Får inte omsteriliseras. Kassera produkten om förpackningen har öppnats eller skadats, och kassera använd sulur. Denna produkt får endast användas av eller på ordination från en läkare. Användaren ska vara förtrogen med det kirurgiska ingreppet, teknikerna, valet av lämplig implantatstorlek och bruksanvisningen för användning. Lämpliga instrument ska användas för implantation av produkten. Före operationen ska patienten delges bruksanvisningen och produktbegränsningarna. Fixeringen av produkten ska betraktas som tillfällig efter operationen, under läkningsprocessen. Den postoperativa regim som beskrivits av läkaren ska följas. Underlättelse att göra detta skulle kunna äventyra produkten och/eller resultatet av ingreppet. Produkten Teknimed COLINK® Adjustable Loop har inte utvärderats med avseende på MR-relaterad uppvärmning eller migration. Användning av denna produkt i MR-miljö kan orsaka migration av produkten, MR-relaterad uppvärmning av produkten och försämring av MR-bilden i närheten av produktens position. Ett eventuellt beslut om att avlägsna produkten ska ta hänsyn till de risker som är associerade med ytterligare ingrepp, och ett sådant avlägsnande ska följas av postoperativ hämtning. <p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Var nog med att säkerställa korrekt placering av produkten och att förhindra att benet eller produkten skadas. Titanplattan måste vara korrekt inriktad efter borkanalen när den förs genom benet, för korrekt placering och för att förhindra att benet skadas.

IT

- Durante la manipolazione di questo o di qualsiasi altro materiale da sutura, è necessario agire con cautela per evitare di danneggiarlo. Evitare danni da schiacciamento o compressione dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-ago. Non variare la dimensione del canale osseo dopo avere impiantato il dispositivo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE – Il dispositivo deve essere usato entro la data di scadenza e deve essere conservato in condizioni ambientali normali.

CONFEZIONAMENTO – I fili di sutura forniti soddisfanno i requisiti della farmacia statunitense (United States Pharmacopeia) in merito ai fili di sutura non riassorbibili, fatta eccezione per il diametro; i fili possono essere trattati con i coloranti blu (D&C Blue n. 6), verde (D&C Green n. 6) o nero (Logwood Black). Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene, viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare e misurare il canale femorale. Usare una punta per trapano da 4,5 mm - 7,0 mm.
- Misurare la lunghezza dell'innesto.
- Misurare la distanza intra-articolare dall'ubicazione dell'innesto della tibia alla cavità femorale. Sottrarre la lunghezza dell'innesto dalla distanza intra-articolare, quindi dividere a metà la lunghezza residua per determinare la lunghezza di inserzione dell'innesto. Ciò garantisce che l'inserzione dell'innesto sia uguale su entrambi i lati tibiale e femorale del dispositivo.
- Accertarsi che la misura desiderata dell'anello sia compresa tra 15 mm e 60 mm; la misura desiderata dell'anello viene determinata sottraendo la lunghezza di inserzione dalla lunghezza complessiva del canale femorale.
- Preparare il dispositivo ad anello per l'innesto.
- Usare le ulteriori suture per fare passare la placca in titanio in direzione parallela attraverso il canale femorale; agire con cautela per evitare di danneggiare il canale femorale. Fare attenzione a non sfiorare la corteccia femorale, evitando l'avanzamento della placca in titanio all'interno del tessuto sovrastante. Non usare i fili di sutura di regolazione dell'anello per fare avanzare il dispositivo. Per evitare di compromettere il posizionamento dell'innesto, tendere i fili di regolazione dell'anello solo dopo aver fatto passare la placca in titanio.
- Usare il secondo filo di sutura per girare e ruotare la placca in titanio.
- Fissare il lato tibiale del dispositivo.
- Tendere l'anello regolabile tirando simultaneamente i due fili di sutura di regolazione alla lunghezza richiesta.
- Rimuovere i 2 fili di sutura anteriori; non rimuovere i fili di sutura di regolazione.
- Azionare l'articolazione. Accertarsi che il bottone si trovi piatto contro l'osso e che non sia avvolto a tessuto.
- Tendere nuovamente i fili di sutura di regolazione.
- Tagliare e rimuovere i fili di sutura di regolazione. Nota: il taglio dei fili di sutura di regolazione in posizione immediatamente adiacente all'impianto rischia di compromettere la fissazione. È necessario fare attenzione a non danneggiare il dispositivo.
- Confermare il posizionamento finale sulla corteccia femorale mediante radiografia o fluoroscopia.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

NON RISTERILIZZARE ESCLUSIVAMENTE MONOUSO ATTENZIONE: CONSULTARE LE ISTRUZIONI

STERILE EO STERILIZZAZIONE MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE

CE 0459

Fabbricato da:
Riverpoint Medical
825 NE 25th Ave
Portland, OR 97232, USA
Telefono +1 503 517 8001
Fax +1 503 517 8002

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

LT

LAIKYMO SĄLYGOS. Priešais negalima naudoti pasibaigus galiojimo pabaigos datai ir jis turi būti laikomas aplinkos sąlygomis.

TIEKIMAS. Tiekiamas siūlas atitinka JAV farmakopėjos (United States Pharmacopeia) reikalavimus nerazsorbuojamam siūlui, išskyrus skersmenį, siūlo dažą gali būti D&C mėlynas Nr. 6, D&C žaliosis Nr. 6 ir „Logwood“ juodasis. Priešais yra sterilizuotas EU dujomis, paleikiamas sterilus ir yra vienkarinio naudojimo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.

- Paruoškite ir išmatuokite šlaunikaulio kanalą. Naudokite 4,5 mm–7,0 mm grąžtą.
- Išmatuokite implanto ilgį.
- Nustatykite vidinį sąnarį antstūmą nuo implanto padėties blauzdikaulyje iki šlaunikaulio movos. Norėdami nustatyti implanto (terpio) ilgį, atimkite implanto ilgį iš vidinio sąnarinio atstumo ir tada padaiktysite šį dyvį. Taip užtikinama, kad implanto (terpio) yra vienodas konstrukcijos blauzdikaulio ir šlaunikaulio pusėse.
- Užtikrinkite, kad reikiamas kilpos dydis būtų 15–60 mm. Reikiama kilpos dydį galima nustatyti atimant (terpio) ilgį iš viso šlaunikaulio kanalo ilgio.
- Paruoškite implanto kilpos konstrukciją.
- Naudokite papildomus siūlus, kad įterptumėte titano plėkštelę lygiagrečiai per šlaunikaulio kanalą. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte šlaunikaulio kanalo. Nestumkite titano plėkštelės už šlaunikaulio žievės (virš jos esanti audin). Nenaudokite kilpos reguliuojamą siūlą, konstrukcija stumi. Neįtempkite kilpos reguliuojamo gijų, kol titano plėkštelė nebus (terpia, nes tai gali trukdyti (terpti) implanta.
- Norėdami paversti ir pasukti titano plėkštelę, naudokite antrą siūlą.
- Įtvirtinkite konstrukcijos blauzdikaulio pusę.
- Įtempkite reguliuojamą kilpą, vienu metu patraukdami du reguliuojamus siūlus reikiama atstumu.
- Ištraukite 2 pagrindinius siūlus, tačiau neištraukite reguliuojamų siūlų.
- Palankinkite sąnarį. Įsitikinkite, kad sąga priglįsta prie kaulo, o ne prie audinio.
- Vėl įtempkite reguliuojamus siūlus.
- Nukirpkite ir pašalinkite reguliuojamus siūlus. Pastaba: nukirpus reguliuojamo siūlo gijas prie pat implanto, gali kilti pavojus jo įtvirtinimui. Reikia saugotis, kad nepažeistumėte konstrukcijos.
- Patvirtinkite galutinę padėtį šlaunikaulio žievėje, naudodami rentgenoskopiją arba fluoroskopiją.

Pagal JAV federalinį įstatymą šia įranga parduoti gali tik gydytojas arba tai gali būti atlikti gydytojo nurodymu.

NESKIRTA PAKARTOTINAI STERILIZUOTI SKIRTA NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ DĖMESIO: SKAITYKITE INSTRUKCIJAS

STERILE EO STERILIZAVIMAS ETILENO OKSIDU

CE 0459

Gamintojas:
Riverpoint Medical
825 NE 25th Ave
Portland, OR 97232, JAV
Tel. +1-503-517-8001
Faks. +1-503-517-8002

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Olandija

NL

- Bij het hanteren van dit en elk ander hecht draad materiaal moet zorg worden betracht om beschadiging door hantering te voorkomen. Vermijd beschadiging door platdrukken of rimpeling ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders. Pas de kanaalgrootte niet aan terwilj het hulpmiddel is geïmplanteerd.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN: Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum en moet worden opgeslagen onder omgevingsomstandigheden.

WIJZE VAN LEVERING: De geleverde hecht draad voldoet aan de vereisten van de United States Pharmacopeia (United States Pharmacopeia) voor niet-resorbabele hecht draad, behalve wat betreft diameter; hecht draadkleurstraf kan D&C Blue nr. 6, D&C Green nr. 6 en Logwood Black bevatten. Het hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxidegas en wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

GEbruiksAANwIzING:

- Maak het femorale kanaal klaar en meet het. Gebruik een boor van 4,5 mm - 7,0 mm.
- Meet de lengte van het implantaat.
- Bepaal de intra-artculaire afstand van de implantaatlocatie van de tibia tot de femorale holte. Trek de lengte van het implantaat van de intra-articulaire afstand af en deel het resultaat door twee om de inbrenglengte van het implantaat te bepalen. Dit zorgt ervoor dat de inbrenglengte van het implantaat even groot is aan de tibiazijde als aan de femurzijde van het construct.
- Zorg ervoor dat de gewenste lusgrootte ligt tussen de 15-60 mm; de gewenste lusgrootte kan worden bepaald door de inbrenglengte af te trekken van de totale lengte van het femorale kanaal.
- Maak het implantaatlusconstruct klaar.
- Gebruik de extra hecht draaden om de titaanplaat evenwijdig door het femorale kanaal te halen; wees voorzichtig om beschadiging van het femorale kanaal te voorkomen. Voer de titaanplaat net op voorbij de cortex van het femur tot in het bedekkende weefsel. Gebruik de hecht draaden met aanpasbare lus niet om het construct op te voeren. Oefen geen spanning uit op de aanpasbare lusdraad tot de titaanplaat is gepasseerd, omdat dit de plaatsing van het implantaat kan compromitteren.
- Gebruik een tweede hecht draad om de titaanplaat om te draaien en te roteren.
- Zet de tibiazijde van het construct vast.
- Zet de aanpasbare lus onder spanning door geleidelijk te trekken aan de twee aanpasbare hecht draaden tot de gewenste lengte.
- Verwijder de 2 hoofdhecht draaden, maar verwijder de aanpasbare hecht draaden niet.
- Beweeg het gewricht. Zorg ervoor dat de titaanplaat vlak op bot zit en niet op weefsel.
- Trek de aanpasbare hecht draaden weer strak.
- Knip de aanpasbare hecht draaden af en verwijder ze. Let op: als u de aanpasbare hecht draaden direct naast het implantaat afknijpt, brengt dit de fixatie van het implantaat in gevaar. Zorg ervoor dat het construct niet beschadigt raakt.
- Bevestig de definitieve plaatsing op de cortex van het femur onder röntgenoorlichting of fluoroscopie.

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

NIET OPNIEUW STERILISEREN UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEbruIK ATTENTIE: GEbruIKSAANwIzING LEZEN

STERILE EO GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE

CE 0459

Vervaardigd door:
Riverpoint Medical
825 NE 25th Ave
Portland, OR 97232, VS
Tel. +1-503-517-8001
Fax. +1-503-517-8002

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

PL

- Płytką tytanową musi być właściwie zorientowaną w stosunku do kanału wiertarki podczas przeprowadzania przez kość, aby uzyskać prawidłowe umieszczenie i uniknąć uszkodzenia kości.
- Podczas pracy z tym lub innym materiałem nici, należy uważać, aby nie dopuścić do uszkodzenia tego materiału w wyniku manipulacji. Unikaj uszkodzeń wynikających z mieszadła lub zaciskania w związku ze stosowaniem instrumentów chirurgicznych takich jak kleszczyki lub uchwyty igiel. Nie wolno modyfikować rozmiaru kanału w obecności uszkodzonego wyrobu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA: Wyrób należy przechowywać w warunkach otoczenia i nie należy go stosować po upływie daty ważności.

POSTĄC W CHWIL DOSTARCZENIA: Nici w chwili dostarczenia spełniają wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia) dotyczące niewchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem średnicy, barwniki nie to m.in. błękit D&C nr 6, zielon D&C nr 6 i czern Logwood. Wyrób jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu (EO). Dostarczony wyrób jest sterylny, do jednorazowego użyciu.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Przygotować i zmierzyć kanał udowy. Stosować wiertło 4,5 mm – 7,0 mm.
- Zmierzyć długość wszczepu.
- Ustalić odległość wewnątrzstawową od piszczałowej lokalizacji wszczepu do panewki kości udowej. Odcząć długość wszczepu od odległości wewnątrzstawowej, po czym podzielić przez dwa, aby ustalić długość wprowadzenia wszczepu. Zapewnia to jednakowe wprowadzenie wszczepu po piszczałowej i udowej stronie struktury.
- Upewnić się, że podany rozmiar pęgli wynosi od 15 do 60 mm; pożądaną wielkość pęgli można określić przez odjęcie długości wprowadzenia od całkowitej długości kanału udowego.
- Przygotować wszczep o strukturze pęgli.
- Za pomocą dodatkowych nici przeprowadzić płytkę tytanową równoległe przez kanał udowy, uważając, aby nie doszło do uszkodzenia kanału udowego. Nie należy przesuwac płytki tytanowej poza istotę zblita kości udowej do okrywającej tkanki. Nie należy stosować szwów regulacji pęgli, aby wsunąć strukturę. Nie należy napinać pasków regulacji pęgli aż do czasu minięcia tytanowej płytki, ponieważ może to zagrozić umieszczeniu graftu.
- Za pomocą drugiej nici przetrzeć i obrócić płytkę tytanową.
- Zastosować mocowanie po strzałkowej stronie struktury.
- Napiąć regulowaną pęglę, ciągnąc obie regulowane nici jednocześnie do wymaganej długości.
- Usunąć 2 nici prowadzące, nie usuwając nici regulujących.
- Obrócić staw. Upewnić się, że przycisk jest ustawiony na równi z kością, a nie z tkanką.
- Ponownie napiąć nici regulujące.
- Przyciąć i usunąć nici regulujące. Uwaga: przycięcie włókien nici regulujących bezpośrednio przylegających do implantu może utrudnić mocowanie. Należy uważać, aby nie uszkodzić struktury.
- Za pomocą zdjęcia rentgenowskiego lub fluoroskopii potwierdzić ostateczne umieszczenie na istocie zblitej kości udowej.

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU UWAGA: PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ

STERILE EO STERYLIZACJA TLENKIEM ETYLENU

CE 0459

Wytwórca:
Riverpoint Medical
825 NE 25th Ave
Portland, OR 97232 USA
Tel. +1-503-517-8001
Faks: +1-503-517-8002

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

PT

- A placa de titânio deve ser orientada apropriadamente com o canal da broca quando passar através do osso para o posicionamento correto e para evitar danos ao osso.
- Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pela manipulação. Evite danos por esmagamento ou crimpagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Não ajuste o tamanho do canal com o dispositivo implantado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: O dispositivo não deve ser usado após a data de validade e deve ser armazenado em condições ambientais.

COMO É FORNECIDO: A sutura fornecida atende aos requisitos da farmácia norte-americana (USP, United States Pharmacopeia) para suturas cirúrgicas não absorvíveis, exceto quanto ao diâmetro, o corante das suturas pode conter D&C azul número 6, D&C verde número 6 e preto Logwood. O dispositivo é esterilizado por gás de óxido de etileno e é fornecido estéril para uso único.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Prepare e meça o canal femoral. Use uma broca de 4,5 mm - 7,0 mm.
- Meça o comprimento do enxerto.
- Determine a distância intra-articular entre a localização do enxerto da tibia e a cavidade femoral. Subtraia o comprimento do enxerto da distância intra-articular, e depois divida por dois para determinar o comprimento da inserção do enxerto. Isso garante que a inserção do enxerto seja igual nos lados tibial e femoral da estrutura.
- Assure-se de que o tamanho do anel desajeado esteja entre 15 e 60 mm. O tamanho do anel desajeado pode ser determinado subtraindo o comprimento de inserção do comprimento total do canal femoral.
- Prepare a estrutura de anel de enxerto.
- Use as suturas adicionais para passar a placa de titânio paralela através do canal femoral; deve-se ter cuidado para evitar danos no canal femoral. Não avance a placa de titânio para além do córtex femoral no tecido sobrejacente. Não use as suturas de ajuste do anel para avançar a estrutura. Não coloque qualquer tensão nos fios de ajuste do anel até que a placa de titânio tenha sido passada, pois isso pode comprometer o posicionamento do enxerto.
- Use a segunda sutura para virar e girar a placa de titânio.
- Prenda o lado tibial da estrutura.
- Tensione o anel ajustável puxando as duas suturas ajustáveis simultaneamente até o comprimento desejado.
- Remova as duas suturas principais, não remova as suturas de ajuste.
- Remova e estenda a articulação. Assure-se de que a placa esteja nivelada no osso e não no tecido.
- Tensione novamente as suturas ajustáveis.
- Corte e remova as suturas ajustáveis. Observação: cortar os fios de sutura ajustáveis imediatamente adjacentes ao implante pode comprometer a fixação. Deve-se tomar cuidado para não danificar a estrutura.
- Confirme a colocação final no córtex femoral usando raios X ou fluoroscopia.

Lei Federal dos EUA restringe esse dispositivo à venda por um médico ou sob prescrição de um médico.

NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE SOMENTE PARA USO ÚNICO ATTENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES

STERILE EO ESTERILIZACAO POR OXIDO DE ETILENO

CE 0459

Fabricado por:
Riverpoint Medical
825 NE 25th Ave
Portland, OR 97232, USA
Tel. +1-503-517-8001
Fax. +1-503-517-8002

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SV

- Var försiktig vid hantering av detta eller annat suturmateriel för att förhindra skada orsakad av hanteringen. Förhindra kross- eller veckskador orsakade av användning av kirurgiska instrument som tångar eller nålfåror. Kanalstorleken får inte justeras med hjälp av den implanterade produkten.

FÖRVARNSFÖRHÅLLANDEN: Produkten måste förvaras vid rumstämhallanden och får inte användas efter utgångsdatum.

LEVERANSFORM: Den tillhandahållna suturen uppfyller kraven i den amerikanska farmakopén (United States Pharmacopeia) för icke-resorbbara suturer, med undantag för diameter. Suturens färgämne kan omfattas D&C Blue (blått) nr 6, D&C Green (grönt) nr 6 och Logwood Black (svart). Produkten har steriliserats med EO-gas och levereras steril för engångsbruk.

BRUKSANVISNING:

- Förbered och mät femoralkanalen. Använd en borr på 4,5 mm–7,0 mm.
- Mät graffets längd.
- Bestäm det intraartikulära avståndet från den tibiala grafftoppen till höftledsskålen. Subtrahera grafflängden från det intraartikulära avståndet och dividera sedan med två för att bestämma graffets införsningslängd. Detta säkerställer att grafftoppen blir lika stor på konstruktionens tibia- och femoral sidor.
- Se till att önskad slingstorlek är mellan 15–60 mm. Önskad slingstorlek fastställs genom att subtrahera införsningslängden från den totala längden på femoralkanalen.
- Förbered grafftoppskonstruktionen.
- Använd de ytterligare suturerna för att föra titaanplattan parallellt genom femoralkanalen. Var försiktig för att förhindra att femoralkanalen skadas.
- För in te fram titaanplattan bortom femoral cortex och in i den överliggande vävnaden. Använd inte slingjusteringssuturerna för att föra fram konstruktionen. Spänn inte slingjusteringsstrådarna förrän titaanplattan har passerats, eftersom detta kan avertynra placeringen av graffet.
- Använd den andra suturen för att vända och rotera titaanplattan.
- Fäst konstruktionens tibia sida.
- Sträck de justerbara slingorna genom att dra samtidigt i de två justerbara suturerna tills önskad längd uppnås.
- Ta bort de 2 inledande suturerna. Ta inte bort justeringsstrådarna.
- Artikulera leden. Se till att plattan är placerad plant mot benet och inte på vävnad.
- Spänn de justerbara suturerna igen.
- Korta av och ta bort de justerbara suturerna. Obs! Om de justerbara suturstrådarna kapas precis vid implantatet kan fixeringen avertynras.
- Ta bort de 2 inledande suturerna. Se till att titaanplattan inte skadas.
- Bekräfta den slutliga placeringen på femoral cortex med hjälp av röntgen eller genomlysning.

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

FAR INTE ÖMSTERILISERAS ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK VIKTIGT! LÄS ANVISNINGARNÄ

STERILE EO STERILISERING MED ETYLENÖXID

CE 0459

Tilverkad av:
Riverpoint Medical
825 NE 25th Ave
Portland, OR 97232, USA
Tel. +1-503-517-8001
Fax. +1-503-517-8002

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna