

## EN COLINK® Standard Continuous Loop Instructions for Use

**DEVICE DESCRIPTION:** Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop is comprised of a braided ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) continuous 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 uncanted and coated with uniform polybutylene adipate or silicone.

**INDICATIONS:** The Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop is intended for use in the fixation of bone and soft tissue in orthopedic procedures requiring ligament or tendon reconstruction.

**CONTRAINDICATIONS:**

- 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.

**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.

**WARNINGS:**

- 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® Standard Continuous 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.

**PRECAUTIONS:**

- Care should be taken to ensure proper device placement and to avoid damaging of the bone or device.
- 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 meet 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.
- The COLINK® Standard size is 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.
- Use second suture to flip and rotate titanium plate.
- Tension the tibial side of 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
	ETHYLENE OXIDE STERILIZATION	
	Manufactured By: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232 Ph. (503) 517-8001 Fax. (503) 517-8002	
	Emergo Europe Westervoortseedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	

## DE COLINK® Standard Continuous Loop Gebrauchsanweisung

**PRODUKTBESCHREIBUNG:** Der Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop besteht aus einer durchgehenden 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 Nahmaterial, 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-Nahmaterial ist ungefärbt (weiß) oder mit Sichtfäden in schwarz, blau oder grün erhältlich. Die Fäden sind unbeschichtet sowie mit einer gleichförmigen Beschichtung aus Polybutylenadipat oder Silikon erhältlich.

**INDIKATIONEN:** Der Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop ist zur Verwendung bei der Fixation von Knochen und Weichteilen während orthopädischer Eingriffen, bei denen Bänder oder Sehnen rekonstruiert werden müssen, bestimmt.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

- Jedwede 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 Implantationsitus.
- Aktive Infektion oder frühere Infektionen, die die Heilung verzögern kann/können
- Eingeschränkte Durchblutung
- Patienten, die nicht bereit oder in der Lage sind, während der Heilungsphase die Anweisungen zu befolgen.

**NEBENWIRKUNGEN:** Die mit diesem Produkt zusammenhängenden Nebenwirkungen sind insbesondere: Wunddehizienz, Steinbildung bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, erhöhte Anfälligkeit für bakterielle Infektionen, minimale akute Entzündungsreaktion, vorübergehende lokale Reizung und andere Reaktionen auf die Produktmaterialien.

**WAHNHINWEISE:**

- 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 und beschädigt ist. Unbenutztes Nahmaterial 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 Implantat-Größenauswahl 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 bereitgestellte Fixation muss während der Heilungsphase nach der Operation als temporär angesehen werden. Die vom Arzt verschriebene postoperative Nachsorge ist zu befolgen. Bei Nichteinhaltung können das Produkt und/oder das Behandlungsergebnis beeinträchtigt werden.
- Der Teknimed COLINK® Standard Continuous 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 MRI-Bild kann in der Nähe der Produktposition beeinträchtigt werden.
- Eine eventuelle Entscheidung zur Entfernung des Produkts muss die mit weiteren Eingriffen verbundenen Risiken berücksichtigen. Nach der Operation ist eine entsprechende Nachsorge erforderlich.

**VORSICHTSHINWEISE:**

- Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Produkt korrekt positioniert wird und Verletzungen ausm Knochen und Schäden am Produkt vermieden werden.
- 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 Nahmaterialien ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- und Klemmlisten 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.

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

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- Den Femurkanal anlegen und vermessen. 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 Femurflanke 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 Konstrukts (tibial und femoral) gleich ist.
- Die Größe des COLINK® Standard wird ermittelt, indem die Einsetzlänge von der Gesamtlänge des Femurkanals subtrahiert wird.
- Das Transplantat-Schlaufenkonstrukt präparieren.
- Mithilfe 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.
- Mit dem zweiten Faden die Titanplatte umkippen und drehen.
- Die tibiale Seite des Konstrukts straffen.
- Die endgültige Position auf dem Femurkortex im Röntgen- bzw. Fluoroskopbild bestätigen.
- Mit dem zweiten Faden die Titanplatte umkippen und drehen.
- Die tibiale Seite des Konstrukts straffen.
- Die endgültige Position auf dem Femurkortex im Röntgen- bzw. Fluoroskopbild 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
	STERILISATION MIT ETHYLENOXID	
	Hergestellt von: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232, USA Tel.: +1-503-517-8001 Fax: +1-503-517-8002	
	Emergo Europe Westervoortseedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande	

## EL COLINK® Standard Continuous Loop Οδηγίες χρήσης

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Η συσκευή Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop αποτελείται από έναν πλεκτό συνεχή (braided) βρόχο από πολυηλεκτρικό υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) συνδυασμένο με μια πλάκα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI κατά ASTM F136). Με συμπληρωματικά μη απορροφητικά ράβματα από UHMWPE, νύλον, πολυεστέρα ή πολυπροπυλένιο δημιουργούνται βρόχοι που διαπερνούν τη πλάκα τιτανίου για να διακοπώνουν τη σχέση της πλάκας από το κένο που προκύπτει να διαθεί. Το UHMWPE διατίθεται άοχο (λευκό) ή με νήματα εντοπισμού σε μαύρο, μπλε ή πράσινο χρώμα. Τα ράβματα διατίθενται ή επικαλυμμένα ή ομοόμορφα επικαλυμμένα με οδοντικό πολυβουτυλένιο ή σιλίκων.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Η συσκευή Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop προορίζεται για χρήση στη στερέωση οστού και μυελικών μορίων σε ορθοπαιδικές επεμβάσεις που απαιτούν ανακατασκευή συνδέσμων ή τένοντα.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

- Να μην χρησιμοποιείται για χειρουργικές επεμβάσεις άλλες από αυτές που ενδείκνυται.
- Υπερσенсиβιλισία στο υλικό του εμφυτεύματος. Σε ασθενείς με ύποπτη υπερευαισθησία, πρέπει να διεκρινούνται κατάλληλες δοκιμές για να αποκλειστεί η ευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος, πριν από την εμφύτευση.
- Ανεπαρκής ποσότητα οστού
- Ανεπαρκής ποσότητα οστού στο σημείο της εμφύτευσης.
- Ενεργές, κόλμωξη ή προηγούμενες λοιμώξεις που ενδέχεται να επιβλαβήσουν την εμφύτευση.
- Περιορισμός αιματικής παροχής
- Ασθενείς οσάκια η ι αποδομίου να ακουλοθήσουν οδηγίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται: διάρρηξη τριαιώσης, σχηματισμός λίθων μετά από παρατεταμένη χρήση με αλάτι στο διάλυμα, ουλήμενη διακοπή των μολυσματικών, ελάτωση όστια φλεγμονώδους αντίδρασης, παρόμοιος τοπικός ερεθισμός και άλλες αντιδράσεις σε υλικά της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Η συσκευή παρέχεται στέρια για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή ενδομόλυνση της άρθρωσης σε επιβεβλημένο μόλυνση, η οποία υπόδηται σε κόλμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Μην επανοστειρωθώμετε.
- Αποφύγετε το πριόν από την συσκευή της συσκευής χειτ ανοιχτή ή χειτ υποστή (ήμια). Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε ράμμα.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. Ο χρήστης πρέπει να είναι εκπαιδευμένος με τη χειρουργική διαδικασία, τις τεχνικές, τη σωστή επιλογή μέγεθους εμφυτεύματος και τις οδηγίες χρήσης των από τη χρήση. Για την εμφύτευση της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα εργαλεία.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται προαρχηρητικά για τις οδηγίες χρήσης και τους περιορισμούς της συσκευής.
- Η στερέωση της συσκευής μεταχειρητικά και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης πρέπει να θεωρείται προσωρινή. Θα πρέπει να ακολουθείται η μεταχειρητική φροντίδα που υπονοηταιται από τον γιατρό. Η μη τηρηση της θα υπονοησει να διακυβεύσει τη συσκευή ή/και το αποτέλεσμα της διαδικασίας.

Η συσκευή Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop δεν έχει ολοκληρωθεί για έλεγχοση ή μετακίνηση σε περιβάλλον μαγνητικού πεδίου (MRI). Η χρήση αυτής της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να προκαλέσει τη μετακίνηση της συσκευής, έλεγμονη που σχετίζεται με μαγνητικό συντονισμό, ενώ η ενδοκα μολύνση ή μετακίνηση μπορεί να υπονοηταιται σε σημεία που βρίσκονται κοντά στη θέση της συσκευής.

- Κατά την απόφαση αφαίρεσης της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι που σχετίζονται με συμπληρωματικές διαδικασίες, και θα πρέπει να ακολουθεί μεταχειρητική φροντίδα.
- ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**
- Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής και η αποφυγή παρακλίσεως όπως στο οστό ή τη συσκευή.
  - Η πλάκα τιτανίου πρέπει να έχει το σωστό προσανατολισμό ως προς το κανάλι του τρυπανιού κατά τη διάλεση μέσα από το οστό προκειμένου να διασφαλιστεί ή οωτή τοποθέτηση όου και η αποφυγή ουλήμης στο οστό.
  - Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιασδήποτε άλλου υλικού ράβματος, απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά λόγω ή της εφαρμογής υπερβολικής δύναμης, λόγω συνώνησης ή πτυσσας κατά την εφαρμογή χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονοκότρη. Μην προσπαθώμετε το μέγεθος του καναλιού με τη συσκευή εμφυτεύμενη.

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

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΞΗΣ:** Το ράβματα που παρέχονται πληρούν τις καθιερωμένες από τη Φαρμακοποία Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (U.S.P) απαιτήσεις για μη απορροφητικό ράβματο εκτός από τη διάμετρο. Η χρωματική των ραβμάτων ενδέχεται να παραεί μητέ και/ή διαφορετική χρωματική D&C αρ. 6 και μαύρη χρωματική Logwood. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του τιτανίου και παρέχεται στέρια για μία μόνο χρήση.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

- Προετοιμάστε και μετρήστε το μριαίο κανάλι. Χρησιμοποιήστε τρυπάνι 4,5 mm - 7,0 mm.
- Μετρήστε το μήκος του μοσχαίου.
- Προσδιορίστε την ενδοαρθρική απόσταση από τη θέση του μοσχαίου στο κνημίο έως τη μριαία αποδομή. Αφαιρέστε το μήκος του μοσχαίου από την ενδοαρθρική απόσταση και στη συνέχεια διαίρεστε διά δύο για να προσδιορίσετε το μήκος εισαγωγής του μοσχαίου. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι η εισαγωγή του μοσχαίου θα είναι ίση ή όσο στην κνημιαία όου και στη μριαία πλευρά της κατασκευής.
- Το μέγεθος της COLINK® Standard καθορίζεται αφαιρώντας το μήκος εισαγωγής από το συνολικό μήκος του μριαίου καναλιού.
- Προετοιμάστε την κατασκευή βρόχου του μοσχαίου.
- Χρησιμοποιήστε συμπληρωματικά ράβματα για να περάσετε την πλάκα τιτανίου παράλληλα μέσα από το μριαίο κανάλι. Απαιτείται προσοχή για να μην προκληθεί ζημιά στο μριαίο κανάλι. Μην πρσπαθείτε την πλάκα τιτανίου πέρα από τον μριαίο φλοιό ενός του υπερκνημίου ιστού.
- Χρησιμοποιήστε δεύτερο ράμμα για να ανασφάξεται και να περιστρωθεί την πλάκα τιτανίου.
- Τεντώστε την κνημιαία πλευρά της κατασκευής.
- Επιβεβαιώστε την τελική τοποθέτηση του μριαίου φλοιού ακτινογραφικά ή ακτινοσκοπικά.

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

		
ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΟΙΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ	ΠΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ	ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΙΘΥΛΑΕΝΟΞΕΙΔΙΟ	
	Κατασκευάζεται από: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232, USA Τηλ. +1-503-517-8001 Φαξ. +1-503-517-8002	
	Emergo Europe Westervoortseedijk 60 6827 AT Arnhem Ολλανδία	

## ES COLINK® Standard Continuous Loop Instrucciones de uso

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop consiste en un lazo continuo de polietileno de peso molecular ultrahilo (UHMWPE) tejido combinado con una placa de titanio (Ti-6Al-4V ELI intersticialmente extrabros) conforme a ASTM F136). Hay otros hilos de sutura no absorbibles de UHMWPE, nailon, poliestér o polipropileno enlazados a través de la placa de titanio para facilitar el paso de esta a través del vacio empujado. 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 polibutileno o silicón.

**INDICACIONES:** El Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop está indicado para la fijación de hueso y tejidos blandos en procedimientos ortopédicos que requieran la reconstrucción de ligamentos o tendones.

**CONTRAINDICACIONES:**

- No utilize este producto para intervenciones quirúrgicas que no sean las indicadas en el manual de la herrida, formación de cálculos en los que se sospeche hipersensibilidad, antes de la implantación deberán realizarse las pruebas adecuadas para descartar la posibilidad a los materiales del implante.
- Cantidad ósea inadecuada.
- 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.

**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.

**ADVERTENCIAS:**

- 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. Después de la intervención quirúrgica y durante el proceso de cicatrización, la fijación del dispositivo deberá considerarse temporal. Deberá seguirse el régimen posoperatorio prescrito por el médico; el incumplimiento de dicho régimen podrá afectar al dispositivo y a los resultados de los procedimientos quirúrgicos.
- No se han evaluado el calentamiento y la migración del dispositivo Teknimed COLINK® Standard Continuous 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.

**PRECAUCIONES:**

- Deberá tenerse cuidado para asegurar la colocación correcta del dispositivo y para evitar dañar el hueso o el dispositivo.
- La placa de titanio debe orientarse correctamente con el canal de la boca 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 apilamiento o rozado al utilizar instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portajaugas. 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 (USP) 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:**

- Prepáre 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.
- El tamaño del COLINK® Standard se determina restando la longitud de introducción a la longitud total del canal femoral.
- Prepáre el constructo de lodo de injerto.
- Utilice los hilos de sutura adicionales para hacer pasar la placa de titanio paralela a través del canal femoral. No empújese para evitar dañar el canal femoral. No haga avanzar la placa de titanio más allá de la corteza femoral al interior del tejido supraacrotico.
- Utilice un segundo hilo de sutura para voltear y girar la placa de titanio.
- Tense el lado tibial del 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 RESTERILIZAR	PARA UN SOLO USO	ATENCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES
	ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO	
	Fabricado por: Riverpoint Medical 825 NE 25th Ave Portland, OR 97232 EE. UU. Tel. +1-503-517-8001 Faxi +1-503-517-8002	
	Emergo Europe Westervoortseedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos	

## FI COLINK® Standard Continuous Loop Käyttöohjeet

**LAITTEEN KUVAUS:** Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop käsittää nauhasia, ultra-upeaa molekyylipainon omaavasta polyeeteinistä (UHMWPE) valmistetun jatkuvan silmäkyntä, joka on yhdistetty titanilevyyn (ASTM F136 -standardin mukainen Ti-6Al-4V ELI), UHMWPE:stä, nailonia, polyesteeristä tai polypropreenista koostuvia muita resorbottomatomia ommelaineita on sitmutuettu titanilevyn läpi, mikä auttaa levyn kulkettamista tarkoitettu tyhjän tilan läpi. UHMWPE:tä on saatavana värjäätymättömässä (valkeana) tai värillisessä. Väriäinen ommelaine sisältää pieniä määriä mullina, sinisiä tai vihreitä säikeitä. Ommelaineita on saatavana pinnoitettamattomia tai yhtenäisellä polybutyleeniadipaatilla tai silikonilla pinnoitettuna.

**KÄYTTÖAIHEET:** Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop on tarkoitettu käytettäväksi luu- ja pehmytkudokseen kiinnittämiseen ortopedisissä toimenpiteissä, jotka edellyttävät niveltelun tai jänteen rekonstruointia.

**VASTA-AIHHEET:**

- Ei saa käyttää muihin leikkauksiin kuin käyttöhjeissa sovelletuihin
- Yliherkkyys implantatimateriaalle. Potilaille, jolla epäillään yliherkkyttä, on tehtävä asianmukaista testiä, jotta herkkyys implantatimateriaaleille voidaan sulkea pois ennen implantointia.
- Luun riittämätön laatu
- Luun riittämätön määrä implantointiokohdassa.
- Aktiivinen infektio tai aiemmat infektiot, jotka voivat viivästyttää paranemasta.
- Vereensaannin rajoittuminen
- Potilait, jotka eivät pysty noudattamaan ohjeita tai halua noudattaa ohjeita paranemisprosessin aikana.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Tämän laitteen käyttönä liittyviä haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat: haavan avautuminen, hieman muodostuminen paikallisessa kortissa suuoliosuuden kanssa, lisääntyvä bakteri-infektio vaara, vähäinen väitteen tulehdusreaktio, tilapäinen paikallinen ärästyys ja muut reaktiot laiteille.

**VAROITUKSET:**

- Laite toimitetaan steriilinä vain kertaikäyttöä varten. Laitteen uudelleenkäyttöä voi johtaa laitteen toimintahäiriön tai pollaan altistamiseen Haitalliselle kontaminaatiolle, mikä johtaa infektiin, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Ei saa uudelleensterilöidä.
- Ei lesteleikkauksia on valuttu tai vahingoittunut, hävitä laite. Hävitä käyttämätön suture.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit tai saa käyttää vain lääkärin määräyksestä. Ennen käyttöä käyttäjän on tunnettava leikkautusmenetelmä, tekniikat, implantin kokon asianmukainen valinta sekä käyttöohjeet. Laitteen implantoinnissa on käytettävä asianmukaisia instrumentteja.
- Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava käyttönä liittyvät ohjeet ja laitteen aiheuttamat rajoitukset.
- Laitteen kiinnityksissä on pidettävä tilapäisenä leikkauksen jälkeen paranemisprosessin aikana. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoidto-ohjelmaa on noudatettava. Jos näin ei tehdä, laitteen rakenne jätälli toimenpiteen tulokset voivat vaurioitua.
- Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop -laitetta ei ole arvioitu magneettikuvaukseen liittyvän kuumenemisen tai siirtymisen suhteen.
- Ennen käyttämistä magneettikuvausmenetelmässä yhtäaikaista laitteen siirtymistä tai magneettikuvaukseen liittyvää kuumenemista, ja magneettikuvaus laatu voi huonontua laitteiden lähellä.
- Luonien istomies toimittämisen liittyvät riskit, ja potilasta on otettava huomioon istomies toimittämisen liittyvät riskit, joista jätetään on noudatettava toimenpiteen jälkeistä hoidto-ohjelmaa

## IT COLINK® Standard Continuous Loop Istruzioni per l'uso

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO** – Il dispositivo Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop è composto da un anello continuo in polietilene atilissimo peso molecolare (UHMWPE) intrecciato, abbinato a una placca in titanio (Ti-6Al-4V ELI) in norme 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 adipato di polibutilene o silicone.

**INDICAZIONI** – Il dispositivo Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop è previsto per l'uso nella fissazione di tessuto osseo e tessuto molle nel contesto delle procedure ortopediche che prevedono la ricostruzione di un legamento o di un tendine.

**CONTRAINDICAZIONI**

- Non utilizzare il dispositivo nel corso di procedure chirurgiche diverse da quelle indicate.
- Ipersensibilità al materiale dell'impianto. I pazienti con sospetta sensibilità devono essere sottoposti, in sede preoperatoria, agli opportuni test volti a escludere la sensibilità al materiale 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.

**EFFETTI AVVERSI** – Gli effetti avversi associati all' uso di questo dispositivo includono: desolenzia della ferita, formazione di calcoli in seguito al contatto prolungato con soluzioni saline, aumento dell'infiammazione batterica, reazione infiammatoria minima acuta, irritazione transitoria localizzata e altre reazioni ai materiali del dispositivo.

**AVVERTENZE**

- Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può provocare il guasto del dispositivo o l'esposizione del paziente a contaminazioni nocive, con conseguente infezione, lesioni gravi o decesso.
- Non sterilizzare.
- 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 dimesichezza con la procedura e le tecniche chirurgiche, la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo e le istruzioni per l'uso. L'impianto del dispositivo prevede l'impiego di uno strumento idoneo.
- Prima dell'intervento è necessario comunicare al paziente le istruzioni per l'uso e le limitazioni del dispositivo.
- In sede postoperatoria, durante il processo di guarigione, la fissazione fornita dal dispositivo deve essere considerata precaria. Il paziente deve 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 Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop non è adatto a qualsiasi contatto su tessuto molle, 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.
- 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-aghi. Non variare la dimensione del canale osseo dopo avere impiantato il dispositivo.

**PRECAUZIONI**

- Fare attenzione a posizionare correttamente il dispositivo ed evitare di danneggiare l'osso o il dispositivo.
- 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.
- 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-aghi. Non variare la dimensione del canale osseo dopo avere impiantato il dispositivo.

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

**CONFEZIONAMENTO** – I fili di sutura forniti soddisfanno i requisiti della farmacoepa statunitense (USP) 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 dal punto in cui l'innesto entra nella tibia, al punto in cui l'innesto entra nella cavità femorale. Sottrarre la lunghezza dell'innesto dalla distanza intra- articolare, quindi dividere a metà la lunghezza restante 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.
- La misura del dispositivo COLINK® Standard viene determinata sottraendo la lunghezza di inserzione dalla lunghezza complessiva del canale femorale.
- Preparare il dispositivo ad anello per l'innesto.
- Usare le utenze di sutura 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 sfondare la cortecia femorale, evitando l'avanzamento della placca in titanio all'interno del tessuto sovrastante.
- Usare il secondo filo di sutura per girare e ruotare la placca in titanio.
- Tendere il lato tibiale del dispositivo.
- Confermare il posizionamento finale sulla cortecia 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  ESCLUSIVA-MENTE MONOUSO  ATTENZIONE: CONSULTARE LE ISTRUZIONI 

**STERILE**  **ESTERILIZZAZIONE MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE**

 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** Emurgo Europe Westervoortseijk 60 6827 AT Arnhem Paesi Bassi

## LT COLINK® Standard Continuous Loop Naudojimo instrukcijos

**PRIETAISO APRAŠAS.** Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop sudaro supinta ypač didelio molekulinio svorio polietileno (UHMWPE) nepartraukiama kipa kartu su titano (Ti-6Al-4V ELI) per ASTM F136) plėkštele. Populiacijos kilpos iš netirpstančių siūlų, kurių sudėlyje yra UHMWPE naliuro, poliesterio arba polipropileno, yra praverstos pro titano plokštę, kad būtų lengviau prarvesti plokštėlę pro nurytumta ertmę. UHMWPE gali būti nerudajuota (balta) arba su juodomis, mėlynomis arba žaliomis sekimio žiomis siūlo spalvai suteikti. Siūlus gaila rinkti nepadegusių ir tolygiai padegusių polibutileno adipato arba silikonu.

**INDIKACIJOS.** Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop yra skirtas naudoti kaulų r mirkšijūi audiniū fiksavimui atliekant ortopedines procedūras, kai reikalingos saugūsijūi arba ribotųjū rekstrukcijos.

### KONTRAIINDIKACIJOS.

- Nenaudokite jokiomis kitoms operacijoms, nei nurodyta
- Padidėjus jautumas implantu medžiagai. Pacientams, kuriems žiairiamas padidėjęs jautumas, reikia atlikti atitinkamus tyrimus, kad būtų atmetamas jautrumas implantu medžiagaioms prieš implantavimą.
- Nepakankama kaulo kokybė
- Nepakankamas kaulo kiekis implantavimo vietoje.
- Aktyvi infekcija arba ankstesnės infekcijos, kurios gali lėtinii gimja.
- Nepakankama kraujotaka
- Pacientai, kurie negali arba nesunkiai vykdyti nurodymų gimjo proceso metu.

**NEPAGEIDALJAMAS POVEIKIS.** Su šio itaiso naudojimu susiję nepageidaujami reiškiniai gali būti: žaizdos dehiscencija, akmenų susidarymas esant žiairiamam kontaktui su druskos tirpalais, padidėjęs bakterinis uždegimas, minimali ūmi uždegiminė reakcija, laikinas vietinis driginimas ir kitos reakcijos prietaiso medžiagas.

### ĮSPĖJIMAI.

- Prietaisas pateikiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotiniai naudojimai prietaisą jis gali sugesti arba sukelti kerksmirnįą taršą pacientui, dėl kurios gali išsivystyti infekcija, sunkus ar mirinas pažaidimas.
- Nesterilizavokite pakartotinai.
- Išmeskite prietaisą, jei pakuoėe aldaryta arba pažeista, išmeskite napanaudotus siūlus.
- Ši prietaisą gali naudoti tik gydytojas arba ji galima naudoti tik gydytoju nurodymu. Prieš naudojimą naudotąys turi būti suspažines su chirurgine procedūra, metodais, tinkamu implantu dyžiu nustatymu ir naudojimo instrukcijomis. Prietaiso implantavimui turi būti naudojami tinkami instrumentai.
- Prieš operaciją pacientas turi būti supažindintas su naudojimo instrukcijomis ir prietaiso aprtojimis.
- Prietaiso fiksavimas pooperaciniu ir visu gimjo laikotarpiu turi būti laikomas laikinu. Turi būti laikomasi gydytojo paskirto pooperacino režimo, antraip gali kilti pavojus prietaisui ir (arba) procedūros rezultatoms.
- Su MR susiję Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop prietaiso įkalinimas ir poslinkis nubuvo vertinamas. Šio prietaiso naudojimas MR aparinkoje gali sukelti įrenginio poslinkį, su MR susijusį kaitimą, o MR vaizdas arti prietaiso gali būti pažeistas.
- Sprendimas pašalinti prietaisą turi būti priimamas atsivelgus ū riziką, susijusią su papildomomis procedūromis, ir turi būti laikomasi pooperacino medicininio gymimo.

### ATSARGUMŲ PRIEMONĖS.

- Reikia būti atdidiems, kad užtikrintumėte tinkamą prietaiso padėti ir kad nepažeistumėte kaulo arba prietaiso.
- Norint tinkamai įstatyti titano plokštėlę ir išvengti kaulo pažeidimo, įvedimo į kaulą metu plokštėlę turi būti tinkamai pakreipta pagal gręžimo kanalą.
- Naudodami šį arba bet kurį kitą siūlą, būkite atsargūs, kad jo nesugadintumėte. Naudodami chirurginius instrumentus, tūkoms kaip žnyplės ar adatų laikikliai, venkite siūlo pažeidimo dėl suspaudimo arba peržymimo. Nereguliuokite kanalą dyžiu, kai prietaisas implantuotas.

**LAIKYMUO SĄLYGOS.** Prietaiso negalima naudoti pasibaigus galiojimio pabaigos datai ir jis turi būti laikomas aplinkos sąlygomis.

**TIEKIMAS.** Tiekiamas siūlas atitinka JAV farmakopėjos (USP) reikalavimus neabsorbujamam atitinkamiems skersiniams siūlo dyžiam galim D&C mėlynasis Nr. 6, D&C žaliasis Nr. 6 ir „Logwood“ juodasis. Prietaisais yra sterilizuotas EO dujomis, pateikiamas sterilus ir yra vienkartinio naudojimo.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.

- Paruoškite ir išmatuokite šlaunikaulio kanalą. Naudokite 4,5 mm–7,0 mm grąžtą.
- Išmatuokite implianto ilgį.
- Nustatykite vidinį sąnarinį atstumą nuo implanto padėties blaizdiakaulyje iki šlaunikaulio movos. Norkdami nustatyti implanto tarpimo ilgį, atimkite implianto ilgį iš vidinio sąnarinio atstumo ir tada padalykite iš dviejų, taip užtikrinama, kad implianto tarpimas yra vienodas konstrukcijos blaizdiakaulio ir šlaunikaulio pusėse.
- COLINK® Standard dyžius nustatomas atimant tarpimo ilgį iš viso šlaunikaulio kanalo ilgio.
- Paruoškite implianto kilpos konstrukciją.
- Naudokite papildomus siūlus, kad įstatytėte titano plokštėlę lygiagrečiai per šlaunikaulio kanalą. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte šlaunikaulio kanalo. Nestumkite titano plokštėlės už šlaunikaulio žievės į virš jos esantį audinį.
- Norėdami paversti ir pasukti titano plokštėlę, naudokite antrą siūlą, lemptikite konstrukcijos blaizdiakaulio pusę.
- Patvirtinkite galutinę padėti šlaunikaulio žievėje naudodami rentgeną arba rentgenoskopiją.

Pagal JAV federalinį įstatymą šią įrangą parduoti gali tik gydytojas arba tai gali būti atlikta gydytoju nurodymu.

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

**STERILE**  **ESTERILIZAVIMAS ETILENO OKSIDU**

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

**EC REP** Emurgo Europe Westervoortseijk 60 6827 AT Arnhem Olandija

## NL COLINK® Standard Continuous Loop Gebruiksaanwijzing

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEEL:** De Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop bestaat uit een ononderbreken lus van gevlochten polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht (UHMWPE) in combinatie met een plaat van titanium (Ti-6Al-4V ELI volgens ASTM F136). Extra niet-resorberbare hechtdraden van UHMWPE, nylon, polyester of polypropyleen 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 spoorvezels van zwart, blauw of groen gekleurd hecht draad. De hechtdraden zijn verkrijgbaar zonder coating dan wel uniform geccoat met polybutyleenadipaat of siliconen.

**INDICATIES:** De Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop is bestemd voor gebruik bij de fixatie van bot en weke delen in orthopedische ingrepen waarbij ligament- of peesreconstructie nodig is.

### CONTRA-INDICATIES:

- Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde chirurgische ingrepen.
- Overgevoeligheid voor het materiaal van het implantaat. Bij patiënten met vermoede overgevoeligheid moeten de juiste tests worden gedaan om gevoeligheid voor de materialen van het implantaat uit te sluiten voorafgaand aan de implantatie.
- Ontoereikende botkwaliteit.
- Ontoereikende hoeveelheid bot op de plaats van implantatie.
- Actieve infectie of andere infecties die de geneezing kunnen vertragen.
- Bepaalde bloedeovorte.
- Patiënten die niet in staat of bereid zijn instructies te volgen tijdens het geneezingsproces.

**SCHADELIJKE EFFECTEN:** Schadelijke effecten in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer: wonddehiscentie, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infectie, minimale acute ontstekingsreactie, voorbijaande plaatselijke irritatie en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.

### WAARSCHUWINGEN:

- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot falen van het hulpmiddel. Hergebruik moet worden uitgesloten aan schadelijke besmetting, met als gevolg infectie, ernstig letsel of overlijden.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Voer het hulpmiddel af als de verpakking is geopend of beschadigd en voor ongebruikte hecht draad af.
- Dit hulpmiddel mag niet worden in opdracht van de 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.
- Na de operatie en gedurende het genezingsproces moet de fixatie van het hulpmiddel als tijdelijk worden beschouwd. Door de arts voorgeschreven postoperatieve leefregels moeten in acht worden genomen; niet relevant kan het hulpmiddel enkel de uitkomst van de ingreep in gevaar brengen.
- Het Teknimed COLINK® Standard Continuous 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 dicht bij de plaats van het hulpmiddel kan het MRI-beslist wellicht onbruikbaar.
- 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.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

- Let er goed op dat het hulpmiddel juist wordt geplaatst en dat beschadiging van het bot of het hulpmiddel voorkomt.
- De titaanplaat moet juist op het boorkanaal zijn uitgericht wanneer de plaat door het bot wordt gehaald om te zorgen voor een correcte plaatsing en om botbeschadiging te voorkomen.
- Bij het hanteren van dit en ander hecht draadmateriaal moet erop gelet worden dat beschadiging door hantering wordt voorkomen. Vermijd beschadiging door platdrukken of samentrekken ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pinnetten of naaldoeversers. Pas de kanaalgruotten niet aan terwijl het hulpmiddel is geplimanteerd.

**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 Pharmacopiea (USP) voor niet-resorbereerbare hechtdraden, behalve metrische diameters, hecht draadkarakteristiek kan D&C Blue nr. 6, D&C Green nr. 6 en Logwood Black bevatten. Het hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxyde en wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

### GEBRUIKSAAANWIJZING:

- 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-articulaire afstand van de implantaatlocatie op de tibia tot de femorale holte. Trek de lengte van het implantaat van de intra-articulare afstand af en deel het resultaat door twee om de indrengelengte van het implantaat te bepalen. Dit zorgt ervoor dat de indrengelengte van het implantaat even groot is aan de tibiazijde als aan de femurzijde van het construct.
- De maat van de COLINK® Standard wordt bepaald door de indrengelengte van de totale lengte van het femorale kanaal af te trekken.
- Maak het implantaatconstruct klaar.
- Gebruik de extra hecht draden om de titaanplaat evenwijdig door het femorale kanaal te halen; wees voorzichtig om beschadiging van het femorale kanaal te voorkomen. Voer de titaanplaat niet op voorbij de cortex van het femur tot in het bedekkende weefsel.
- Gebruik een tweede hecht draad om de titaanplaat om te draaien en te raken.
- Span de tibiazijde van het construct aan.
- Bevestig de definitieve plaatsing op de cortex van het femur onder röntgen doorlichting 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: GEBRUIKSAANWIJZING LEZEN 

**STERILE**  **ESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE**

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

**EC REP** Emurgo Europe Westervoortseijk 60 6827 AT Arnhem Nederland

## PL COLINK® Standard Continuous Loop Instrukcja użycia

**OPIS WYROBU:** Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop składa się z ciągłej plicionej pętlı wykonanej z polietyleno u ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) połączonej z płytką tytanową (Ti-6Al-4V ELI według ASTM F136). Dodatkowe niewchłaniające nici wykonane z UHMWPE, nylonu, poliestru lub polipropylenu są przeprowadzone pętlą przez tytanową płytkę, aby ułatwić przechodzenie płytki przez docelową przazę przestrzeń. Nic z UHMWPE są dostępne w wersji niebarwionej (biała) lub ze słodowym wtkowaniem (w czarnym, niebieskim lub zielonym kolorze nici). Nici są dostępne w postaci niewchłaniają i powlekanej jednolitym polidarypienam butylenowym lub silikonem.

**WSKAZANIA:** Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop jest przeznaczony do stosowania przy moowaniu tkanki i tkanek miękkich w zabiegach ortopedycznych wymagających rekonstrukcji więzadeł lub ścięgna.

### PRZECIWWSKAZANIA:

- 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 materiały implantu.
- Niedostateczna jakość kości
- Niedostateczna ilość kości w miejscu implantacji.
- Aktywne zakażenie lub uprzednie zakażenie, które mogą opóźniać gojenie.
- Ograniczenie dopływu krwi
- Pałężeni, którzy nie chcą lub nie są w stanie stosować się do wskázówek podczas procesu gojenia.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** działania niepożądane związane z użyciem tego wyrobu obejmują: rozcięcie się rozrywów rany, powstanie kamieni w przypadku przedłużonego kontaktu z brzożowym soli, zwiększenie zakrzepczości ze strony błędniki, minimalne ostre reakcje zapalne, przemijające podrażnienie miejscowe i inne reakcje na materiały wyrobu.

### OSTRZEŻENIA:

- Wyrob w chwili dostarczenia jest sterylny, wyłącznie do jednorozowego użyciu. Ponowne użycie wyrobu może prowadzić do jego awarii lub narazenia pacjenta na szkodliwe zanieczyszczenie skutkujące infekcją, powaznym wrod zgonem.
- Nie sterylizować ponownie.
- Wywrzucić, jeśli opakowanie wyrobu jest otwarte lub uszkodzone, wyrzucić niewykorzystany wyrob, jeżeli wyrob może prowadzić do jego awarii lub narazenia pacjenta na szkodliwe zanieczyszczenie skutkujące infekcją, powaznym wrod zgonem.
- Nie sterylizować ponownie.
- Wyrzucić, jeśli opakowanie wyrobu jest otwarte lub uszkodzone, wyrzucić niewykorzystany wyrob, jeżeli wyrob może prowadzić do jego awarii lub narazenia pacjenta na szkodliwe zanieczyszczenie skutkujące infekcją, powaznym wrod zgonem.
- Wyrob ten powinien być użyty przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik przed użyciem wyrobu powinien być zaznajomiony z zabiegami chirurgicznymi, metodami, właściwym doborem rozmiaru implantu oraz instrukcją użycia. Do implantacji wyrobu należy użyć odpowiedniego instrumentarium.
- Przed zabiegami należy poinformować pacjenta o instrukcji użycia i ograniczeniach wyrobu.
- Umocowanie wyrobu należy traktować jako tymczasowe podczas procesu gojenia po zabiegu. Należy przestrzegać zaleceń pooperacyjnych otrzymanych od lekarza. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia stanu wyrobu i/lub rokoowań po zabiegu.
- Produkt Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop nie został oceniony pod kątem nagrzewania ani migracji związanych z badaniem rezonansem magnetycznym (RM). Zastosowanie tego wyrobu w środowiskach magnetycznych może spowodować nagrzewanie związane z RM i możliwość pogorszenia obrazu w pobliżu lokalizacji tego wyrobu.
- Podjęcie decyzji o usunięciu wyrobu należy rozważyć ryzyko związane z dodatkowymi zabiegami, a po zabiegu wdrożyć odpowiednie postępowanie.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Należy uważać, aby zapewnić właściwe umieszczenie wyrobu i uniknąć uszkodzenia kości lub wyrobu.
- Płytkę tytanową musi być właściwie zorientowana w stosunku do kanału wiertarki podczas przeprowadzania przez kość, aby uzyskać prawidłowe umocowanie i uniknąć uszkodzenia kości.
- Podczas pracy z tym lub wszelkim innym materiałem nici, należy uważać, aby nie dopuścić do uszkodzenia w wyniku manipulacji. Unikaj uszkodzeń wynikających z marszczenia lub zaciśnięcia w związku ze stosowaniem instrumentów chirurgicznych takich jak kleszczyki lub uchwyty igieł. Nie wolno modyfikować rozmiaru kanału w obecności wszczepionego wyrobu.

**WARUNKI PRZECHYWANIA:** wyrob należy przechowywać w warunkach otoczenia i nie należy go stosować po upływie daty ważności.

**POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA:** nici w chwili dostarczenia spełniają wymogi Farmakopie Stanów Zjednoczonych (USP) dotyczące niewchłaniających hecht dradek chirurgicznych, z wyjątkiem barwniki nici to m.in. błękit D&C nr 6, zielń D&C nr 6 i czerni 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 piszczelowej lokalizacji wszczepu do lokalizacji w kości udowej. Odjąć długość wszczepu od odległości wewnątrzstawowej, po czym podzielić przez dwa, aby ustalić długość wprowadzenia wszczepu. Zapewnia to odpowiednie wprowadzenie wszczepu po piszczelowej i udowej stronie struktury.
- Rozmiar wszczepu COLINK® Standard jest ustalony poprzez odjęcie długości wprowadzenia całkowitej długości kanału udowego.
- Przygotować wszczep o strukturze pętlı.
- za pomocą dodatkowych nici przeprowadzić płytkę tytanową równolegle przez kanał udowy, uważając, aby nie doszło do uszkodzenia kanału udowego. Nie należy przesuwac płytki tytanowej poza istniejące zbiegi kości udowej do okrywającej tkanki.
- za pomocą drugiej nici przekreślić i obrócić płytkę tytanową.
- Zastosować naciąg po strzałkowej stronie struktury.
- za pomocą zbiegów rentgenowskiego lub fluoroskopii potwierdzić oststateczne umieszczenie siła siebie zbiegi kości udowej.

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

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE  WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTIKU  UWAGA: PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE 

**STERILE**  **PRODUKT STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU**

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

**EC REP** Emurgo Europe Westervoortseijk 60 6827 AT Arnhem Holandia

## PT COLINK® Standard Continuous Loop Instruções de uso

**DESCRICO DO DISPOSITIVO:** O Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop é composto por um anel continuo trançado de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) combinado com uma placa de titânio (Ti-6Al-4V ELI de acordo com ASTM F136). As suturas são absorvíveis adicionais de UHMWPE, náilon, poliéster ou polipropileno formam um anel na placa de titânio para ancorar a placa-lo espaço desejado. O UHMWPE está disponível injudar (branco) ou com fios de sutura nas cores preta, azul ou verde. As suturas estão disponíveis sem revestimento e revestidas com adipato de polibutileno uniforme ou silicone.

**INDICAÇÕES:** O Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop destina-se à fixação de ossos e tecidos moles em procedimentos ortopédicos que necessitem de reconstrução ligamentar ou tendínea.

### CONTRAINDICAÇÕES:

- 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.
- Infecção 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.

**EFEITOS ADVERSOS:** Os efeitos adversos associados ao uso deste dispositivo incluem: desolenzia da ferida, formação de cálculos em contato prolongado com soluções salinas, infectividade bacteriana aumentada, reação inflamatória aguda mínima, iritação local transntória e outras reações aos materiais do dispositivo.

### AVERTÊNCIAS:

- O dispositivo é fornecido estéeril, 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 o 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 pré-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 seguilo pode comprometer o dispositivo e/ou os resultados do procedimento.
- O dispositivo Teknimed COLINK® Standard Continuous Loop não foi avaliado em relação ao aquecimento ou migração relacionados à 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 perto da 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.

### PRECAUÇÕES:

- Deve-se ter cuidado para garantir o posicionamento adequado do dispositivo e evitar danos ao osso ou dispositivo.
  - 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.
- </