Infinity™ Suture Shuttle
Passe fils Infinity™
Shuttle per sutura Infinity™
Infinity™ Faden-Shuttle
Pasador de suturas Infinity™
Εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™
Passador de sutura Infinity™
Passador de sutura Infinity™
Infinity™-hechtdraaddoorvoer
Infinity™ sutur-shuttle
Infinity™-suturskyttel
Infinity™-ommelsukkula
Infinity™ suturnål
Infinity™ 缝线梭
Przeciągacz do nici Infinity™
Infinity™ Sütür Mekiği
Infinity™ Suture Shuttle
أداة تمرير الخيط Infinity™
Челнок для шовного материала Infinity™
Provlakač za konac Infinity™
Člunek na sutury Infinity™
Infinity™ varratátvivő eszköz
„Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisas
Infinity™ člnok chirurgického vlákna
Pripomoček za napeljavo suture Infinity™

ENGLISH	1
FRANÇAIS	4
ITALIANO	7
DEUTSCH	10
ESPAÑOL	13
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	16
PORTUGUÊS	19
PORTUGUÊS DO BRASIL	22
NEDERLANDS	25
DANSK	28
SVENSKA	31
SUOMI	34
NORSK	37
日本語	40
POLSKI	43
TÜRKÇE	46
ROMÂNĂ	49
العربية	52
РУССКИЙ	55
HRVATSKI	58
ČEŠTINA	61
MAGYAR	64
LIETUVIŲ K.	67
SLOVENČINA	70
SLOVENŠČINA	73

Infinity™ Suture Shuttle

Catalog Number	Description
KSP100	Infinity™ Suture Shuttle

DESCRIPTION

The Infinity™ Suture Shuttle (KSP100) is a plastic tube and nitinol loop used to capture and retain free strands of suture in order to pass through portals and bone tunnels. The nitinol loop expands when exposed out of the tube and contracts when retracted into the tube. The movement of the loop relative to the tube is performed manually.

MATERIAL SPECIFICATIONS

Sheath: FEP (fluorinated ethylene-propylene)
Threader: 304 SST, Nitinol and polyolefin shrink tubing

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Infinity™ Suture Shuttle is intended to pass suture through portals and tunnels in arthroscopic knee procedures including Anterior Cruciate Ligament and Posterior Cruciate Ligament reconstruction.

CONTRAINDICATIONS

1. Foreign body sensitivity, known or suspected allergies to implant and/or instrument materials.

WARNINGS

1. Only surgeons experienced in the appropriate specialized procedure should use this product. It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the proper procedures.
2. Do Not Resterilize. Single Use Only. The ability to effectively clean and resterilize this single use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.
3. Do not use beyond the expiration date listed on the label. The performance, safety, and/or sterility of the device cannot be assured beyond the expiration date.
4. Remove items from the sterile package using aseptic technique.
5. Patient should be advised that product materials may cause allergic reactions including but not limited to, foreign body reaction, tissue irritation/inflammation or other allergic reactions. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to use.

PRECAUTIONS

1. Before inserting and removing shuttle into and from the portal, ensure the nitinol wire loop is securely tucked into the plastic tubing.
2. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
3. To avoid damage or breakage during use, do not use excessive force on product.
4. Inspect device prior to use and after removal to ensure it is in good physical condition.

Rx ONLY

ADVERSE EVENTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Allergies, tissue irritation/inflammation and other reactions to device materials.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Retract the nitinol loop into the plastic sheath.
2. Insert the Suture Shuttle device into the bone tunnel.
3. Push to extend threader up, exposing the nitinol loop.
4. Retrieve the nitinol loop to bring the loop outside of the joint for loading.
5. Thread at least two inches of the suture strand(s) through the wire loop (**Figure 1**).

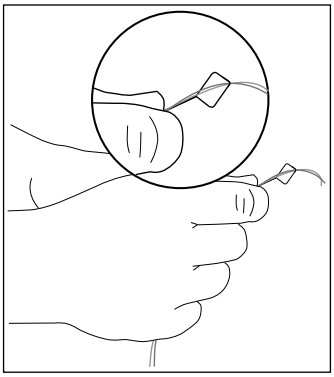


Figure 1

6. Retract the threader with suture loaded, securing the suture to the sheath.
7. Pull the Suture Shuttle back out of the tunnel until the suture is completely threaded through.
8. Expose the nitinol loop to release the suture.

PACKAGING, LABELING AND STERILIZATION

1. The Infinity™ Suture Shuttle should only be used if the original packaging and labeling are intact.
2. If the Infinity™ Suture Shuttle has been opened or altered, contact your local CONMED representative, or in the U.S. contact the Customer Service Department.
3. The Infinity™ Suture Shuttle is supplied sterile, single use. Resterilization by any method is not recommended.

SYMBOLOGY

The following are descriptions of the graphical symbols used to label CONMED Corporation products:

	Caution
REF	Catalog number
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Single use only, do not reuse
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
CE 2797	CE Mark
Rx ONLY	Prescription only
STERILE R	Sterilized using Irradiation
EC REP	EC REP
	Use-by Date
	Keep Dry

CONTACT INFORMATION

For more information or a product demonstration, contact your local CONMED sales representative, or call 1-866-426-6633 in the U.S.

Passe fils Infinity™

Référence	Description
KSP100	Passe fils Infinity™

DESCRIPTION

Le passe fils Infinity™ (KSP100) est constitué d'un tube en plastique et d'une boucle en nitinol utilisés pour capturer et retenir les fils de suture libres afin de passer à travers les portails et les tunnels osseux. La boucle en nitinol se dilate lorsqu'elle est exposée à l'extérieur du tube et se contracte lorsqu'elle est rétractée à l'intérieur du tube. Le mouvement de la boucle par rapport au tube s'effectue manuellement.

CARACTÉRISTIQUES MATÉRIELLES

Gaine : FEP (éthylène propylène perfluoré)
Passe-fil : 304 SST, tubulure de retrait en nitinol et polyoléfine

USAGE PRÉVU/INDICATIONS D'UTILISATION

Le passe fils Infinity™ est destiné à la suture à travers les portails et les tunnels au cours des interventions arthroscopiques réalisées sur le genou, y compris dans le cadre d'une reconstruction des ligaments croisés antérieurs et postérieurs.

CONTRE-INDICATIONS

1. Sensibilité à des corps étrangers, allergies connues ou suspectées aux matériaux des implants et/ou des instruments.

AVERTISSEMENTS

1. Seuls les chirurgiens expérimentés dans les procédures spécialisées appropriées doivent utiliser ce produit. Il incombe au chirurgien de se familiariser avec les procédures appropriées.
2. Ne pas restériliser. À usage unique seulement. La possibilité de nettoyer efficacement et de restériliser ce dispositif à usage unique n'a pas été établie et toute réutilisation ultérieure risque de nuire à ses performances, à sa sécurité et/ou à sa stérilité.
3. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Les performances, la sécurité et/ou la stérilité du dispositif ne peuvent être garanties au-delà de la date de péremption.
4. Retirer les éléments de l'emballage stérile au moyen d'une technique aseptique.
5. Les patients doivent être informés que les matériaux du produit peuvent entraîner des réactions allergiques, notamment une réaction à un corps étranger, une irritation/inflammation des tissus ou autres réactions allergiques. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests appropriés devront être réalisés afin d'exclure toute sensibilité avant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS

1. Avant d'insérer et de retirer le passe fils dans et hors du portail, s'assurer que la boucle de fil en nitinol est bien enfoncée dans le tube en plastique.
2. La loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
3. Afin d'éviter tout dommage ou rupture en cours d'utilisation, ne pas appliquer une force excessive sur le produit.
4. Inspecter le dispositif avant utilisation et après retrait pour vous assurer qu'il est en bon état.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

1. Infections, tant profondes que superficielles.
2. Allergies, irritation/inflammation des tissus et autres réactions aux matériaux du dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Rétracter la boucle en nitinol à l'intérieur de la gaine en plastique.
2. Insérer le dispositif de passe fils dans le tunnel osseux.
3. Pousser pour étendre le passe-fil, exposant ainsi la boucle en nitinol.
4. Récupérer la boucle en nitinol pour amener la boucle à l'extérieur de l'articulation pour la mise en charge.
5. Faire passer au moins cinq centimètres de fil(s) de suture dans la boucle de fil (**figure 1**).

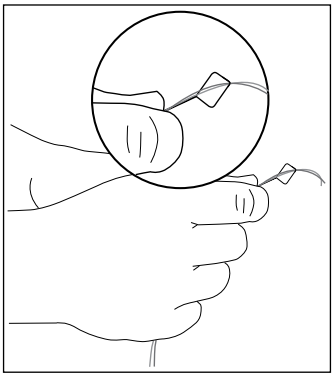


Figure 1

6. Rétracter le passe-fil avec la suture chargée, en fixant la suture à la gaine.
7. Tirer le passe fils hors du tunnel jusqu'à ce que la suture soit complètement enfilée.
8. Exposer la boucle en nitinol pour libérer la suture.

EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET STÉRILISATION

1. Le passe fils Infinity™ ne doit être utilisé que si l'étiquetage et l'emballage d'origine sont intacts.
2. Si l'emballage du passe fils Infinity™ a été ouvert ou altéré, contacter le représentant CONMED local ou, aux États-Unis, contacter le service clientèle.
3. Le passe fils Infinity™ est fourni stérile, à usage unique. Une restérilisation, par quelque méthode que ce soit, n'est pas recommandée.

SYMBOLES

Les éléments suivants sont des descriptions des symboles graphiques utilisés pour l’étiquetage des produits CONMED Corporation :

	Mise en garde
REF	Référence
	Consulter les instructions d’utilisation
	Fabricant
	Usage unique, ne pas réutiliser
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
CE 2797	Marquage CE
Rx ONLY	Sur ordonnance uniquement
STERILE R	Stérilisé par irradiation
EC REP	Représentant CE
	Date limite d’utilisation
	À conserver à l’abri de l’humidité

COORDONNÉES

Pour plus de renseignements ou pour obtenir une démonstration du produit, contactez votre représentant CONMED local ou composez le 1-866-426-6633 aux États-Unis.

Shuttle per sutura Infinity™

Numero di catalogo	Descrizione
KSP100	Shuttle per sutura Infinity™

DESCRIZIONE

Lo shuttle per sutura Infinity™ (KSP100) è composto da un tubo di plastica e un anello di nitinolo utilizzato per catturare e trattenere fili di sutura liberi e per passare attraverso portali e tunnel ossei. L'anello di nitinolo si espande quando esce dal tubo e si contrae quando viene retratto nel tubo. Il movimento dell'anello rispetto al tubo viene eseguito manualmente.

SPECIFICHE DEL MATERIALE

Guaina: FEP (etilene propilene fluorinato)
Filettatrice: 304 SST, guaina restringente in nitinolo e poliolefina

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo shuttle per sutura Infinity™ è destinato a far passare la sutura attraverso portali e tunnel in procedure artroscopiche al ginocchio, inclusa la ricostruzione del legamento crociato anteriore e del legamento crociato posteriore.

CONTROINDICAZIONI

1. Sensibilità a corpi estranei, allergie note e sospette ai materiali dell'impianto e/o degli strumenti.

AVVERTENZE

1. Solo chirurghi esperti nella procedura specializzata appropriata devono usare questo prodotto. È responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le corrette procedure.
2. Non risterilizzare. Esclusivamente monouso. La possibilità di pulire e risterilizzare in modo efficace questo dispositivo monouso non è stata accertata; il successivo riutilizzo potrebbe influire sulle prestazioni, sulla sicurezza e/o sulla sterilità del dispositivo.
3. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo la data di scadenza indicata, l'efficacia, la sicurezza e/o la sterilità del dispositivo non sono garantite.
4. Rimuovere gli elementi dall'involucro sterile usando una tecnica asettica.
5. È necessario informare il paziente in merito alla possibilità che i materiali del prodotto possano causare reazioni allergiche, tra cui reazioni a corpi estranei, irritazione/infiammazione dei tessuti o altre reazioni allergiche. Nei casi in cui si sospetti la sensibilità a corpi estranei, condurre test appropriati prima dell'uso.

PRECAUZIONI

1. Prima di inserire e rimuovere lo shuttle nel portale, assicurarsi che l'anello di filo in nitinolo sia saldamente inserito nel tubo di plastica.
2. La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
3. Per evitare danni o rotture durante l'utilizzo, non esercitare una forza eccessiva sul prodotto.
4. Ispezionare il dispositivo prima dell'uso e dopo la rimozione per accertarsi che si trovi in buone condizioni fisiche.

EVENTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde o superficiali.
2. Allergie, irritazione/infiammazione dei tessuti e altre reazioni ai materiali del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ritrarre l'anello di nitinolo nella guaina di plastica.
2. Inserire lo shuttle per sutura nel tunnel osseo.
3. Spingere per estendere la filettatrice verso l'alto, esponendo l'anello di nitinolo.
4. Recuperare l'anello di nitinolo per portare l'anello all'esterno dell'articolazione per il caricamento.
5. Filettare almeno 5 cm dei fili di sutura attraverso l'occhiello di filo (**figura 1**).

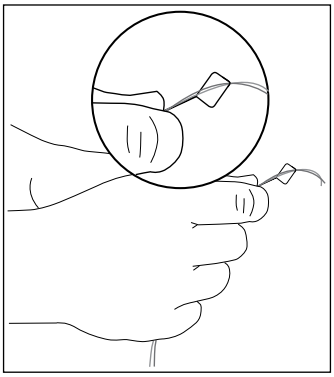


Figura 1

6. Ritrarre la filettatrice con sutura caricata, fissando la sutura alla guaina.
7. Estrarre lo shuttle per sutura fuori dal tunnel fino a quando la sutura è completamente inserita.
8. Estrarre l'anello di nitinolo per rilasciare la sutura.

CONFEZIONE, ETICHETTE E STERILIZZAZIONE

1. Lo shuttle per sutura Infinity™ deve essere utilizzato solo se la confezione originale e le etichette sono intatte.
2. Se la confezione dello shuttle per sutura Infinity™ è stata aperta o è alterata, contattare il rappresentante CONMED di zona oppure, negli Stati Uniti, contattare il Servizio di Assistenza clienti.
3. Lo shuttle per sutura Infinity™ viene fornito sterile, monouso. È sconsigliata la risterilizzazione con qualsiasi metodo.

SIMBOLI

Di seguito vengono riportate le descrizioni dei simboli grafici utilizzati per etichettare i prodotti CONMED Corporation:

	Attenzione
REF	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Esclusivamente monouso, non riutilizzare
2 STERILIZE	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
CE 2797	Marchio CE
Rx ONLY	Solo dietro prescrizione medica
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
EC REP	RAPP. CE
	Data di scadenza
	Conservare in un luogo asciutto

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per maggiori informazioni o per una dimostrazione del prodotto, contattare il rappresentante di vendita CONMED di zona, oppure chiamare il numero 1-866-426-6633 negli Stati Uniti.

Infinity™ Faden-Shuttle

Katalognummer	Beschreibung
KSP100	Infinity™ Faden-Shuttle

BESCHREIBUNG

Das Infinity™ Faden-Shuttle (KSP100) besteht aus einer Kunststoffröhre und einer Nitinol-Schlaufe, mit denen freie Fadenstränge erfasst und zurückgehalten werden können, um sie durch Portale und Knochentunnel zu ziehen.
Die Nitinol-Schlaufe weitet sich auf, wenn sie aus der Röhre freigelegt wird und verengt sich, wenn sie in die Röhre zurückgezogen wird. Die Schlaufe wird manuell in Relation zur Röhre bewegt.

MATERIALSPEZIFIKATIONEN

Schaft: FEP (Fluorethylenpropylen)
Einfädler: 304 SST, Schrumpfschlauch aus Nitinol und Polyolefin

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Infinity™ Faden-Shuttle dient dazu, Nahtfäden durch Portale und Tunnel bei arthroskopischen Knieoperationen (einschließlich der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes und des hinteren Kreuzbandes) hindurchzuführen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern, bekannte oder vermutete Allergien auf Implantate und/oder Instrumentmaterialien.

WARNHINWEISE

1. Nur Chirurgen mit Erfahrung in den jeweiligen spezialisierten Verfahren dürfen dieses Produkt verwenden. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich die richtigen Verfahren anzueignen.
2. Nicht erneut sterilisieren. Nur für den Einmalgebrauch. Die Möglichkeit einer effektiven Reinigung und Resterilisation dieses Instruments ist bisher nicht erwiesen und eine Wiederverwendung kann die Leistung, Sicherheit bzw. Sterilität dieser Vorrichtung beeinträchtigen.
3. Produkte nach dem auf dem Etikett aufgeführten Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Leistung, Sicherheit und/oder die Sterilität kann nach dem Verfallsdatum nicht mehr gewährleistet werden.
4. Die Produkte unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der sterilen Verpackung nehmen.
5. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Materialien des Instruments allergische Reaktionen auslösen können, darunter beispielsweise Fremdkörperreaktionen, Reizungen/Entzündungen des Gewebes und weitere allergische Reaktionen. Bei einer vermuteten Materialunverträglichkeit müssen entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine solche Unverträglichkeit vor der Verwendung auszuschließen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor dem Einführen bzw. Entfernen des Shuttles in das Portal sicherstellen, dass die Nitinoldrahtschlaufe sicher in der Kunststoffröhre eingelegt ist.
2. Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.
3. Damit das Produkt nicht beschädigt oder zerbrochen wird, keinen übermäßigen Druck darauf ausüben.
4. Das Gerät vor dem Gebrauch und nach der Entnahme prüfen, um einen guten Zustand sicherzustellen.

Rx ONLY

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Infektionen (sowohl tief liegend als auch oberflächlich).
2. Allergien, Reizungen/Entzündungen des Gewebes und andere Reaktionen auf Produktmaterialien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Nitinol-Schlaufe in den Kunststoffschaft zurückziehen.
2. Das Faden-Shuttle in den Knochentunnel einführen.
3. Den Einfädler zum Ausfahren nach oben schieben, dabei die Nitinol-Schlaufe freilegen.
4. Zum Beladen an der Nitinol-Schlaufe ziehen, bis sie sich außerhalb des Gelenks befindet.
5. Mindestens 5 cm des Fadenstrangs bzw. der Fadenstränge durch die Drahtöse ziehen (**Abbildung 1**).

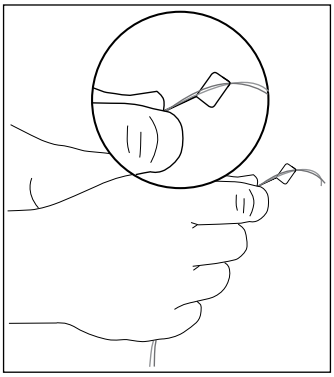


Abbildung 1

6. Den Einfädler mit eingeführtem Faden zurückziehen und den Faden so im Schaft sichern.
7. Das Faden-Shuttle wieder aus dem Tunnel herausziehen, bis der Faden vollständig durchgezogen ist.
8. Die Nitinol-Schlaufe freilegen, um den Faden freizusetzen.

VERPACKUNG, ETIKETTIERUNG UND STERILISIERUNG

1. Das Infinity™ Faden-Shuttle darf nur dann verwendet werden, wenn Originalverpackung und -etikettierung unbeschädigt sind.
2. Wenn die Originalverpackung des Infinity™ Faden-Shuttles geöffnet oder verändert wurde, wenden Sie sich an Ihren örtlichen CONMED-Händler, oder rufen Sie innerhalb der USA den Kundendienst an.
3. Das Infinity™ Faden-Shuttle wird steril für den einmaligen Gebrauch ausgeliefert. Von einer Resterilisation jeglicher Art wird ausdrücklich abgeraten.

ZEICHENERKLÄRUNG

Im Folgenden finden Sie die Beschreibung der von CONMED Corporation zur Produktkennzeichnung verwendeten grafischen Symbole:

	Achtung
REF	Katalognummer
	Bitte Gebrauchsanweisungen befolgen
	Hersteller
	Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
CE 2797	CE-Kennzeichen
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert
EC REP	EU-REP
	Verwendbar bis
	Trocken lagern

KONTAKTINFORMATIONEN

Weitere Informationen oder Produktdemonstrationen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen CONMED-Händler oder in den USA telefonisch unter 1-866-426-6633.

Pasador de suturas Infinity™

Número de referencia	Descripción
KSP100	Pasador de suturas Infinity™

DESCRIPCIÓN

El pasador de suturas Infinity™ (KSP100) es un tubo de plástico y un lazo de nitinol que se utiliza para capturar y retener los hilos de sutura libres para pasar a través de portales y túneles óseos. El lazo de nitinol se expande cuando se expone fuera del tubo y se contrae cuando se retrae dentro del tubo. El movimiento del lazo relativo al tubo se realiza manualmente.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Vaina: FEP (etileno-propileno fluorado)
Enhebrador: 304 SST, con tubo retráctil de nitinol y poliolefina

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El pasador de suturas Infinity™ está diseñado para pasar la sutura a través de portales y túneles en procedimientos artroscópicos de rodilla, incluida la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y del ligamento cruzado posterior.

CONTRAINDICACIONES

1. Sensibilidad a cuerpos extraños, alergias conocidas o sospechadas a los implantes y/o materiales de composición de los instrumentos.

ADVERTENCIAS

1. Este producto está diseñado para su uso exclusivo por cirujanos con experiencia en los procedimientos especializados adecuados. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas adecuadas.
2. No volver a esterilizar. De un solo uso. No se ha establecido la capacidad de limpiar y volver a esterilizar con eficacia este dispositivo de un solo uso y su reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.
3. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
4. Extraiga los elementos del paquete estéril mediante una técnica aséptica.
5. Debe advertirse al paciente que los materiales del producto pueden causar reacciones alérgicas, entre las que se incluyen la reacción a cuerpos extraños, la irritación o inflamación de tejidos u otras reacciones alérgicas. Si se sospecha que hubiera sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas para descartar esta posibilidad antes del uso.

PRECAUCIONES

1. Antes de insertar y retirar el pasador dentro y fuera del portal, asegúrese de que el lazo metálico de nitinol esté bien insertado en el tubo de plástico.
2. La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
3. Para evitar daños o roturas durante su uso, no ejerza fuerza excesiva sobre el producto.
4. Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que se encuentra en buen estado y funciona correctamente.

REACCIONES ADVERSAS

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias, irritación o inflamación de los tejidos y otros tipos de reacciones a los materiales del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retraiga el lazo de nitinol en la vaina de plástico.
2. Inserte el dispositivo del pasador de suturas en el túnel óseo.
3. Empuje para extender el enhebrador hacia arriba, exponiendo el lazo de nitinol.
4. Recupere el lazo de nitinol para sacarlo fuera de la articulación para su carga.
5. Enhebre al menos 5 cm de los hilos de sutura a través del lazo metálico (**figura 1**).

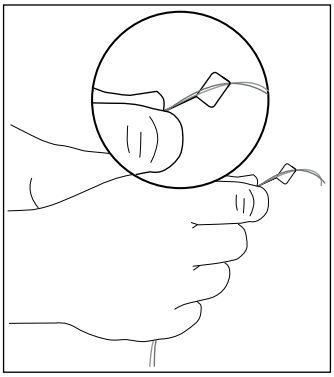


Figura 1

6. Retire el enhebrador con la sutura cargada, asegurando la sutura a la vaina.
7. Saque el pasador de suturas del túnel hasta que la sutura esté completamente enhebrada.
8. Exponga el lazo de nitinol para liberar la sutura.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

1. El pasador de suturas Infinity™ debe utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado originales están intactos.
2. Si se ha abierto o alterado el pasador de suturas Infinity™, póngase en contacto con el representante local de CONMED o, si está en EE. UU., póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.
3. El pasador de suturas Infinity™ se suministra estéril para un solo uso. No se recomienda su reesterilización mediante ningún método.

SIMBOLOGÍA

A continuación, se presentan descripciones de los símbolos gráficos que se utilizan para etiquetar los productos de CONMED Corporation:

	Atención
REF	Número de referencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Producto de un solo uso, no reutilizar
STERILIZE	No reesterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
CE 2797	Marca de Conformidad Europea (CE)
Rx ONLY	Solo bajo prescripción médica
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
EC REP	REP CE
	Fecha de caducidad
	Mantener seco

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para obtener más información o una demostración de un producto, póngase en contacto con el representante de ventas local de CONMED o llame al 1-866-426-6633 en Estados Unidos.

Εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
KSP100	Εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™ (KSP100) είναι ένας πλαστικός σωλήνας και βρόχος από νιτινόλη που χρησιμοποιείται για τη σύλληψη και συγκράτηση των ελεύθερων νημάτων του ράμματος, προκειμένου να διασφαλίσει τη διέλευσή τους από πύλες και οστικές σήραγγες. Ο βρόχος από νιτινόλη διαστέλλεται όταν εκτίθεται έξω από τον σωλήνα και συστέλλεται όταν αποσύρεται μέσα στον σωλήνα. Η κίνηση του βρόχου σε σχέση με τον σωλήνα εκτελείται χειροκίνητα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

Θηκάρι: FEP (φθοριωμένο αιθυλενοπροπυλένιο)
Εξάρτημα τοποθέτησης ραμμάτων: 304 SST, συστελλόμενη σωλήνωση από νιτινόλη και πολυολεφίνη

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™ προορίζεται για τη διέλευση του ράμματος μέσα από πύλες και σήραγγες σε αρθροσκοπικές επεμβάσεις γόνατος, συμπεριλαμβανομένων της ανακατασκευής του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου και του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ευαισθησία σε ξένα σώματα, γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στο εμφύτευμα ή/και στα υλικά του εργαλείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από χειρουργούς με εμπειρία στη συγκεκριμένη εξειδικευμένη επέμβαση. Είναι ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με τις κατάλληλες επεμβάσεις.
2. Μην επαναποστειρώνετε. Για μία μόνο χρήση. Η δυνατότητα αποτελεσματικού καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της διάταξης μίας χρήσης δεν έχει τεκμηριωθεί και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση, την ασφάλεια ή/και τη στειρότητα της διάταξης.
3. Να μη χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Δεν μπορούν να διασφαλιστούν η απόδοση, η ασφάλεια ή/και η στειρότητα της διάταξης μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
4. Αφαιρέστε τα είδη από τη στείρα συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
5. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα υλικά του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αντίδρασης σε ξένο σώμα, του ερεθισμού/της φλεγμονής ιστού ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, θα πρέπει να διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμασίες και να αποκλείεται το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

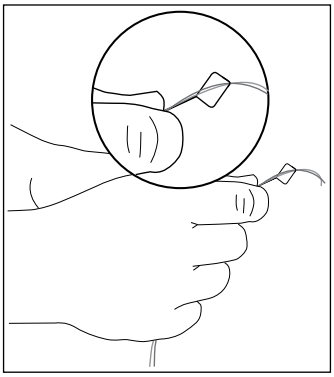
1. Πριν από την εισαγωγή και την αφαίρεση του εργαλείου διέλευσης προς και από την πύλη, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος βρόχος από νιτινόλη έχει τοποθετηθεί καλά μέσα στον πλαστικό σωλήνα.
2. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
3. Προκειμένου να αποφύγετε τυχόν ζημιά ή θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης, μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη στο προϊόν.
4. Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση και μετά από την αφαίρεση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε καλή κατάσταση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

1. Λοιμώξεις, εν τω βάθει και επιπολής.
2. Αλλεργίες, ερεθισμός/φλεγμονή ιστού και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αποσύρετε τον βρόχο από νιτινόλη μέσα στο πλαστικό θηκάρι.
2. Εισαγάγετε τη διάταξη διέλευσης ράμματος στην οστική σήραγγα.
3. Ωθήστε για να διαστείλετε το εξάρτημα προς τα επάνω, εκθέτοντας τον βρόχο από νιτινόλη.
4. Ανασύρετε τον βρόχο από νιτινόλη για να τον οδηγήσετε εκτός της άρθρωσης για την τοποθέτηση.
5. Περάστε τουλάχιστον 5 cm (δύο ίντσες) νήματος(ων) ράμματος διαμέσου του συρμάτινου βρόχου (**Εικόνα 1**).



Εικόνα 1

6. Ανασύρετε το εξάρτημα τοποθέτησης ραμμάτων με το ράμμα τοποθετημένο, στερεώνοντας το ράμμα στο πλαστικό θηκάρι.
7. Τραβήξτε το εργαλείο διέλευσης ράμματος έξω από τη σήραγγα, έως ότου το ράμμα προσαρτηθεί εντελώς.
8. Εκθέστε τον βρόχο από νιτινόλη για να αποδεσμεύσετε το ράμμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

1. Το εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον η αρχική συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες.
2. Εάν το εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™ έχει ανοιχτεί ή τροποποιηθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της CONMED ή, στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
3. Το εργαλείο διέλευσης ράμματος Infinity™ παρέχεται στείρο, για μία μόνο χρήση. Δεν συνιστάται η επαναποστείρωσή του με οποιαδήποτε μέθοδο.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ακολουθούν περιγραφές των γραφικών συμβόλων που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση προϊόντων της εταιρίας CONMED:

	Προσοχή
REF	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
CE 2797	Σήμα CE
Rx ONLY	Μόνο με συνταγή ιατρού
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
EC REP	Αντιπρόσωπος για την ΕΚ
	Ημερομηνία «Χρήση έως»
	Διατηρείτε στεγνό

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες ή για επίδειξη του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της CONMED ή καλέστε στο 1-866-426-6633 εντός των Η.Π.Α.

Passador de Sutura Infinity™

Número de referência	Descrição
KSP100	Passador de sutura Infinity™

DESCRIÇÃO

O Passador de sutura Infinity™ (KSP100) é um tubo de plástico e um laço de nitinol utilizado para capturar e segurar fios livres de sutura de forma a passá-los por portais e túneis ósseos. O laço de nitinol expande-se quando exposto fora do tubo e contrai-se quando recolhido para dentro do tubo. O movimento do laço em relação ao tubo é realizado manualmente.

ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Bainha: FEP (etileno propileno fluorado)
Dispositivo de inserção: 304 SST, nitinol e tubo retráctil de poliolefina

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Passador de sutura Infinity™ destina-se a facilitar a passagem de suturas através de portais e túneis em procedimentos artroscópicos do joelho, incluindo em reconstruções do Ligamento Cruzado Anterior e do Ligamento Cruzado Posterior.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Sensibilidade a corpos estranhos, conhecimento ou suspeita de alergias a materiais do implante e/ou do instrumento.

AVISOS

1. Este produto deve apenas ser utilizado por cirurgiões com experiência no devido procedimento especializado. É da responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com os procedimentos corretos.
2. Não reesterilizar. Apenas para uma única utilização. Não foi estabelecida a possibilidade de se limpar e voltar a esterilizar eficazmente este dispositivo de utilização única, pelo que a subsequente reutilização pode afetar adversamente o desempenho, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo.
3. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo. O desempenho, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos para além do prazo de validade.
4. Retire os itens da embalagem esterilizada de acordo com uma técnica asséptica.
5. O paciente deve ser informado de que os materiais do produto podem causar reações alérgicas incluindo, mas não se limitando a, reação a corpos estranhos, irritação/inflamação dos tecidos ou outras reações alérgicas. Quando há suspeita de sensibilidade ao material, devem ser efetuados testes apropriados e é necessário excluir a possibilidade de sensibilidade antes da utilização.

PRECAUÇÕES

1. Antes de introduzir e retirar o passador no portal e para fora deste, certifique-se de que o laço de fio de nitinol está firmemente recolhido no tubo de plástico.
2. A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
3. Para evitar danos ou quebra durante a utilização, não utilize força excessiva no produto.
4. Antes da utilização e após a remoção, inspecione o dispositivo para se certificar de que está em boa condição física.

EVENTOS ADVERSOS

1. Infeções, tanto profundas como superficiais.
2. Alergias, irritação/inflamação dos tecidos e outras reações aos materiais do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Recolha o laço de nitinol para dentro da bainha de plástico.
2. Introduza o dispositivo Passador de sutura no túnel ósseo.
3. Puxe para estender o dispositivo de inserção, expondo o laço de nitinol.
4. Recolha o laço de nitinol para o trazer para fora da articulação para carregamento.
5. Passe pelo menos 5 cm (2 pol.) do(s) fio(s) de sutura no laço de fio (**Figura 1**).

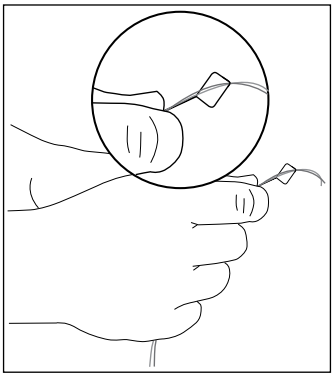


Figura 1

6. Recolha o dispositivo de inserção com a sutura carregada, fixando a sutura à bainha.
7. Puxe o Passador de sutura novamente para fora do túnel até que a sutura esteja completamente introduzida.
8. Exponha o laço de nitinol para soltar a sutura.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ESTERILIZAÇÃO

1. O Passador de sutura Infinity™ só deve ser utilizado se a embalagem e a rotulagem originais estiverem intactas.
2. Se o Passador de sutura Infinity™ tiver sido aberto ou alterado, contacte o seu representante local da CONMED ou, nos Estados Unidos, o Departamento de Apoio ao Cliente.
3. O Passador de sutura Infinity™ é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não se recomenda a reesterilização por qualquer método.

SIMBOLOGIA

As seguintes são descrições dos símbolos gráficos utilizados para marcar produtos da CONMED Corporation:

	Atenção
REF	Número de referência
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Utilização única, não reutilizar
2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
CE 2797	Marca CE
Rx ONLY	Sujeito a receita médica
STERILE R	Esterilizado por irradiação
EC REP	REP. NA CE
	Prazo de validade
	Manter seco

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

Para mais informações ou uma demonstração do produto, contacte o seu representante de vendas local da CONMED ou ligue para 1-866-426-6633 nos EUA.

Passador de Sutura Infinity™

Número de catálogo	Descrição
KSP100	Passador de sutura Infinity™

DESCRIÇÃO

O passador de sutura (KSP100) Infinity™ é um tubo plástico com alça de nitinol utilizado para capturar e segurar fios soltos de sutura para passá-los através de portais e túneis ósseos. A alça de nitinol expande-se quando é exposta para fora do tubo e retrai-se quando recolhida para dentro do tubo. O movimento da alça em relação ao tubo é realizado manualmente.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Bainha: FEP (etileno-propileno fluorado)
Insersor: 304 SST, nitinol e tubulação retrátil de poliolefinas

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

O passador de sutura Infinity™ deve ser usado para passar a sutura através de portais e túneis durante procedimentos artroscópicos do joelho, incluindo a reconstrução do ligamento cruzado anterior e do ligamento cruzado posterior.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Sensibilidade a corpo estranho, alergias conhecidas ou suspeitas aos materiais do implante e/ou dos instrumentos.

ADVERTÊNCIAS

1. Somente cirurgiões com experiência no procedimento especializado apropriado devem usar este produto. É responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com os procedimentos apropriados.
2. Não reesterilize. Somente para uso único. A habilidade para limpar e re-esterilizar efetivamente este dispositivo de uso único não foi estabelecida sendo que reutilizações subsequentes poderão afetar negativamente o desempenho, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo.
3. Não use após a data de validade indicada no rótulo. O desempenho, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos após a data de validade.
4. Remover os itens da embalagem estéril usando técnica asséptica.
5. O paciente deve ser alertado para a possibilidade de os materiais dos produtos causarem reações alérgicas, incluindo, mas não limitando-se a reação de corpo estranho, irritação/inflamação do tecido ou outras reações alérgicas. Quando se desconfiar de sensibilidade a materiais, os testes apropriados devem ser realizados e a sensibilidade deve ser descartada antes do uso.

PRECAUÇÕES

1. Antes de inserir o passador no portal ou removê-lo, certifique-se de que a alça do fio de nitinol está firmemente recolhida dentro do tubo plástico.
2. A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante sua solicitação. **Rx ONLY**
3. Para evitar danos ao equipamento ou sua quebra durante o uso, não use força excessiva no produto.
4. Inspecione o dispositivo antes do uso e após a remoção para se assegurar de que esteja em boas condições físicas.

EVENTOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas como superficiais.
2. Alergias, irritação/inflamação do tecido e outras reações aos materiais do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Retraia a alça de nitinol para dentro da bainha plástica.
2. Insira o dispositivo passador de sutura no túnel ósseo.
3. Empurre para estender o insersor, deixando exposta a alça de nitinol.
4. Retraia a alça de nitinol a fim de trazê-la para fora da articulação para o processo de colocação.
5. Passe pelo menos 2 pol. (5 cm) da(s) linha(s) de sutura através da alça de arame (**Figura 1**).

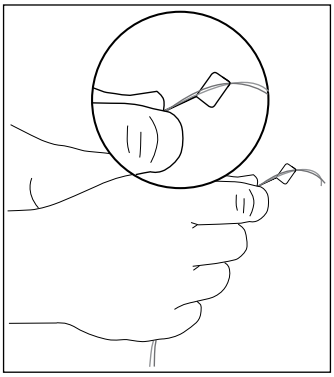


Figura 1

6. Retraia o insersor com a sutura colocada, prendendo a sutura à bainha.
7. Puxe o passador de sutura novamente para fora do túnel até que os fios de sutura estejam perfeitamente posicionados.
8. Exponha a alça de nitinol para liberar a sutura.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ESTERILIZAÇÃO

1. O passador de sutura Infinity™ só deve ser usado se a embalagem e o rótulo originais estiverem intactos.
2. Se o passador de sutura Infinity™ tiver sido aberto ou alterado, entre em contato com o seu representante da CONMED local ou, nos EUA, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente.
3. O passador de sutura Infinity™ é fornecido estéril, para uso único. A reesterilização por qualquer método não é recomendada.

SIMBOLOGIA

A seguir estão descrições dos símbolos gráficos usados para etiquetar produtos da CONMED Corporation:

	Atenção
REF	Número de catálogo
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Uso único, não reutilize
2 STERILIZE	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
CE 2797	Marca CE
Rx ONLY	Somente sob prescrição
STERILE R	Esterilizado por irradiação
EC REP	Rep. CE
	Data de validade
	Mantenha seco

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Para obter mais informações ou para uma demonstração do produto, entre em contato com o seu representante de vendas local da CONMED ou ligue para 1-866-426-6633 nos EUA.

Infinity™-hechtdraaddoorvoer

Catalogusnummer	Beschrijving
KSP100	Infinity™-hechtdraaddoorvoer

BESCHRIJVING

De Infinity™-hechtdraaddoorvoer (KSP100) is een plastic buis en nitinol lus die gebruikt wordt om vrije hechtdraden op te vangen en vast te houden om door openingen en bottunnels te gaan. De nitinol lus zet uit wanneer deze uit de buis wordt gehaald en krimpt in wanneer deze in de buis wordt getrokken. De beweging van de lus ten opzichte van de buis wordt handmatig uitgevoerd.

MATERIAALSPECIFICATIES

Huls: FEP (gefluorineerd ethyleenpropyleen)
Rijgpen: 304 SST, nitinol en polyolefine krimpfolie

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Infinity™-hechtdraaddoorvoer is bedoeld om hechtdraden door openingen en tunnels te leiden in arthroscopische ingrepen in de knie, waaronder reconstructie van de voorste kruisband en de achterste kruisband.

CONTRA-INDICATIES

1. Gevoeligheid voor materiaal van een vreemd lichaam, bekende of vermoede allergieën voor de materialen van het implantaat en/of instrumenten.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die ervaren zijn in de betreffende gespecialiseerde ingreep. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de juiste procedures.
2. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Er is niet vastgesteld of dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik effectief kan worden gereinigd en opnieuw kan worden gesteriliseerd; hergebruik kan een negatieve invloed hebben op de prestaties, de veiligheid en/of de steriliteit van het hulpmiddel.
3. Niet gebruiken na de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum. Na de uiterste gebruiksdatum kunnen de prestaties, veiligheid en/of steriliteit van het hulpmiddel niet worden gegarandeerd.
4. Verwijder de onderdelen met behulp van aseptische technieken uit de steriele verpakking.
5. De patiënt moet worden geïnformeerd over de mogelijke allergische reacties op de productmaterialen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, reacties op vreemde lichamen, weefselirritatie/-ontsteking en andere allergische reacties. In gevallen waarin gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, dienen voorafgaand aan gebruik de geëigende tests te worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.

VOORZORGSMAATREGELEN

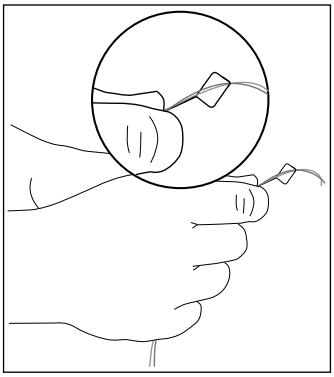
1. Voordat u de doorvoer inbrengt in en verwijdert uit de opening, controleer of de nitinol draadlus goed is weggestopt in de plastic buis.
2. Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
3. Oefen geen overmatige kracht uit op het product om te voorkomen dat deze beschadigd raakt of breekt.
4. Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan het gebruik en na de verwijdering om vast te stellen of deze in goede staat verkeert.

NADELIGE GEVOLGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergieën, weefselirritatie/-ontsteking en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Trek de nitinol lus in de plastic huls.
2. Breng het hulpmiddel voor hechtdraaddoorvoer in de bottunnel.
3. Duw om de rijgpen te verlengen, zodat de nitinol lus bloot komt te liggen.
4. Haal de nitinol lus terug, zodat de lus uit het gewricht steekt en ingebracht kan worden.
5. Voer minimaal 5 cm van de hechtdraden door de draadlus (**afbeelding 1**).



Afbeelding 1

6. Trek de rijgpen met geladen hechtdraad in, zodat de hechtdraad aan de huls wordt bevestigd.
7. Trek de hechtdraaddoorvoer terug uit de tunnel tot de hechting volledig is doorgevoerd.
8. Leg de nitinol lus bloot om het hechtdraad los te maken.

VERPAKKING, LABELING EN STERILISATIE

1. De Infinity™-hechtdraaddoorvoer mag uitsluitend worden gebruikt indien de originele verpakking en labeling intact zijn.
2. Indien de Infinity™-hechtdraaddoorvoer geopend of gewijzigd is, neemt u contact op met uw regionale verkoopvertegenwoordiger van CONMED of belt u in de VS met de afdeling Klantenservice.
3. De Infinity™-hechtdraaddoorvoer wordt steriel geleverd en is voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie, ongeacht met welke methode, wordt niet aanbevolen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

Hieronder volgen beschrijvingen van de grafische symbolen die worden gebruikt bij de etikettering van de producten van CONMED Corporation:

	Let op
REF	Catalogusnummer
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Alleen voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken wanneer verpakking is beschadigd
CE 2797	CE-markering
Rx ONLY	Alleen op voorschrift
STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling
EC REP	EC REP
	Uiterste gebruiksdatum
	Droog houden

CONTACTGEGEVENS

Voor meer informatie of een productdemonstratie neemt u contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van CONMED of belt u in de VS via telefoonnr. 1-866-426-6633.

Infinity™ sutur-shuttle

Katalognummer	Beskrivelse
KSP100	Infinity™ sutur-shuttle

BESKRIVELSE

Infinity™ sutur-shuttle (KSP100) er et plastikrør og en nitinol-sløjfe, som bruges til at indfange og fastholde frie tråde af sutur med henblik på at gå gennem portaler og knogletunneler. Nitinol-sløjfen udvider sig, når den føres ud af røret, og trækker sig sammen, når den trækkes ind i røret. Bevægelsen af sløjfen i forhold til røret udføres manuelt.

MATERIALESPECIFIKATIONER

Hylster: FEP (fluor-ethylen-propylen)
Tråder: 304 SST, krymperør af nitinol og polyolefin

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Infinity™ sutur-shuttle er beregnet til at føre sutur gennem portaler og tunneler i artroskopiske knæprocedurer, herunder Anterior Cruciate Ligament- og Posterior Cruciate Ligament-rekonstruktion.

KONTRAINDIKATIONER

1. Overfølsomhed over for fremmedlegemer, kendte eller formodede allergier over for implantat- og/eller instrumentmaterialer.

ADVARSLER

1. Kun kirurger, der har erfaring med den relevante specialiserede procedure, må anvende dette produkt. Det er kirurgens ansvar at gøre sig bekendt med de korrekte procedurer.
2. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug. Muligheden for effektivt at rengøre og resterilisere denne engangsanordning er ikke blevet dokumenteret, og efterfølgende genbrug kan påvirke anordningens ydeevne, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.
3. Må ikke benyttes efter udløbsdatoen på mærkatet. Anordningens funktion, sikkerhed og/eller sterilitet kan ikke garanteres efter udløbsdatoen.
4. Benyt aseptisk teknik til at fjerne anordningen fra den sterile pakning.
5. Patienten skal informeres om, at produktmaterialerne kan fremkalde allergiske reaktioner, herunder, men ikke begrænset til, reaktion over for fremmedlegemer, vævsirritation/-inflammation eller andre allergiske reaktioner. Hvis der er mistanke om materialeoverfølsomhed, skal de relevante undersøgelser foretages og overfølsomhed udelukkes inden brug.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Før du indsætter shuttle til og fjerner den fra portalen, skal du sikre, at nitinol-sløjfen sidder korrekt inde i plastikslangen.
2. Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordinering af en læge.
3. Brug ikke for mange kræfter ved håndtering af produktet for at undgå beskadigelse eller brud.
4. Efterse enheden inden brug og efter udtagelse for at sikre, at den er i god fysisk stand.

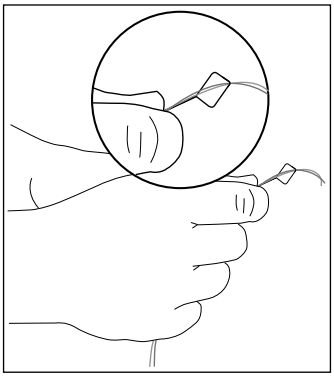
Rx ONLY

BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Allergier, vævsirritation eller -inflammation og andre reaktioner over for anordningens materialer.

BRUGSANVISNING

1. Træk nitinol-sløjfen tilbage i plastikhylsteret.
2. Sæt sutur shuttle-anordningen i knogletunnelen.
3. Tryk for at forlænge tråderen, så nitinol-sløjfen vises.
4. Hent nitinol-sløjfen for at bringe sløjfen uden for leddet til isætning.
5. Tråd mindst fem cm suturtråd(e) gennem wiresløjfen (**figur 1**).



Figur 1

6. Træk tråderen tilbage med sutur isat, og fastgør suturen til hylsteret.
7. Træk sutur shuttle tilbage ud af tunnelen, indtil suturen er helt trådet igennem.
8. Blotlæg nitinol-sløjfen for at frigøre suturen.

EMBALLAGE, MÆRKNING OG STERILISERING

1. Infinity™ sutur-shuttle bør kun anvendes, hvis den oprindelige emballage og mærkning er intakt.
2. Hvis Infinity™ sutur-shuttle-emballagen er åbnet eller ændret, skal du kontakte den regionale CONMED-salgsrepræsentant. I USA kontaktes kundeserviceafdelingen.
3. Infinity™ sutur-shuttle leveres steril og til engangsbrug. Resterilisering kan ikke anbefales, uanset metoden.

SYMBOLFORKLARING

Følgende er beskrivelser af de grafiske symboler, som anvendes til mærkning af CONMED Corporation-produkter:

	Forsigtig
REF	Katalognummer
	Se brugsanvisning
	Producent
	Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
CE 2797	CE-mærke
Rx ONLY	Receptpligtig
STERILE R	Steriliseret vha. stråling
EC REP	EF-repræsentant
	Anvendes inden-dato
	Skal opbevares tørt

KONTAKTINFORMATION

Kontakt den lokale salgsrepræsentant for CONMED for at få flere oplysninger eller en produktdemonstration, eller ring på tlf. 1-866-426-6633 i USA.

Infinity™-suturskyttel

Katalognummer	Beskrivning
KSP100	Infinity™-suturskyttel

BESKRIVNING

Infinity™-suturskyttel (KSP100) är ett plaströr och en nitinolögla som används för att fånga upp och hålla kvar lösa suturtrådar för att föra dem genom portaler och bentunnlar. Nitinolöglan utvidgas när den förs ut ur röret och drar ihop sig när den dras in i röret. Öglans rörelser i relation till röret utförs manuellt.

MATERIALSPECIFIKATIONER

Hylsa: FEP (fluoriderad etylen-propylen)
Laddare: 304 SST, krympslang av nitinol och polyolefin

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Infinity™-suturskytteln är avsedd för att föra sutur genom portaler och tunnlar vid artroskopiska knäingrepp, däribland rekonstruktion av främre och bakre korsband.

KONTRAINDIKATIONER

1. Känslighet för främmande kroppar, känd eller misstänkt allergi mot implantat- och/eller instrumentmaterial.

VARNINGAR

1. Produkten ska endast användas av kirurger med erfarenhet av de specialiserade ingreppen ifråga. Läkaren är ansvarig för att lära sig korrekta ingrepp.
2. Får inte omsteriliseras. Endast för engångsbruk. Möjligheten att effektivt rengöra och omsterilisera denna engångsprodukt har inte fastställts och efterföljande återanvändning kan ha negativ inverkan på produktens prestanda, säkerhet och/eller sterilitet.
3. Får inte användas efter det utgångsdatum som finns på etiketten. Produktens prestanda, säkerhet och/eller sterilitet kan inte garanteras efter utgångsdatum.
4. Ta ut artiklarna ur den sterila förpackningen utan att kontaminera dem.
5. Patienten måste informeras om att produktmaterialen kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive men inte begränsade till reaktioner mot främmande kropp, irritation/inflammation eller andra allergiska reaktioner. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före användning.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

1. Innan skytteln förs in i och tas ut ur portalen ska du se till att nitinolöglan är säkert indragen i plaströret.
2. Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på beställning av läkare.
3. Undvik skada eller brott under användning genom att inte använda för stor kraft på produkten.
4. För att säkerställa att enheten är i gott skick ska den inspekteras före användning och efter borttagande.

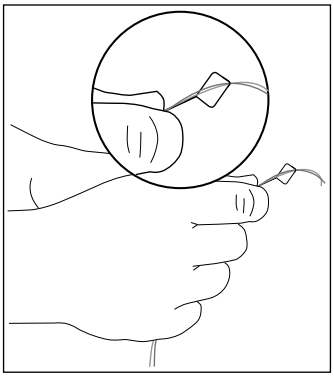
Rx ONLY

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

1. Infektioner, både djupa och ytliga.
2. Allergier, vävnadsirritation/-inflammation och andra reaktioner på enhetens material.

BRUKSANVISNING

1. Dra in nitinolöglan i plasthöljet.
2. För in suturskyttelenheten i bentunneln.
3. Tryck för att utvidga laddaren uppåt, vilket exponerar nitinolöglan.
4. Fånga upp nitinolöglan för att föra den utanför leden för laddning.
5. Trä minst 5 cm av suturtråden/-trådarna genom vajeröglan (**figur 1**).



Figur 1

6. Dra tillbaka laddaren med suturen iträdd och säkra suturen i höljet.
7. Dra tillbaka suturskytteln ut ur tunneln, tills suturen har förts hela vägen igenom.
8. Exponera nitinolöglan och lossa suturen.

FÖRPACKNING, ETIKETTER OCH STERILISERING

1. Infinity™-suturskytteln får endast användas om originalförpackningen och etiketten är hel och felfri.
2. Om Infinity™-suturskyttelns förpackning är öppnad eller manipulerad ska du kontakta din lokala CONMED-representant eller kundserviceavdelningen i USA.
3. Infinity™-suturskytteln levereras steril, för engångsbruk. Omsterilisering, oavsett metod, rekommenderas inte.

SYMBOLFÖRKLARING

Följande är beskrivningar av de grafiska symboler som används för att markera produkter från CONMED Corporation:

	Var försiktig
REF	Katalognummer
	Läs instruktionerna före användning
	Tillverkare
	Endast avsedd för engångsbruk, får ej återanvändas
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	Använd ej om förpackningen är skadad
CE 2797	CE-märke
Rx ONLY	Endast på recept
STERILE R	Steriliserad med strålning
EC REP	EG REP
	Utgångsdatum
	Förvaras torrt

KONTAKTINFORMATION

För mer information eller för en produktdemonstration, kontakta din lokala CONMED-återförsäljare eller ring 1-866-426-6633 om du befinner dig i USA.

Infinity™-ommelsukkula

Luettelonumero	Kuvaus
KSP100	Infinity™-ommelsukkula

KUVAUS
Infinity™-ommelsukkula (KSP100) on muovinen putki ja nitinolisilmukka, jota käytetään vapaiden ompeleen päiden sieppaamiseen ja pitämiseen, jotta ne voidaan ohjata porttien ja luutunneleiden läpi. Nitinolisilmukka laajenee, kun se tulee ulos putkesta, ja supistuu, kun se vedetään putken sisälle. Silmukan liike putken suhteen suoritetaan manuaalisesti.

MATERIAALIN TEKNISET TIEDOT
Suojus: FEP (fluorattu eteenipropyleeni)
Langoitin: 304 SST, nitinoli ja polyolefiinikutistesukka

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET
Infinity™-ommelsukkula on tarkoitettu viemään ommel porttien ja tunnelien läpi artroskooppisissa polvitoimenpiteissä mukaan lukien eturistisiteen ja takaristisiteen korjaustoimenpiteet.

VASTA-AIHEET
1. Vierasesineherkkyys, tiedossa oleva tai epäilty allergia implantin ja/tai instrumentin materiaaleille.

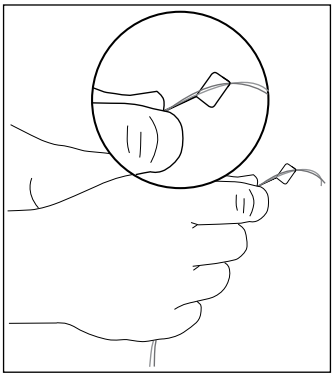
VAROITUKSET
1. Vain kirurgit, joilla on kokemusta asianomaisesta erikoistoimenpiteestä, saavat käyttää tätä tuotetta. Kirurgi on vastuussa asianmukaisiin toimenpiteisiin perehtymisestään.
2. Ei saa steriloida uudelleen. Kertakäyttöinen. Tämän kertakäyttöisen laitteen tehokasta puhdistettavuutta ja uudelleensteriloitavuutta ei ole osoitettu, ja uudelleenkäyttäminen voi heikentää laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja/tai steriiliyttä.
3. Älä käytä tarraan merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen. Laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja steriiliyttä ei voida taata viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Poista tuotteet steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
5. Potilaalle on kerrottava, että tuotteen materiaalit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mukaan lukien mutta ei näihin rajoittuen vierasesinereaktion, kudosärsytystä/-tulehduksen tai muita allergisia reaktioita. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, potilaalle on tehtävä asiaankuuluvat testit ja herkkyys suljettava pois ennen käyttöä.

VAROTOIMET
1. Ennen sukkulan asettamista porttiin ja poistamista siitä pitää varmistaa, että nitinolilankasilmukka on varmasti muoviputken sisällä.
2. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. **Rx ONLY**
3. Välttääksesi vahingoittumisen tai rikkoutumisen käytön aikana, älä käytä liiallista voimaa tuotteeseen.
4. Tutki tuote huolellisesti ennen käyttöä ja irrottamisen jälkeen sen varmistamiseksi, että tuote on hyvässä fyysisessä kunnossa.

HAITTAVAIKUTUKSET
1. Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
2. Allergiat, kudosärsytys tai -tulehdus sekä muut reaktiot laitteen materiaaleille.

KÄYTTÖOHJEET

1. Vedä nitinolisilmukka muovisuojuksen sisälle.
2. Vie ommelsukkula luutunneliin.
3. Laajenna langoitinta ylös työntämällä niin, että nitinolisilmukka paljastuu.
4. Tuo nitinolisilmukka nivelen ulkopuolelle lataamista varten.
5. Pujota vähintään kaksi tuumaa ompeleen päätä/päitä lankasilmukan läpi (**kuva 1**).



Kuva 1

6. Vedä langoitin ladatun ompeleen kanssa sisään kiinnittäen ompeleen suojukseen.
7. Vedä ommelsukkulaa takaisin ulos tunnelista, kunnes ommel on pujotettu kokonaan läpi.
8. Vapauta ommel paljastamalla nitinolisilmukka.

PAKKAUS, MERKINNÄT JA STERILOINTI

1. Infinity™-ommelsukkulaa saa käyttää vain, jos alkuperäinen pakkaus ja merkinnät ovat ehjät.
2. Jos Infinity™-ommelsukkula on avattu tai sitä on muutettu, ota yhteys alueelliseen CONMED-myyntiedustajaan tai Yhdysvalloissa asiakaspalveluun.
3. Infinity™-ommelsukkula toimitetaan steriilinä ja kertakäyttöisenä. Uudelleensterilointia ei suositella millään menetelmällä.

SYMBOLIT

CONMED Corporationin tuotteiden merkitsemiseen käytettävät graafiset symbolit:

	Varoitus
REF	Luettelonumero
	Katso käyttöohjeet
	Valmistaja
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
CE 2797	CE-merkintä
Rx ONLY	Vain lääkärin määräyksestä
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
EC REP	Edustaja EY:n alueella
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Säilytä kuivassa

YHTEYSTIEDOT

Lisätietoja tai tuote-esittelyn saat paikalliselta CONMED-myyntiedustajalta tai soittamalla numeroon 1 866 426 6633 Yhdysvalloissa.

Infinity™ Sutur Nål

Katalognummer	Beskrivelse
KSP100	Infinity™ suturnål

BESKRIVELSE
Infinity™ suturnålen (KSP100) er et plastrør og en nitinolløkke som brukes til å fange opp og holde på frie strenger av sutur for å passere gjennom portaler og beintunneler. Nitinolløkken utvider seg når den kommer ut av røret og trekker seg sammen når den trekkes inn i røret. Bevegelsen av løkken i forhold til røret utføres manuelt.

MATERIALSPESIFIKASJONER
Hylse: FEP (fluorert etylen-propylen)
Trådfører: 304 SST, Nitinol og polyolefin krympestrømpe

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK
Infinity™ suturnålen er beregnet til å føre sutur gjennom portaler og tunneler ved artroskopiske kneprosedyrer, inkludert fremre korsbånd og rekonstruksjon av bakre korsbånd.

KONTRAINDIKASJONER
1. Følsomhet for fremmedlegeme, kjent eller mistenkt allergi mot implantat- og/eller instrumentmaterialer.

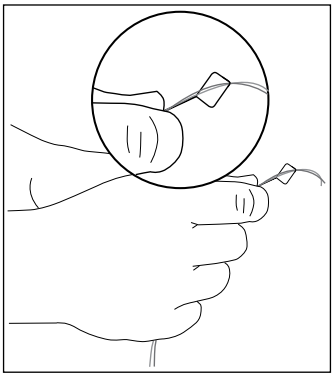
ADVARSLER
1. Bare kirurger med erfaring i riktig spesialisert prosedyre bør bruke dette produktet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med de riktige prosedyrene.
2. Skal ikke resteriliseres. Kun til engangsbruk. Det er ikke dokumentert om det er mulig å rengjøre og resterilisere dette engangsproduktet effektivt, og etterfølgende gjenbruk kan derfor ha negativ innvirkning på produktets ytelse, sikkerhet og/eller sterilitet.
3. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på etiketten. Enhetens ytelse, sikkerhet og/eller sterilitet kan ikke garanteres utover utløpsdatoen.
4. Fjern elementer fra den sterile pakningen ved hjelp av aseptisk teknikk.
5. Pasienten skal informeres om at produktmaterialer kan forårsake allergiske reaksjoner, herunder blant annet reaksjon på fremmedlegeme, vevsirritasjon/-betennelse og andre allergiske reaksjoner. Ved mistanke om materialfølsomhet bør det utføres egnede tester, og følsomhet må utelukkes før bruk.

FORHOLDSREGLER
1. Før du setter inn og fjerner skyttelen inn i og fra portalen, må du sørge for at nitinol-trådsløyfen er godt plassert i plastrøret.
2. Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til eller på bestilling av en lege. **Rx ONLY**
3. Ikke bruk for mye kraft på produktet. Dette er for å unngå skade eller brudd under bruk.
4. Inspiser enheten før bruk og etter fjerning for å sikre at den er i god fysisk stand og fungerer som den skal.

UØNSKEDE HENDELSER
1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Allergier, vevsirritasjon/-betennelse og andre reaksjoner på instrumentets materialer.

BRUKSANVISNING

1. Trekk nitinolløkken inn i plasthylsen.
2. Før inn suturnålenheten i beintunnelen.
3. Skyv for å forlenge trådføreren oppover, slik at nitinolløkken blir synlig.
4. Ta ut nitinolløkken for å få løkken utenfor skjøten for lasting.
5. Tre på minst to tommer av suturtråden(e) gjennom løkken (**figur 1**).



Figur 1

6. Trekk tilbake trådføreren med suturen lastet, og fest suturen til hylsen.
7. Trekk suturskyttelen tilbake ut av tunnelen til suturen er tredd helt gjennom.
8. La nitinolløkken komme til syne for å frigjøre suturen.

EMBALLASJE, MERKING OG STERILISERING

1. Infinity™ suturnålen må bare brukes hvis originalemballasjen og merkingen er intakt.
2. Hvis Infinity™ suturnålen er åpnet eller endret, tar du kontakt med den lokale CONMED-representanten. Hvis du er i USA, kan du ringe kundeservice.
3. Infinity™ suturnålen leveres steril, til engangsbruk. Resterilisering er ikke anbefalt på noen som helst måte.

SYMBOLFORKLARING

Følgende er beskrivelser av de grafiske symbolene som brukes til å merke CONMED Corporation-produkter:

	Forsiktig
REF	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Kun til engangsbruk, må ikke gjenbrukes
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
CE 2797	CE-merke
Rx ONLY	Kun på resept
STERILE R	Sterilisert med stråling
EC REP	EU-REP
	Utløpsdato
	Holdes tørr

KONTAKTINFORMASJON

Hvis du vil ha mer informasjon eller en produktdemonstrasjon, kan du kontakte CONMEDs lokale salgsrepresentant eller ringe 1-866-426-6633 i USA.

Infinity™ 缝线梭

产品目录号	描述
KSP100	Infinity™ 缝线梭

描述

Infinity™ 缝线梭 (KSP100) 由塑料管和镍钛合金环组成，可用于捕获和保持缝线的游离线股，以便缝线穿过切口和骨隧道。镍钛合金环在暴露于管外时膨胀，当撤回到管中时收缩。环相对于管的移动为手动操作。

材料规格

鞘管：FEP（氟化乙烯丙烯）
穿线器：304 SST，镍钛合金和聚烯烃热缩管

预期用途 / 适用范围

Infinity™ 缝线梭预期用于在膝关节镜手术（包括前交叉韧带和后交叉韧带重建术）中使缝线穿过切口和隧道。

禁忌症

1. 对异物过敏，已知或疑似对植入物和 / 或器械材料过敏。

警告

1. 只有具有相应专科手术经验的外科医生才可使用本产品。外科医生有责任熟悉正确的手术程序。
2. 切勿重新灭菌。仅限一次性使用。本器械仅限一次性使用，无法有效清洁和重新灭菌。
   重复使用本器械将无法保证器械性能、安全性和 / 或无菌性。
3. 切勿在超过标签上注明的有效期后使用。超过有效期，将无法保证设备的性能、安全性和 / 或无菌性。
4. 从无菌包装中取出物件时应采用无菌操作。
5. 应告知患者，产品材料可能会导致过敏反应，包括但不限于异物反应、组织发炎 / 炎症或其他过敏反应。如果怀疑对材料过敏，则应在接受适当的检查并排除过敏反应后再使用。

注意事项

Rx ONLY

1. 在将梭插入和从切口取出前，请确保镍钛合金导丝环牢固收拢至塑料管中。
2. 联邦法律（美国）规定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售。
3. 为避免在使用期间造成损坏或断裂，请勿对产品过度用力。
4. 使用前以及拆卸后应检查器械，确保其状态良好。

不良事件

1. 深部及浅表感染。
2. 设备材料可能引发过敏、组织发炎 / 炎症和其他反应。

使用说明

1. 将镍钛合金环撤回至塑料鞘管内。
2. 将缝线梭器械插入骨隧道。
3. 向上推动穿线器使其伸展，露出镍钛合金环。
4. 撤回镍钛合金环，以将环从接合处拉出进行装载。
5. 使至少两英寸编织缝线股穿过导丝环（**图 1**）。

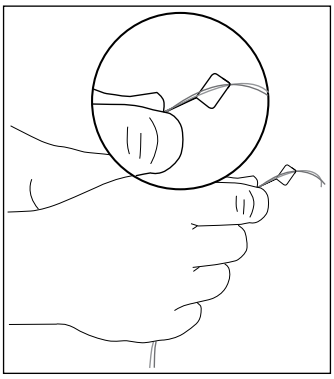


图 1

6. 从缝线装载撤回穿线器，将缝线固定至鞘管上。
7. 将缝线梭从隧道拉出，直至缝线完全穿过。
8. 暴露出镍钛合金环以释放缝线。

包装、标签与灭菌

1. 只有在原始包装和标签完好无损的情况下才能使用 Infinity™ 缝线梭。
2. 如果 Infinity™ 缝线梭已开封或有改动，请联系当地的 CONMED 代表，或者如果在美国境内，请联系客户服务部。
3. 提供的 Infinity™ 缝线梭是无菌的，只供一次性使用。不建议采用任何方法进行重复灭菌。

标志

以下是 CONMED Corporation 用于说明其产品的图形符号：

	小心
REF	产品目录号
	请参阅使用说明
	制造商
	一次性使用，切勿重复使用
2 STERILIZE	请勿重新灭菌
	如果包装破损，请勿使用
CE 2797	CE 标志
Rx ONLY	仅限凭处方使用
STERILE R	经辐射灭菌
EC REP	欧盟授权代表
	有效期
	保持干燥

联系信息

有关详细信息或产品演示，请联系您当地的 CONMED 销售代表，或致电 1-866-426-6633（美国境内）。

Przeciągacz do nici Infinity™

Numer katalogowy	Opis
KSP100	Przeciągacz do nici Infinity™

OPIS

Przeciągacz do nici Infinity™ (KSP100) składa się z plastikowej rurki oraz pętli nitinolowej. Umożliwia chwytanie i utrzymywanie swobodnych pasm szwów w celu przeciągnięcia ich przez portale i tunele kostne. Pętla nitinolowa ulega rozszerzeniu po wysunięciu jej z rurki, a zwęża się podczas wsuwania do rurki. Ruch pętli względem rurki jest wykonywany ręcznie.

MATERIAŁY

Osłona: FEP (fluorowany etylen-propylen)
Nawlekacz: stal szlachetna 304 SST, nitinol i poliolefinowa rurka termokurczliwa

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeciągacz do nici Infinity™ jest przeznaczony do przeciągania nici przez portale i tunele podczas zabiegów artroskopowych stawu kolanowego, w tym rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL) i więzadła krzyżowego tylnego (PCL).

PRZECIWWSKAZANIA

1. Wrażliwość na obecność ciał obcych, znane lub podejrzewane alergie na materiały, z których wykonano implanty, i/lub materiały instrumentów.

OSTRZEŻENIA

1. Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie przez chirurgów posiadających doświadczenie w odpowiednich specjalistycznych procedurach. Chirurg jest odpowiedzialny za zapoznanie się z odpowiednimi procedurami.
2. Nie sterylizować ponownie. Tylko do jednorazowego użytku. Zdolność do skutecznego oczyszczenia i ponownego wysterylizowania tego wyrobu jednorazowego użytku nie została ustalona, a jego późniejsze ponowne użycie może mieć niekorzystny wpływ na działanie, bezpieczeństwo i/lub sterylność tego wyrobu.
3. Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności podanej na etykiecie. Parametry użytkowe, bezpieczeństwo i/lub sterylność wyrobu nie są gwarantowane po upływie daty ważności.
4. Wyjąć wyrób ze sterylnego opakowania, stosując technikę aseptyczną.
5. Należy poinformować pacjenta, że materiały, z których wykonano produkt, mogą wywoływać reakcje alergiczne, w tym reakcje na ciało obce, podrażnienie/zapalenie tkanki lub inne reakcje alergiczne. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał należy przeprowadzić odpowiednie testy i wykluczyć wrażliwość przed użyciem wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

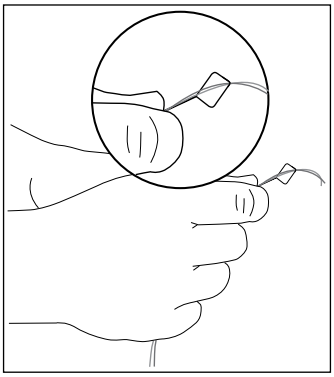
1. Przed włożeniem przeciągacza do portalu i wyjęciem go należy się upewnić, że pętla z drutu nitinolowego jest prawidłowo wsunięta do rurki z tworzywa sztucznego.
2. Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.
3. Nie stosować nadmiernej siły w stosunku do produktu, aby uniknąć jego uszkodzenia lub złamania w trakcie użytkowania.
4. Sprawdzić wyrób przed użyciem oraz po wyjęciu, aby upewnić się, że jest w dobrym stanie fizycznym.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Infekcje głębokie i powierzchniowe.
2. Alergie, podrażnienie/zapalenie tkanki oraz inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Wciągnąć pętlę nitinolową do osłony z tworzywa sztucznego.
2. Wprowadzić przeciągacz do nici do tunelu kostnego.
3. Popchnąć, aby rozszerzyć nawlekacz, odsłaniając pętlę nitinolową.
4. Wyciągnąć pętlę nitinolową, aby wyprowadzić ją poza staw w celu umieszczenia w niej szwu.
5. Przeciągnąć co najmniej dwa cale pasma (pasm) szwu przez pętlę (**Rysunek 1**).



Rysunek 1

6. Wycofać nawlekacz z przeciągniętym szwem, zabezpieczając szew w osłonie.
7. Wyciągać przeciągacz do nici z tunelu, aż szew zostanie całkowicie przeciągnięty.
8. Wysunąć pętlę nitinolową, aby zwolnić szew.

OPAKOWANIE, ETYKIETY I STERYLIZACJA

1. Przeciągacz do nici Infinity™ należy stosować wyłącznie, jeśli oryginalne opakowanie i etykiety nie zostały w żaden sposób uszkodzone.
2. Jeśli przeciągacz do nici Infinity™ został otwarty lub zmodyfikowany, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy CONMED lub (w Stanach Zjednoczonych) z działem obsługi klienta.
3. Przeciągacz do nici Infinity™ jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja przy wykorzystaniu jakiejkolwiek metody nie jest zalecana.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI

Poniżej zamieszczono objaśnienia symboli graficznych używanych do oznaczania produktów firmy CONMED Corporation:

	Przestroga
REF	Numer katalogowy
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Producent
	Tylko do jednorazowego użytku, nie używać ponownie
2 STERILIZE	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
CE 2797	Znak CE
Rx ONLY	Wyłącznie na receptę
STERILE R	Sterylizowany promieniowaniem
EC REP	EC REP
	Data ważności
	Przechowywać w suchym miejscu

DANE KONTAKTOWE

Aby uzyskać więcej informacji lub zamówić demonstrację produktu, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy CONMED lub zadzwonić pod numer 1-866-426-6633 w Stanach Zjednoczonych.

Infinity™ Sütür Mekiği

Katalog Numarası	Açıklama
KSP100	Infinity™ Sütür Mekiği

AÇIKLAMA
Infinity™ Sütür Mekiği (KSP100), portallardan ve kemik tünellerinden geçmek için serbest sütür iplerini yakalamak ve tutmak için kullanılan plastik bir hortum ve nitinol ilmeğidir. Nitinol ilmeği, hortumdan çıkarıldığında genleşir ve hortumun içine geri çekildiğinde büzülür. İlmeğin hortuma göre hareketi manuel olarak gerçekleştirilir.

MALZEME SPESİFİKASYONLARI
Kılıf: FEP (florlanmış etilen-propilen)
İplik Geçirme Aparatı: 304 SST, Nitinol ve poliolefin çekme hortumu

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI
Infinity™ Sütür Mekiği, Ön Çağraz Bağ ve Arka Çağraz Bağ rekonstrüksiyonunu içeren artroskopik diz prosedürlerinde portallar ve tünellerden sütürü geçirmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
1. Yabancı maddeye hassasiyet, implant ve/veya aletlerin malzemelerine karşı bilinen ya da şüphe edilen alerjiler.

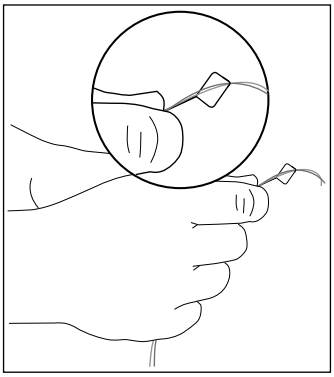
UYARILAR
1. Bu ürün yalnızca uygun uzmanlık prosedüründe deneyimli olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Uygun prosedürleri öğrenmek cerrahın sorumluluğundadır.
2. Tekrar Sterilize Etmeyin. Sadece Tek Kullanımlıktır. Bu tek kullanımlık cihazın etkin bir şekilde temizlenmesi ve tekrar sterilize edilmesi için bir yol bulunmamıştır ve cihazın yeniden kullanım performansı, cihazın güvenliğini ve/veya sterilitesini advers olarak etkileyebilir.
3. Etikette listelenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra cihazın performansı, güvenliği ve/veya sterilliği garanti edilemez.
4. Aseptik teknik kullanarak steril paket içindeki ürünleri çıkarın.
5. Hastaya ürün malzemelerinin yabancı madde reaksiyonu, doku tahrişi/enflamasyonu veya diğer alerjik reaksiyonlar dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla alerjik reaksiyonlara neden olabileceği bildirilmelidir. Malzeme hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda uygun testler yapılmalı ve kullanım öncesinde hassasiyet giderilmelidir.

ÖNLEMLER
1. Mekiği portala yerleştirmeden ve portaldan çıkarmadan önce, nitinol tel ilmeğinin plastik hortuma sıkıca oturduğundan emin olun.
2. Federal Yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekime veya hekimin siparişiyle satılabilir.
3. Kullanım sırasında ürünün hasar görmesini veya kırılmasını önlemek için ürüne aşırı kuvvet uygulamayın.
4. Cihazın fiziksel durumunun iyi olduğundan emin olmak için cihazı kullanmadan önce ve çıkardıktan sonra inceleyin.

ADVERS OLAYLAR
1. Hem derin hem yüzeysel enfeksiyonlar.
2. Alerjiler, doku tahrişi/enflamasyon ve cihazın malzemelerine karşı diğer reaksiyonlar.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Nitinol ilmeği plastik kılıfa geri çekin.
2. Sütür Mekiği cihazını, kemik tünelinin içine yerleştirin.
3. Nitinol ilmeğini açığa çıkararak iplik geçirme aparatını uzatmak için yukarı doğru bastırın.
4. Nitinol ilmeğini yükleme için eklemin dışına çıkarmak amacıyla geri çekin.
5. En az iki inç sütür şeridini / şeritlerini tel ilmekten geçirin (**Şekil 1**).



Şekil 1

6. Sütürü kılıfa sabitleyerek sütür takılıyken iplik geçirme aparatını geri çekin.
7. Sütür tamamen tünelden geçirilinceye kadar Sütür Mekiğini geri çekin.
8. Sütürü serbest bırakmak için nitinol ilmeğini açığa çıkarın.

AMBALAJ, ETİKET VE STERİLİZASYON

1. Infinity™ Sütür Mekiği yalnızca orijinal ambalajı ve etiketi bozulmamışsa kullanılmalıdır.
2. Infinity™ Sütür Mekiği açılmış veya değiştirilmişse yerel CONMED satış temsilciniz ile irtibata geçin veya ABD'deyseniz Müşteri Hizmetleri Departmanını arayın.
3. Infinity™ Sütür Mekiği, steril şekilde tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Herhangi bir yöntemle yeniden sterilize edilmesi tavsiye edilmez.

SEMBOLOJİ

Aşağıdakiler, CONMED Corporation ürünlerini etiketlemek için kullanılan grafiksel sembollerin açıklamalarıdır:

	Dikkat
REF	Katalog numarası
	Kullanma talimatlarına başvurun
	Üretici
	Sadece tek kullanımlık, tekrar kullanmayın
2 STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
CE 2797	CE İşareti
Rx ONLY	Sadece reçeteyle satılır
STERILE R	Işınlama yöntemi ile sterilize edilmiştir
EC REP	EC REP
	Son Kullanma Tarihi
	Kuru Tutun

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Daha fazla bilgi veya ürün demonstrasyonu için yerel CONMED satış temsilciniz ile irtibata geçin veya ABD'deyseniz 1-866-426-6633 numaralı telefonu arayın.

Infinity™ Suture Shuttle

Număr de catalog	Descriere
KSP100	Infinity™ Suture Shuttle

DESCRIERE
Infinity™ Suture Shuttle (KSP100) este format dintr-un tub de plastic și o buclă de Nitinol utilizate pentru a capta și a reține firele de sutură libere, pentru a le trece prin portaluri și tuneluri osoase. Bucla de Nitinol se extinde atunci când este scoasă din tub și se restrânge când este plasată în tub. Mișcarea buclei în raport cu tubul se face manual.

SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE
Teacă: FEP (etilen-propilenă fluorurată)
Mașină de filetat: 304 SST, Nitinol și tuburi termocontractabile din poliolefină

DESTINAȚIE DE UTILIZARE / INDICAȚII DE UTILIZARE
Infinity™ Suture Shuttle este destinat să treacă sutura prin portaluri și tuneluri în proceduri artroscopice de genunchi, inclusiv reconstrucția ligamentelor anterioare încrucișate și a celor posterioare încrucișate.

CONTRAINDICAȚII
1. Sensibilitate la corpuri străine, alergii cunoscute sau suspicionate la implant și/sau materialele instrumentelor.

AVERTIZĂRI
1. Numai chirurgii cu experiență în procedura specializată corespunzătoare trebuie să utilizeze acest produs. Medicul chirurg are responsabilitatea de a se familiariza cu procedurile corecte.
2. Nu resterilizați. De unică folosință. Capacitatea de a curăța și a resteriliza în mod eficient acest dispozitiv de unică folosință nu a fost stabilită și reutilizarea ulterioară poate afecta negativ performanțele, siguranța și/sau sterilitatea dispozitivului.
3. A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetă. După data de expirare, nu se pot asigura performanța, siguranța și/sau starea sterilă a dispozitivului.
4. Scoateți articolele din ambalajul steril, folosind tehnici aseptice.
5. Pacientul trebuie informat că materialele din care este realizat produsul pot provoca reacții alergice, inclusiv însă fără limitare la reacție la corpuri străine, iritație/inflamație a țesuturilor sau alte reacții alergice. Atunci când există suspiciuni de sensibilitate la materiale, se vor efectua teste adecvate și se va elimina suspiciunea de sensibilitate înainte de utilizare.

PRECAUȚII
1. Înainte de a insera și de a scoate naveta în și din portal, asigurați-vă că bucla de Nitinol este bine introdusă în tubulatura de plastic.
2. Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic. **Rx ONLY**
3. Pentru a evita deteriorarea sau ruperea în timpul utilizării, nu folosiți forță excesivă asupra produsului.
4. Inspectați dispozitivul înainte de utilizare și după îndepărtare pentru a vă asigura că este în stare fizică bună.

REACȚII ADVERSE
1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Alergii, iritație/inflamație tisulară și alte reacții la materialele din care este realizat dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Retrageți bucla de Nitinol în teaca de plastic.
2. Introduceți dispozitivul Suture Shuttle în tunelul osos.
3. Împingeți pentru a extinde mașina de filetat în sus, expunând bucla de Nitinol.
4. Scoateți bucla de Nitinol în afara articulației pentru încărcare.
5. Înfiletați cel puțin doi centimetri de fire de sutură prin bucla de sârmă (**Figura 1**).

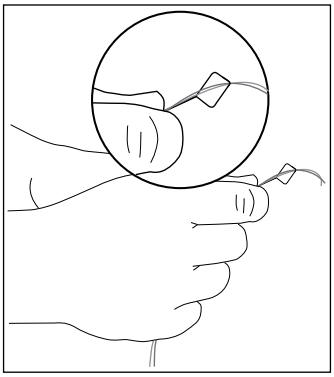


Figura 1

6. Retrageți mașina de filetat cu sutura încărcată, asigurând sutura de teacă.
7. Trageți dispozitivul Suture Shuttle din tunel până când sutura este complet filetată.
8. Expuneți bucla de Nitinol pentru a elibera sutura.

AMBALAJ, ETICHETARE ȘI STERILIZARE

1. Ancorele Infinity™ Suture Shuttle trebuie utilizate doar dacă ambalajul original și eticheta sunt intacte.
2. Dacă ambalajul dispozitivului Infinity™ Suture Shuttle a fost deschis sau modificat, contactați reprezentanța de vânzări ConMed Linvatec regională sau, în SUA, contactați Departamentul de relații cu clienții.
3. Infinity™ Suture Shuttle este un dispozitiv de unică folosință furnizat steril. Nu se recomandă resterilizarea, indiferent de metodă.

SIMBOLURI

În continuare sunt descrise simbolurile grafice utilizate pe etichetele produselor CONMED Corporation:

	Atenție
REF	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	De unică folosință, a nu se reutiliza
2 STERILIZE	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
CE 2797	Marcaj CE
Rx ONLY	Numai pe bază de prescripție medicală
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
EC REP	EC REP
	A se utiliza până la data de
	A se feri de umiditate

INFORMAȚII DE CONTACT

Pentru mai multe informații sau o demonstrație a utilizării produsului, contactați reprezentanța de vânzări CONMED locală sau sunați la 1-866-426-6633 în Statele Unite.

أداة تمرير الخيط ™Infinity

رقم الكتالوج	الوصف
KSP100	أداة تمرير الخيط ™Infinity

الوصف

تتكون أداة تمرير الخيط (KSP100) ™Infinity من أنبوب بلاستيكي وعروة النتينول يتم استخدامها في الالتقاط والإمساك بالأطراف الحرة من الخيط لتمريرها عبر المنافذ والأنفاق العظمية. تتسع عروة النتينول عندما تتعرض للخارج من الأنبوب وتتقلص عندما تنسحب إلى الأنبوب. تتحرك العروة الخاصة بالأنبوب يدويًا.

مواصفات المواد

الغمد: بروبيلين الإيثيلين المفلور (FEP)
أداة تشكيل الخيط: أنبوب من الحديد المقاوم للصدأ من نوع 304 والنتينول والبلاستيك متعدد الأولفينات

الغرض من الاستخدام/دواعي الاستخدام

تم تصميم أداة تمرير الخيط ™Infinity لتمرير الخيط عبر المنافذ والأنفاق خلال عمليات التنظير المفصلي بما في ذلك استبناء الرباط الصليبي الأمامي والرباط الصليبي الخلفي.

موانع الاستعمال

1. الحساسية تجاه الأجسام الغريبة أو أمراض الحساسية المعروفة أو المشتبه فيها للمواد المزروعة و/أو مواد الأدوات.

تحذيرات

1. يقتصر استخدام المنتج على الجراحين ذوي الخبرة في الإجراءات المتخصصة المناسبة. يتعين على الجراح الاعتياد على القيام بالإجراءات المناسبة.
2. لا تعد تعقيمه. إذ أنه يُستخدم لمرة واحدة فقط. لم يتم اعتماد قدرة الجهاز وحيد الاستعمال على العمل بفعالية بعد التنظيف وإعادة التعقيم، حيث قد تؤثر إعادة استخدامه لاحقًا بالسلب على أداء الجهاز و/أو سلامته و/أو تعقيمه.
3. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. لا يمكن ضمان أداء الجهاز أو سلامته و/أو تعقيمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
4. تتم إزالة العناصر من العبوة المعقمة باستخدام تقنيات التعقيم.
5. ينبغي إخطار المريض بأن مواد المنتج قد تسبب تفاعلات الحساسية، على سبيل المثال لا الحصر التفاعل ضد الأجسام الغريبة وتهيج الأنسجة/الالتهابات أو غيرها من التفاعلات ضد الحساسية. عند الاشتباه في وجود حساسية تجاه نوعية المواد، يجب إجراء الاختبارات المناسبة مع استبعاد مسببات الحساسية قبل مباشرة الاستخدام.

الاحتياطات

Rx ONLY

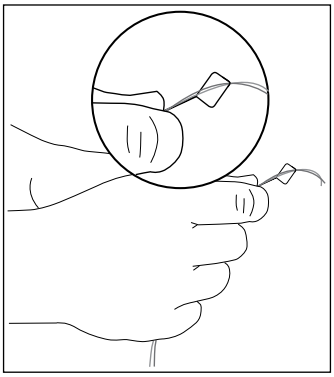
1. تأكد من إحكام تثبيت سلك عروة النتينول داخل الأنبوب البلاستيكي قبل إدخال أو إزالة أداة التمرير من وإلى المنفذ.
2. يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق الطبيب أو بناءً على طلبٍ منه.
3. لتجنب حدوث التلف أو الكسر أثناء الاستخدام، لا تستخدم القوة المفرطة على المنتج.
4. افحص الجهاز قبل الاستخدام وبعده للتأكد من حالته الجيدة.

الأعراض السلبية

1. حدوث العدوى سواء كانت سطحية أو عميقة.
2. حدوث الحساسية وتهيج الأنسجة/الالتهابات وغيرها من التفاعلات ضد مواد الجهاز.

تعليمات الاستخدام

1. اسحب عروة النتينول داخل الغمد البلاستيكي.
2. أدخل أداة تمرير الخيط داخل النفق العظمي.
3. ادفع لتمديد أداة تشكيل الخيط إلى أعلى، ليقابل عروة النتينول.
4. استرجع عروة النتينول لإخراج العروة خارج المفصل للتحميل.
5. قم بخياطة بوصتين من طرف (أطراف) الخيط خلال العروة السلكية (**شكل 1**).



شكل 1

6. اسحب أداة تشكيل الخيط بالخيط، محكمًا تثبيت الخيط بالغمد.
7. اسحب أداة تمرير الخيط للوراء خارج النفق حتى يتم تشكي الخيط بالكامل داخله.
8. أبرز عروة النتينول لتحرير الخيط.

التغليف والتوسيم والتعقيم

1. يجب ألا تُستخدم أداة تمرير الخيط Infinity™ إلا بعد التأكد من سلامة العبوة الأصلية والتوسيم الأصلي للجهاز.
2. إذا تم فتح أداة تمرير الخيط Infinity™ أو تغييرها، فتواصل مع ممثل شركة CONMED المحلي الذي تتعامل معه، أما إذا كنت داخل الولايات المتحدة فتواصل مع قسم خدمة العملاء.
3. تأتي أداة تمرير الخيط Infinity™ معقمة وتستعمل لمرة واحدة. لا يوصي بإعادة التعقيم بأي وسيلة.

الرموز

يرد فيما يلي وصف الرموز التوضيحية المستخدمة على ملصق منتجات شركة CONMED:

	تنبيه
REF	رقم الكتالوج
	ارجع لتعليمات الاستخدام
	جهة التصنيع
	لا تقم بإعادة استخدام المنتج، حيث يُستخدم لمرة واحدة فقط
STERILIZE	لا تقم بإعادة تعقيم المنتج
	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة
CE 2797	علامة CE
Rx ONLY	يُستخدم بوصفة طبية فقط
STERILE R	معقم باستخدام الإشعاع
EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي
	يُستخدم قبل تاريخ
	يُحفظ جافًا

معلومات جهة الاتصال

للحصول على المزيد من المعلومات أو استعراض أحد المنتجات، تواصل مع مندوب مبيعات شركة CONMED التابع لمنطقتك أو اتصل على على الر قم 1-866-426-6633 داخل الولايات المتحدة.

Челнок для шовного материала Infinity™

Номер по каталогу	Описание
KSP100	Челнок для шовного материала Infinity™

ОПИСАНИЕ

Челнок для шовного материала Infinity™ (KSP100) представляет собой пластиковую трубку и нитиноловую петлю, используемые для захвата и удерживания свободных концов шовного материала для проведения их через порталы и костные туннели. Нитиноловая петля расширяется, когда ее выдвигают из трубки, и складывается, когда ее убирают обратно в трубку. Перемещение петли относительно трубки выполняется вручную.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Гильза: FEP (фторированный этилен-пропилен)
Нитевдеватель: 304 SST, сжимающаяся трубка из нитинола и полиолефина

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Челнок для шовного материала Infinity™ предназначен для проведения шовного материала через порталы и туннели при артроскопических процедурах на коленном суставе, включая операции по реконструкции передней крестообразной связки и задней крестообразной связки коленного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Чувствительность к инородному телу, известные или подозреваемые аллергии на материалы имплантата и/или инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Этот продукт может использоваться исключительно хирургами, имеющими опыт соответствующих специализированных процедур. Хирург несет ответственность за ознакомление с надлежащими процедурами.
2. Не стерилизовать повторно. Только для одноразового использования. Возможность эффективной очистки и повторной стерилизации этого одноразового изделия не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.
3. Запрещается использование после истечения срока годности, указанного на этикетке. Функционирование, безопасность и/или стерильность изделия не могут быть гарантированы после истечения срока годности.
4. Извлекайте предметы из стерильной упаковки, соблюдая технику асептики.
5. Пациенту необходимо сообщить, что материалы изделия могут вызывать аллергические реакции, включая, помимо прочего, реакцию на инородное тело, раздражение/воспаление тканей или другие аллергические реакции. При подозрении на чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Прежде чем вводить челнок в портал или выводить из портала, убедитесь, что нитиноловая петля надежно убрана в пластиковую трубку.
2. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
3. Во избежание повреждения или поломки во время использования не прилагайте чрезмерные усилия к продукту.
4. Осмотрите устройство перед использованием и после извлечения, чтобы удостовериться в его хорошем состоянии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергии, раздражение/воспаление тканей и другие реакции на материалы изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Уберите нитиноловую петлю в пластиковую гильзу.
2. Вставьте устройство Челнок для шовного материала в костный туннель.
3. Нажмите, чтобы выдвинуть нитевдеватель, открывая нитиноловую петлю.
4. Извлеките нитиноловую петлю, чтобы вывести петлю из сустава для загрузки.
5. Протяните по меньшей мере два дюйма нити(-ей) шовного материала через проволочную петлю (**Рисунок 1**).

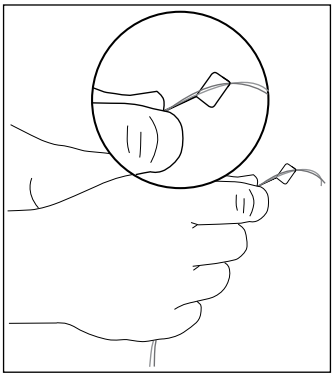


Рисунок 1

6. Задвиньте нитевдеватель с загруженным шовным материалом, закрепляя шовный материал в гильзе.
7. Протягивайте Челнок для шовного материала назад через туннель, пока шовный материал полностью не пройдет через него.
8. Выдвиньте нитиноловую петлю для высвобождения шовного материала.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Челнок для шовного материала Infinity™ можно использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждены.
2. Если упаковка Челнока для шовного материала Infinity™ была вскрыта или подвергалась изменениям, обращайтесь к своему местному представителю CONMED или в отдел обслуживания клиентов, если находитесь в США.
3. Челнок для шовного материала Infinity™ поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования. Повторная стерилизация любым методом не рекомендуется.

СИМВОЛЫ

Ниже приведены описания графических символов, используемых для маркировки изделий корпорации CONMED:

	Осторожно
REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Только для одноразового использования, не использовать повторно
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Не использовать в случае повреждения упаковки
CE 2797	Символ CE
Rx ONLY	Только по рецепту врача
STERILE R	Стерилизовано облучением
EC REP	Представитель в Европейском Союзе
	Срок годности
	Хранить в сухом месте

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации или демонстрации устройства обратитесь к местному торговому представителю CONMED либо позвоните по телефону 1-866-426-6633 в США.

Provlakač za konac Infinity™

Kataloški broj	Opis
KSP100	Provlakač za konac Infinity™

OPIS
Provlakač za konac Infinity™ (KSP100) jest plastična cijev s omčom od nitinola koja se upotrebljava za zahvaćanje i zadržavanje slobodnih niti konca u svrhu prolaska kroz ulaze i koštane tunele. Omča od nitinola širi se kada se nalazi izvan cijevi i skuplja kad se povuče u cijev. Pomicanje omče povezano s cijevi obavlja se ručno.

SPECIFIKACIJE MATERIJALA
Ovojnica: FEP (fluorirani etilen-propilen)
Provlakač: 304 SST, skupljajuća cijev od nitinola i poliolefina

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU
Provlakač za konac Infinity™ namijenjen je za provođenje konca kroz ulaze i tunele u artroskopskim zahvatima na koljenima uključujući rekonstrukciju prednjeg križnog ligamenta i stražnjeg križnog ligamenta.

KONTRAINDIKACIJE
1. Osjetljivost na strana tijela, poznate alergije ili sumnja na alergije na implantate i/ili materijale od kojih je izrađen instrument.

UPOZORENJA
1. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo kirurzi s iskustvom u odgovarajućim specijaliziranim zahvatima. Kirurg je odgovoran za poznavanje odgovarajućih zahvata.
2. Nemojte ponovno sterilizirati. Samo za jednokratnu upotrebu. Mogućnost učinkovitog čišćenja i ponovne sterilizacije ovog proizvoda za jednokratnu upotrebu nije utvrđena te naknadna ponovna upotreba može negativno utjecati na učinkovitost, sigurnost i/ili sterilnost proizvoda.
3. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Nakon isteka roka valjanosti učinkovitost, sigurnost i/ili sterilnost proizvoda ne mogu se jamčiti.
4. Izvadite proizvode iz sterilnih pakiranja aseptičkom tehnikom.
5. Pacijenti bi trebali biti obaviješteni da materijali od kojih je izrađen proizvod mogu uzrokovati alergijske reakcije uključujući, među ostalim, reakciju na strana tijela, iritaciju / upalu tkiva i druge alergijske reakcije. U slučaju sumnje na osjetljivost na materijale potrebno je provesti odgovarajuća testiranja i isključiti osjetljivost prije upotrebu.

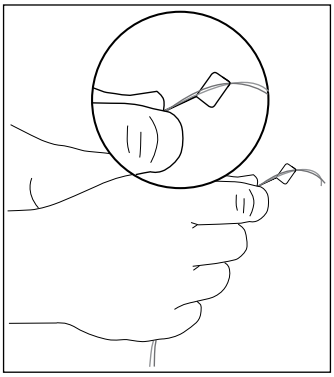
MJERE OPREZA
1. Prije umetanja provlakača u ulaz i njegova vađenja, pobrinite se da je omča od nitinolske žice dobro uvučena u plastičnu cijev.
2. Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
3. Da biste spriječili oštećenja ili lomove tijekom upotrebe, nemojte primjenjivati prekomjernu silu na proizvod.
4. Prije upotrebe i nakon uklanjanja pregledajte uređaj da biste utvrdili je li u dobrom fizičkom stanju.

Rx ONLY

ŠTETNI DOGAĐAJI
1. Infekcije, dubinske i površinske.
2. Alergije, iritacija / upala tkiva i druge reakcije na materijale od kojih je izrađen proizvod.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Povucite omču od nitinola u plastičnu ovojnicu.
2. Umetnite provlakač za konac u koštani tunel.
3. Pogurnite kako biste proširili provlakač u smjeru prema gore, što dovodi do izvlačenja omče od nitinola.
4. Dohvatite omču od nitinola kako biste omču izveli iz zgloba za potrebe umetanja.
5. Provucite najmanje dva inča niti konca kroz omču od žice (**slika 1**).



Slika 1.

6. Povucite provlakač s umetnutim koncem, pričvršćujući konac na ovojnicu.
7. Izvlačite provlakač za konac iz tunela dok se konac potpuno ne provuče.
8. Izvucite omču od nitinola kako biste otpustili konac.

PAKIRANJE, NALJEPNICE I STERILIZACIJA

1. Provlakač za konac Infinity™ smije se upotrebljavati samo ako su originalno pakiranje i naljepnice netaknuti.
2. Ako je pakiranje provlakača za konac Infinity™ otvoreno ili preinačeno, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke CONMED, a u SAD-u se obratite odjelu korisničke podrške.
3. Provlakač za konac Infinity™ isporučuje se sterilan i za jednokratnu je upotrebu. Ne preporučuje se ponovna sterilizacija bilo kojom metodom.

SIMBOLI

U nastavku su opisi grafičkih simbola kojim se označavaju proizvodi tvrtke CONMED:

	Oprez
REF	Kataloški broj
	Pogledati upute za upotrebu
	Proizvođač
	Samo za jednokratnu upotrebu, ne ponovno upotrebljavati
2 STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
CE 2797	CE oznaka
Rx ONLY	Samo na recept
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Upotrijebiti do datuma
	Čuvati na suhom mjestu

PODACI ZA KONTAKT

Za više informacija ili demonstraciju proizvoda kontaktirajte svog lokalnog prodajnog predstavnika tvrtke CONMED ili nazovite 1-866-426-6633 u SAD-u.

Člunek na sutury Infinity™

Katalogové číslo	Popis
KSP100	Člunek na sutury Infinity™

POPIS

Člunek na sutury Infinity™ (KSP100) je plastová trubice s nitinolovou smyčkou, která se používá k zachycení a podržení volných vláken stehu, aby bylo možné protáhnout jej vstupy a tunely v kostech. Nitinolová smyčka se po vytažení z trubice rozšíří a po vtažení do trubice dojde k její kontrakci. Pohyb smyčky vzhledem k trubici se provádí manuálně.

TECHNICKÉ ÚDAJE MATERIÁLU

Pouzdro: FEP (fluorovaný ethylen-propylen)
Navlékač: 304 SST, nitinol a polyolefinová smršťovací trubice

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Člunek na sutury Infinity™ je určen k protahování stehů skrz vstupy a tunely při artroskopických výkonech na kolenním kloubu, jako jsou rekonstrukce předního zkříženého vazu (ACL) a zadního zkříženého vazu (PCL).

KONTRAINDIKACE

1. Přecitlivělost na cizorodá tělesa, známá nebo suspektní alergie na implantát, případně materiál nástrojů.

VAROVÁNÍ

1. Tento výrobek by měl používat pouze chirurgové, kteří mají zkušenosti s příslušným specializovaným zákrokem. Chirurg je povinen seznámit se se správným postupem při zákroku.
2. Neresterilizujte. Pouze na jedno použití. Schopnost účinně čistit a resterilizovat tento zdravotnický prostředek na jedno použití nebyla stanovena a následné opakované použití může nežádoucím způsobem ovlivnit klinickou účinnost, bezpečnost, případně sterilitu tohoto zdravotnického prostředku.
3. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku. Klinickou účinnost, bezpečnost ani sterilitu zdravotnického prostředku nelze zaručit po uplynutí data spotřeby.
4. Vyjměte položky z obalu pomocí aseptických postupů.
5. Pacient musí být upozorněn, že materiály výrobku mohou vyvolávat alergické reakce, včetně například reakce na cizorodé těleso, podráždění/zánětu tkáně nebo jiné alergické reakce. Při podezření na přecitlivělost na použitý materiál je třeba provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit ještě před zákrokem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

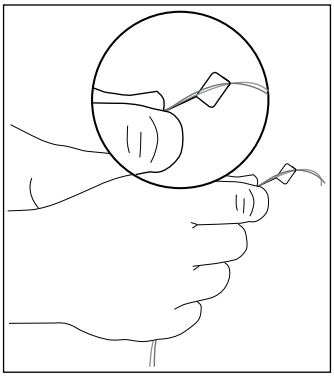
1. Před zasunutím člunku do otvoru a jeho vyjmutím z otvoru se ujistěte, že je nitinolová drátěná smyčka bezpečně zasunutá do plastové trubice.
2. Podle federálních zákonů USA si tento zdravotnický prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
3. Nepoužívejte na výrobek nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození nebo zlomení během používání.
4. Před použitím a po vyjmutí zdravotnického prostředku zkontrolujte, zda je v dobrém fyzickém stavu.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

1. Infekce, hloubkové i povrchové.
2. Alergické reakce, podráždění/zánět tkáně a další reakce na materiály zdravotnického prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Nitinolovou smyčku vtáhněte do plastového pouzdra.
2. Zasuňte člunek na sutury do tunelu v kosti.
3. Zatlačte na navlékač, aby se nitinolová smyčka obnažila.
4. Vytáhněte nitinolovou smyčku tak, aby se smyčka vysunula mimo kloub a bylo možné vložit steh.
5. Provlékněte drátěnou smyčkou nejméně dva palce šicího vlákna (vláken) (**obrázek 1**).



Obrázek 1

6. Zatáhněte navlékač s navlečeným stehem a uchyťte steh k pouzdru.
7. Vytahujte člunek na sutury zpět z tunelu, dokud nedojde k úplnému provléknutí šicího vlákna.
8. Pro uvolnění stehu obnažte nitinolovou smyčku (aby došlo k jejímu rozšíření).

BALENÍ, OZNAČENÍ A STERILIZACE

1. Člunek na sutury Infinity™ lze používat, pouze pokud nejsou originální obal a štítek poškozeny.
2. Byl-li obal člunku na sutury Infinity™ otevřen nebo pozměněn, obraťte se na svého místního obchodního zástupce společnosti CONMED nebo ve Spojených státech na zákaznický servis.
3. Člunek na sutury Infinity™je dodáván sterilní a je určen pro jednorázové použití. Opakovaná sterilizace jakýmkoliv způsobem se nedoporučuje.

POUŽITÉ SYMBOLY

Dále jsou uvedeny jednotlivé popisy grafických symbolů použitých k označení výrobků společnosti CONMED Corporation:

	Upozornění
REF	Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Pouze na jedno použití, nepoužívejte opakovaně
2 STERILIZE	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
CE 2797	Označení CE
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis
STERILE R	Sterilizováno zářením
EC REP	EC REP
	Datum spotřeby
	Uchovávejte v suchu

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Přejete-li si více informací či předvedení použití výrobku, obraťte se na svého místního obchodního zástupce společnosti CONMED nebo ve Spojených státech amerických volejte číslo 1-866-426-6633.

Infinity™ varratátvivő eszköz

Katalógusszám	Leírás
KSP100	Infinity™ varratátvivő eszköz

LEÍRÁS

Az Infinity™ varratátvivő eszköz (KSP100) műanyag csőből és nitinolhurokból álló eszköz, amely a szabad fonalszálak megfogására és megtartására szolgál, csatornán vagy csontfuraton történő átvezetés céljából. A nitinolhurok a csőből való kitoláskor kitágul, a csőbe való visszahúzáskor pedig összeszűkül. A huroknak a csőhöz viszonyított mozgatása manuálisan történik.

ANYAGOK

Köpeny: FEP (fluorozott etilén-propilén)
Átvezető: 304 SST, nitinol és poliolefin zsugorító cső

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

Az Infinity™ varratátvivő eszköz varratok csatornán vagy csontfuraton történő átvezetésére szolgál artroszkópiás térdműtétek során, beleértve az elülső keresztszalag és a hátsó keresztszalag rekonstrukcióját.

ELLENJAVALLATOK

1. Idegentest-érzékenység, az implantátum és/vagy az eszközök anyagaira való ismert vagy gyanított allergia.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt csak a megfelelő speciális eljárásokban tapasztalt sebészek használhatják. A sebész felelőssége, hogy megismerkedjen a megfelelő eljárásokkal.
2. Tilos újrasterilizálni. Csak egyszer használható. Ez az egyszer használatos eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra hatékonyan, ezért egy későbbi újbóli használat hátrányosan befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, biztonságosságát, illetve sterilitását.
3. Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után. A lejárati dátum után az eszköz teljesítménye, biztonságos működése és/vagy sterilitása nem garantálható.
4. Az eszközöket aszeptikus technikával vegye ki a csomagolásból.
5. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a termékben található anyagok allergiás reakciókat okozhatnak, többek között idegentest-reakciót, szöveti irritációt, gyulladást vagy más allergiás reakciókat. Az anyaggal szembeni érzékenység gyanúja esetén a használat előtt megfelelő vizsgálatokkal ki kell zárni az érzékenységet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

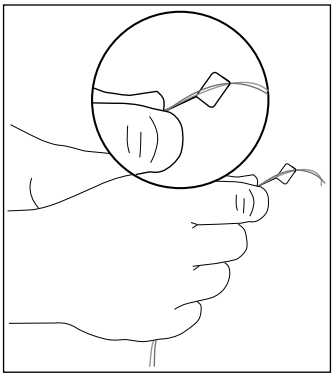
1. A varratátvivő eszköznek a csatornába való bevezetése előtt és a kihúzása után győződjön meg arról, hogy a nitinol dróthurok stabilan be van húzva a műanyag csőbe.
2. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
3. A használat közben keletkezett sérülés vagy törés elkerülése érdekében ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a termékre.
4. Használat előtt és eltávolítás után tekintse meg az eszközt, hogy fizikailag megfelelő állapotban van-e.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Mély vagy felületes fertőzés.
2. Allergia, a szövetek irritációja vagy gyulladása, illetve az eszközök anyagaira adott egyéb reakciók.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Húzza vissza a nitinolhurkot a műanyag köpenybe.
2. Vezesse be a varratátvivő eszközt a csontfuratba.
3. Nyomja felfelé a hurok kitoló alkatrészét, hogy a nitinolhurok kilépjen a csőből.
4. Húzza vissza a nitinolhurkot, és tolja ki a hurkot az ízületen kívülre a fonal behelyezéséhez.
5. Fűzzön legalább 5 cm-nyi fonalat a dróthurkon keresztül (**1. ábra**).



1. ábra

6. Húzza vissza a hurok kitoló alkatrészét befűzött fonallal, amely így rögzül a köpenyhez.
7. Húzza vissza a varratátvivő eszközt az alagúton keresztül, hogy teljesen átfűzze a fonalat.
8. Tolja ki a nitinolhurkot, hogy elengedje a fonalat.

CSOMAGOLÁS, CÍMKÉK ÉS STERILIZÁLÁS

1. Az Infinity™ varratátvivő eszközt csak akkor szabad használni, ha az eredeti csomagolás és címkézés sértetlen.
2. Ha az Infinity™ varratátvivő eszköz csomagolása fel van bontva vagy módosítva van, forduljon a helyi CONMED értékesítési képviselőjéhez, illetve az Egyesült Államokban forduljon az ügyfélszolgálathoz.
3. Az Infinity™ varratátvivő eszköz sterilen kerül forgalomba, és egyszer használatos. Semmilyen módszerrel nem javasolt újrasterilizálni.

SZIMBÓLUMOK

A CONMED Corporation termékein látható grafikai szimbólumok magyarázata:

	Figyelmeztetés.
REF	Katalógusszám.
	Olvassa el a használati utasítást.
	Gyártó.
	Egyszer használatos. Tilos újrafelhasználni.
2 STERILIZE	Tilos újrasterilizálni.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
CE 2797	CE jelzés.
Rx ONLY	Csak orvosi rendelvényre.
STERILE R	Sugárzással sterilizálva.
EC REP	EK képviselő.
	Felhasználhatósági dátum.
	Tartsa szárazon.

ELÉRHETŐSÉG

További tájékoztatásért vagy termékek bemutatásáért forduljon a helyi CONMED értékesítési képviselőjéhez, illetve az Egyesült Államokban hívja az 1-866-426-6633 telefonszámot.

„Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisas

Katalogo numeris	Aprašas
KSP100	„Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisas

APRAŠAS

„Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisas (KSP100) yra plastikinis vamzdelis ir nitinolo kilpa, naudojama fiksuoti ir išlaikyti atsilaisvinusias siūlių gijas, kad galėtų pereiti per portalus ir kaulų tunelius. Nitinolo kilpa plečiasi, kai išeina iš vamzdelio, ir susitraukia, kai traukiama į vamzdelį. Kilpa kišama ir traukiama iš vamzdelio rankomis.

MEDŽIAGŲ SPECIFIKACIJOS

Apvalkalas: FEP (fluorintas etileno propilenas)
Įvėriklis: 304 SST, nitinolo ir poliolefino susitraukiantys vamzdeliai

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisas yra skirtas perduoti siūlą per portalus ir tunelius artroskopinėse kelio procedūrose, įskaitant priekinio kryžminio raiščio ir užpakalinio kryžminio raiščio rekonstrukcijos operaciją.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Jautrumas svetimkūniams, žinomos ar įtariamos alergijos implantams ir (arba) instrumentų medžiagoms.

ĮSPĖJIMAI

1. Šį gaminį turėtų naudoti tik chirurgai, turintys atitinkamos patirties specialiose procedūrose. Chirurgas atsakingas už tai, kad susipažintų su atitinkamomis naudojimo procedūromis.
2. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Naudoti tik vieną kartą. Efektyvios šio prietaiso valymo ir pakartotinio sterilizavimo procedūros dar nenustatytos, todėl pakartotinis naudojimas gali neigiamai paveikti prietaiso veikimą, saugumą ir (arba) sterilumą.
3. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam etiketėje. Prietaiso veikimas, saugumas ir (arba) sterilumas pasibaigus galiojimo laikui negarantuojamas.
4. Išimkite prietaisus iš sterilios pakuotės naudodamiesi aseptiniu metodu.
5. Pacientą reikia informuoti, kad prietaiso medžiagos gali sukelti alerginių reakcijų, įskaitant, bet neapsiribojant, reakciją į svetimkūnį, audinių dirginimą / uždegimą ir kitas alergines reakcijas. Jei įtariamas jautrumas medžiagai, prieš naudojant turi būti atlikti atitinkami tyrimai, kad būtų atmestas jautrumas medžiagai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš įdėdami ir ištraukdami įvėrimo įtaisą į portalą ir iš jo, įsitikinkite, kad nitinolo vielos kilpa yra tvirtai įsukta į plastikinį vamzdelį.
2. Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojo nurodymu arba jo užsakymu.
3. Kad naudojamas gaminys nebūtų sugadintas ir nesulūžtų, nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
4. Prieš naudodami ir išėmę prietaisą patikrinkite, ar jis yra geros fizinės būklės.

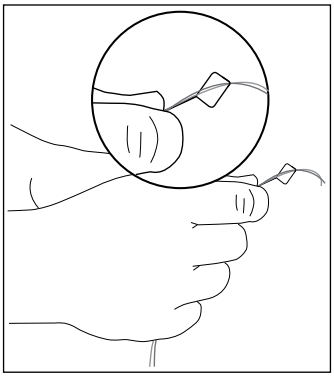
Rx ONLY

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Infekcijos, tiek gilios, tiek paviršinės.
2. Alergijos, audinių sudirginimas / uždegimas ir kitos reakcijos į prietaisų medžiagą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Į plastikinį apvalkalą įtraukite nitinolo kilpą.
2. Įveskite siūlo įvėrimo įtaisą į kaulo tunelį.
3. Paspauskite, kad išsiplėstų įvėriklis, atleisdami nitinolo kilpą.
4. Ištraukite nitinolo kilpą, kad ji būtų įkišimo jungties išorėje.
5. Per vielos kilpą įkiškite bent du colius siūlo gijos (-ų) (**1 pav.**).



1 pav.

6. Įtraukite įvėriklį su įkištu siūlu, pritvirtindami siūlą prie apvalkalo.
7. Traukite siūlo įvėrimo įtaisą iš tunelio, kol siūlai bus visiškai perverti.
8. Atleiskite nitinolo kilpą, kad atlaisvintumėte siūlą.

PAKUOTĖ, ŽENKLINIMAS IR STERILIZAVIMAS

1. „Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisą galima naudoti tik tada, kai originali pakuotė ir etiketė yra nepažeistos.
2. Jei „Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisas buvo atidarytas ar pakeistas, kreipkitės į vietinį „CONMED“ pardavimo atstovą arba JAV susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. „Infinity™“ siūlo įvėrimo įtaisas tiekiamas sterilus, vienkartinio naudojimo. Nerekomenduojama pakartotinai sterilizuoti jokiais metodais.

SIMBOLIAI

Grafinių simbolių, naudojamų „CONMED Corporation“ prietaisams ženklinti, aprašai:

⚠	Dėmesio
REF	Katalogo numeris
	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Gamintojas
	Naudoti tik vieną kartą, nenaudoti pakartotinai
2 STERILIZE	Negalima pakartotinai sterilizuoti
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
CE 2797	CE ženklas
Rx ONLY	Receptinis
STERILE R	Sterilizuotas apšvitinant
EC REP	EB atstovas
	Naudojimo termino pabaiga
	Saugoti nuo drėgmės

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Norėdami sužinoti daugiau informacijos ar kreiptis dėl prietaiso demonstracijos, susisiekite su vietiniu CONMED pardavimo atstovu arba skambinkite telefonu 1-866-426-6633 (JAV).

Infinity™ člnok chirurgického vlákna

Katalógové číslo	Popis
KSP100	Infinity™ člnok chirurgického vlákna

POPIS
Infinity™ člnok chirurgického vlákna (KSP100) je plastová hadička a nitinolová slučka, ktoré sa používajú na zachytenie a udržanie voľných prameňov chirurgického vlákna, ktoré majú prejsť cez portály a tunely v kosti. Nitinolová slučka sa po vysunutí z hadičky roztiahne a po zatiahnutí do hadičky sa stiahne. Pohyb slučky voči hadičke sa vykonáva ručne.

ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV
Plášť: FEP (fluorovaný etylén-propylén)
Navliekač: 304 SST, nitinolové a polyolefinové zmrštiteľné hadičky

POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Infinity™ člnok chirurgického vlákna je určený na prevliekanie chirurgického vlákna cez portály a tunely pri artroskopických operáciách kolena vrátane rekonštrukcií predného skríženého väzu a zadného skríženého väzu.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Citlivosť na cudzie teleso, známe alergie alebo pri podozrení na alergie na materiály implantátov a/alebo nástrojov.

VÝSTRAHY
1. Tento produkt by mali používať len chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s príslušnými špecializovanými postupmi. Povinnosťou chirurga je zoznámiť sa so správnymi postupmi.
2. Nesterilizujte opakovane. Len na jednorazové použitie. Možnosť účinného čistenia a opätovného sterilizovania tohto zariadenia na jedno použitie nebola zisťovaná; pri následnom opätovnom použití môže dôjsť k zhoršeniu funkčnosti, bezpečnosti a/alebo narušeniu sterilnosti zariadenia.
3. Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku. Po uplynutí dátumu exspirácie už nemožno zaručiť funkčnosť, bezpečnosť a/alebo sterilitu zariadenia.
4. Vyberte nástroje zo sterilného obalu pri dodržaní aseptického postupu.
5. Pacient by mal byť informovaný, že materiály, z ktorých je zariadenie vyrobené, môžu spôsobiť alergické reakcie vrátane, ale nie výhradne, reakcie na cudzie teleso, podráždenia/zápalu tkaniva alebo iných alergických reakcií. Pri podozrení z citlivosti na materiál je pred použitím potrebné vykonať príslušné testy a citlivosť vylúčiť.

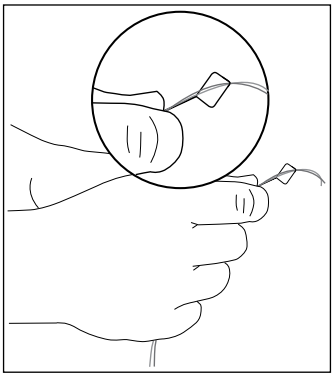
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Pred zasunutím a vybratím člnka do, resp. z portálu sa uistite, či je nitinolová drôtová slučka bezpečne zasunutá do plastovej hadičky.
2. Federálne (USA) zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
3. Pri uporabi izdelka ne uporabljajte čezmerne sile, da preprečite poškodbe ali lom.
4. Preglejte pred uporabo in po odstranitvi ter se prepričajte, da je v dobrem fizikalnem stanju.

Rx ONLY

NEŽIADUCE ÚČINKY
1. Infekcie, hlboké aj povrchné.
2. Alergie, podráždenie/zápal tkaniva a iné reakcie na materiály, z ktorých je zariadenie vyrobené.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zatiahnite nitinolovú slučku do plastového plášťa.
2. Zaveďte člnok chirurgického vlákna do kanála v kosti.
3. Navliekač vytlačte tak, aby sa vysunula nitinolová slučka.
4. Nitinolovú slučku vytiahnite mimo kĺbu na zavedenie.
5. Cez drôtovú slučku prevlečte aspoň dva palce (päť centimetrov) prameňa (prameňov) chirurgického vlákna (**obr. 1**).



Obr. 1

6. Navliekač s vloženým chirurgickým vláknom zatiahnite, aby sa chirurgické vlákno zaistilo voči plášťu.
7. Člnok chirurgického vlákna vytiahnite von z tunela tak, aby bolo chirurgické vlákno úplne prevlečené.
8. Vysuňte nitinolovú slučku a uvoľnite z nej chirurgické vlákno.

BALENIE, OZNAČOVANIE A STERILIZÁCIA

1. Infinity™ člnok chirurgického vlákna používajte iba vtedy, ak je pôvodné balenie a označenie neporušené.
2. Ak bol Infinity™ člnok chirurgického vlákna otvorený alebo zmenený, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti CONMED alebo v USA kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom.
3. Infinity™ člnok chirurgického vlákna sa dodáva sterilný a je určený na jedno použitie. Resterilizácia akoukoľvek metódou sa neodporúča.

SYMBOLY

Nasledujú opisy grafických symbolov používaných na označenie produktov spoločnosti CONMED Corporation:

	Upozornenie
REF	Katalógové číslo
	Preštudujte si návod na použitie
	Výrobca
	Len na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane
2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
CE 2797	Značka CE
Rx ONLY	Len na lekársky predpis
STERILE R	Sterilizované žiarením
EC REP	Zastúpenie pre ES
	Dátum exspirácie
	Udržujte v suchu

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo ukážku produktov, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti CONMED alebo volajte na číslo 1-866-426-6633 v USA.

Pripomoček za napeljavo suture Infinity™

Kataloška številka	Opis
KSP100	Pripomoček za napeljavo suture Infinity™

OPIS

Pripomoček za napeljavo suture Infinity™ (KSP100) vključuje plastično cevko in nitinolno zanko, ki se uporabljata za zajem in pridržanje prostih niti suture ter njihovo napeljavo skozi odprtine in kostne kanale. Nitinolna zanka se razširi, ko se izpostavi zunaj cevke, in skrči, če se povleče v cevko. Zanka se glede na cevko premika ročno.

SPECIFIKACIJE MATERIALOV

Kanal: FEP (fluoriran etilenpropilen)
Vdevalnik: 304 SST, nitinolno in poliolefinsko krčljivo cevje

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za napeljavo sutur Infinity™ se uporablja za napeljevanje suture skozi odprtine in tunele pri artroskopskih kolenskih posegih, vključno z rekonstrukcijo anteriornega križnega ligamenta in posteriornega križnega ligamenta.

KONTRAINDIKACIJE

1. Občutljivost na tujke, znane ali domnevne alergije na materiale vsadkov in/ali instrumentov.

OPOZORILA

1. Ta izdelek smejo uporabljati samo kirurgi z izkušnjami z ustreznimi specialističnimi posegi. Kirurg je odgovoren za seznanjenost s pravilnimi postopki.
2. Ne sterilizirajte ponovno. Samo za enkratno uporabo. Zmožnost učinkovitega čiščenja in vnovične sterilizacije tega pripomočka za enkratno uporabo ni bila določena. Vnovična uporaba lahko negativno vpliva na delovanje, varnost in/ali sterilnost pripomočka.
3. Pripomočka ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe, naveden na oznaki. Učinkovitosti, varnosti in/ali sterilnosti izdelka po roku uporabe ni mogoče zagotoviti.
4. Dele iz sterilne ovojnine odstranite z aseptično tehniko.
5. Bolnike je treba opozoriti, da lahko materiali izdelka povzročijo alergijske reakcije, ki med drugim vključujejo reakcije na tujek, draženje/vnetje tkiva ali druge alergijske reakcije. Pri sumu na preobčutljivost za materiale morate pred uporabo izvesti ustrezne teste in preobčutljivost izključiti.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pred vstavljanjem in odstranjevanjem pripomočka za napeljevanje v odprtino ali iz nje se prepričajte, da je nitinolna žičnata zanka varno shranjena v plastičnem cevju.
2. Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.
3. Aby ste predišli poškodeniu alebo zlomeniu počas používania, nevyvíjajte na produkt príliš veľkú silu.
4. Pred použitím a po vybratí skontrolujte, či je pomôcka v dobrom fyzickom stave.

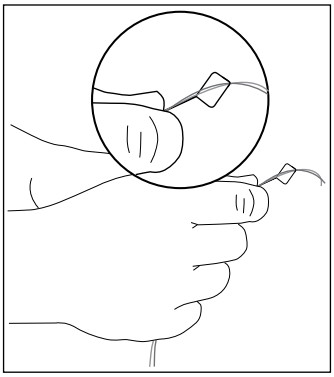
Rx ONLY

NEŽELENI UČINKI

1. Okužbe, globoke in površinske.
2. Alergije, draženje/vnetje tkiva in druge reakcije na materiale pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Nitinolno zanko povlecite v plastični kanal.
2. Vstavite pripomoček za napeljavo suture v kostni kanal.
3. Vdevalnik potisnite navzgor, da ga raztegnete in izpostavite nitinolno zanko.
4. Ujemite nitinolno zanko, da jo premaknete zunaj sklepa.
5. Vsaj dva palca niti suture napeljite skozi žičnato zanko (**slika 1**).



Slika 1

6. Ko je sutura naložena, umaknite vdevalnik, pri čemer se sutura varno pritrdi na kanal.
7. Vlecite pripomoček za napeljavo suture ven iz kanala, dokler ni sutura popolnoma napeljana skozi.
8. Izpostavite nitinolno zanko, da sprostite suturo.

OVOJNINA, OZNAČEVANJE IN STERILIZACIJA

1. Pripomoček za napeljavo suture Infinity™ uporabite samo, če sta originalna ovojnina in označevanje nepoškodovani.
2. Če je bil pripomoček za napeljavo suture Infinity™ odprt ali spremenjen, se obrnite na lokalnega zastopnika CONMED, v ZDA pa na oddelek za pomoč strankam.
3. Pripomoček za napeljavo suture Infinity™ je ob dobavi sterilen in je namenjen enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija s katero koli metodo ni priporočljiva.

SIMBOLI

Spodaj so opisi grafičnih simbolov, ki se uporabljajo za označevanje izdelkov družbe CONMED:

	Svarilo.
REF	Kataloška številka.
	Glejte navodila za uporabo.
	Proizvajalec.
	Samo za enkratno uporabo, ne uporabite ponovno.
2 STERILIZE	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
CE 2797	Oznaka CE.
Rx ONLY	Samo na recept.
STERILE R	Sterilizirano s sevanjem.
EC REP	REP v ES.
	Uporabno do.
	Hranite na suhem.

PODATKI ZA STIKE

Za več informacij ali predstavitev izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika družbe CONMED; če ste v ZDA, pokličite številko 1-866-426-6633.

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

http://eifu.conmed.com

Rx ONLY

STERILE R

P000005604 **Rev C** **04/2022**