acumed®
Suture Passer

CE
2797

MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA. BP 2332
38033 GRENOBLE CEDEX 2
FRANCE
+33 4 76 86 43 22 EC REP

Acumed® LLC
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124-9432
+1.503.627.9957
acumed.net

PKGI-74-F
EFFECTIVE 03-2019

TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

ACUMED® SUTURE PASSER

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Suture Passer is a sterile single-use surgical instrument.

INDICATIONS: The Suture Passer instrument is indicated for passing surgical suture through bony sockets, tunnels, implant holes and tissue in orthopedic surgery.

CONTRAINDICATIONS: The Suture Passer instrument is not indicated for implantation.

MATERIAL SPECIFICATIONS:

- *Handle*: ABS 348.
- *Cannula*: 304 Stainless Steel.
- *Loop*: Nylon.

INFORMATION FOR USE:

1. Prior to use, inspect the product package for seal integrity and signs of tampering or water contamination.
2. The Suture Passer shall be inspected for damage prior to use.
3. Insert the Suture Passer through a bony socket or tunnel or implant hole or tissue under direct visualization.
4. Feed the surgical suture through the Suture Passer loop.
5. Pull the suture with the Suture Passer through a bony socket or tunnel or implant hole or tissue under direct visualization.
6. Discard the Suture Passer after the surgery. The Suture Passer is not reusable.

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

WARNINGS: The Suture Passer must be used under direct visualization. Extreme care should be used during insertion to avoid unintentional puncture of any internal organs. The surgeon must be thoroughly familiar with the instrument, the method of application, associated instrumentation, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur

when the instrument is subjected to excessive loads, excessively bent, or used in holes that are too small for the Suture Passer to easily pass suture strands through and care should be taken to avoid such conditions.

PRECAUTIONS: The Suture Passer is intended for single use only. Re-sterilization or reuse of this device may result in compromised device performance including device failure and other unintended damage.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to the presence of an implant or due to surgical trauma.

CLEANING:

This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

STERILITY:

This product is only provided sterile. Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Do not re-sterilize.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination. Use oldest lots first.

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not resterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For Professional Use Only.

ACUMED® SUTURPASSER

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Suturpasseren er et sterilt, kirurgisk instrument til engangsbrug.

INDIKATIONER: Suturpasserinstrumentet er indiceret til at føre kirurgisk sutur gennem knogleled, knogletunneller, implantathuller og væv i ortopædiske operationer.

KONTRAINDIKATIONER: Suturpasserinstrumentet er ikke indiceret til implantation.

MATERIALESPECIFIKATIONER:

- *Håndtag*: ABS 348.
- *Kanyle*: 304 rustfrit stål.
- *Øje*: Nylon.

INFORMATION OM ANVENDELSEN:

1. Undersøg produktpakken før brug for at kontrollere forseglingsintegritet og for at se, om der har været pillet ved den, eller om den er kontamineret med vand.
2. Suturpasseren skal inspiceres for skader inden brug.
3. Indfør suturpasseren gennem et knogleled eller en knogletunnel eller et implantathul eller væv under direkte visualisering.
4. Før den kirurgiske sutur frem gennem suturpasserens øje.
5. Træk med suturpasseren suturen gennem et knogleled eller en knogletunnel eller et implantathul eller væv under direkte visualisering.
6. Bortskaf suturpasseren efter operationen. Suturpasseren er kan ikke bruges igen.

Selvom lægen er den uddannede formidler mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument altid videregives til patienten.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Surgical Der er kirurgiske teknikker til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfarne kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse. Kirurgiske teknikker er at finde på Acumeds websted (acumed.net)

ADVARSLER: Suturpasseren skal bruges under direkte visualisering. Der skal udvises ekstrem forsigtighed under indførelse for at undgå, at de indre organer ved et uheld bliver

stukket. Kirurgen skal være fuldt fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden, tilknyttet instrumentbrug og den anbefalede kirurgiske teknik. Instrumentet kan knække eller blive beskadiget, når det udsættes for overdreven belastning, overdreven bøjning, eller hvis det bruges i huller, der er for små til, at suturpasseren nemt kan føre suturer igennem, og der skal udvises omhu for at undgå sådanne forhold.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Suturpasseren er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering eller genbrug af dette instrument kan medføre en kompromitteret ydeevne fra instrumentets side, inklusive instrumentsvigt og anden utilsigtet beskadigelse.

KOMPLIKATIONER: Mulige negative følgevirkninger er smerte, ubehag eller unormale sanseindtryk samt nerve- eller blødvævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk traume.

RENGØRINGSVEJLEDNING:

Dette produkt leveres sterilt og skal ikke rengøres igen.

STERILITET:

Dette produkt leveres udelukkende sterilt. Steriliteten opnåedes ved anvendelse af ethylenoxid gassterilisering til sterilitetssikerhedsniveau (SAL) 10^{-6}. Må ikke resteriliseres.

OPBEVARINGSINSTRUKSER: Opbevares et koldt sted og væk fra direkte sollys. Undersøg produktemballagen før brug for at se om den har været forsøgt åbnet, eller den er kontamineret med vand. Brug det ældste parti først.

ANVENDELIGHED: Dette materiale indeholder oplysninger om produkter, der eventuelt er eller ikke er tilgængelige i et specifikt land, eller eventuelt er tilgængelige under forskellige varemærker i forskellige lande. Produkterne kan være godkendt eller tilladt af statslige regulerende myndigheder til salg eller anvendelse med forskellige indikationer eller begrænsninger i forskellige lande. Produkter er eventuelt ikke godkendt til anvendelse i alle lande. Ingen oplysninger i dette materiale bør fortolkes som en markedsføring eller opfordring til køb af ethvert produkt eller til anvendelse af et produkt på en bestemt måde, der ikke er godkendt iht. lovgivningen eller forskrifterne i læserens land.

YDERLIGERE OPLYSNINGER: For at bede om at få udleveret yderligere materiale henvises du til kontaktoplysningerne angivet i dette dokument.

SYMBOLFORKLARING	
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Steriliseret ved brug af straling
	Holdbarhedsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Øvre temperaturbegrænsning

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

ACUMED® SUTURE PASSER

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Suture Passer is a sterile single-use surgical instrument.

INDICATIONS: The Suture Passer instrument is indicated for passing surgical suture through bony sockets, tunnels, implant holes and tissue in orthopedic surgery.

CONTRAINDICATIONS: The Suture Passer instrument is not indicated for implantation.

MATERIAL SPECIFICATIONS:

- *Handle*: ABS 348.
- *Cannula*: 304 Stainless Steel.
- *Loop*: Nylon.

INFORMATION FOR USE:

1. Prior to use, inspect the product package for seal integrity and signs of tampering or water contamination.
2. The Suture Passer shall be inspected for damage prior to use.
3. Insert the Suture Passer through a bony socket or tunnel or implant hole or tissue under direct visualization.
4. Feed the surgical suture through the Suture Passer loop.
5. Pull the suture with the Suture Passer through a bony socket or tunnel or implant hole or tissue under direct visualization.
6. Discard the Suture Passer after the surgery. The Suture Passer is not reusable.

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

WARNINGS: The Suture Passer must be used under direct visualization. Extreme care should be used during insertion to avoid unintentional puncture of any internal organs. The surgeon must be thoroughly familiar with the instrument, the method of application, associated instrumentation, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur

when the instrument is subjected to excessive loads, excessively bent, or used in holes that are too small for the Suture Passer to easily pass suture strands through and care should be taken to avoid such conditions.

PRECAUTIONS: The Suture Passer is intended for single use only. Re-sterilization or reuse of this device may result in compromised device performance including device failure and other unintended damage.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to the presence of an implant or due to surgical trauma.

CLEANING:

This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

STERILITY:

This product is only provided sterile. Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Do not re-sterilize.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination. Use oldest lots first.

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not resterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: For Professional Use Only.

ACUMED® NAHTFÜHRUNGSINSTRUMENT

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Das Nahtführungsinstrument ist ein steriles chirurgisches Instrument für den Einmalgebrauch.

INDIKATIONEN: Das Nahtführungsinstrument ist für das Durchführen von chirurgischen Fäden durch knöcherne Höhlen, Tunnel, Implantatlöcher und Gewebe im Rahmen orthopädischer Operationen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN: Das Nahtführungsinstrument ist nicht für eine Implantation indiziert.

SPEZIFIKATIONEN DES MATERIALS:

- *Griff*: ABS 348.
- *Kanüle*: 304 Edelstahl.
- *Öse*: Nylon.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN:

1. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf die Integrität der Versiegelung und auf Anzeichen von jeglicher Art von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden.
2. Das Nahtführungsinstrument ist vor Gebrauch auf Beschädigungen zu inspizieren.
3. Führen Sie das Nahtführungsinstrument unter direkter Visualisierung durch eine knöcherne Höhle oder einen Tunnel oder ein Implantatloch oder Gewebe durch.
4. Führen Sie die chirurgische Naht durch die Öse des Nahtführungsinstruments ein.
5. Ziehen Sie die Naht mit dem Nahtführungsinstrument unter direkter Visualisierung durch eine knöcherne Höhle oder einen Tunnel oder ein Implantatloch oder Gewebe.
6. Entsorgen Sie das Nahtführungsinstrument nach der Operation. Das Nahtführungsinstrument ist nicht wiederverwendbar.

Obwohl der Arzt der geschulte Mittler zwischen Unternehmen und Patient ist, müssen die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Es sind chirurgische Techniken und eine Beschreibung für die Verwendung dieses Systems verfügbar. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Produkte mit dem Verfahren vertraut zu machen. Des Weiteren liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die relevanten Veröffentlichungen zu lesen und

sich mit erfahrenen Kollegen vor dessen Anwendung hinsichtlich des Verfahrens auszutauschen. Chirurgische Techniken können auf der Website von Acumed (acumed.net) eingesehen warden.

WARNUNGEN: Das Nahtführungsinstrument muss unter direkter Visualisierung verwendet werden. Während der Einführung ist mit größter Vorsicht vorzugehen, um eine unbeabsichtigte Punktion irgendwelcher inneren Organe zu vermeiden. Der Chirurg muss mit dem Instrument, der Anwendungsmethode, den dazugehörigen Instrumenten und der empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein. Es kann zum Bruch oder einer Beschädigung des Instruments kommen, wenn es übermäßiger Belastung ausgesetzt, übermäßig gebogen oder in für das Nahtführungsinstrument zu kleinen Löchern verwendet wird, um Fäden einfach durchzuführen, und es ist darauf zu achten, solche Bedingungen zu vermeiden.

VORSICHTSHINWEISE: Das Nahtführungsinstrument ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine erneute Sterilisierung oder Wiederverwendung dieses Instruments kann zu einer eingeschränkten Funktion des Instruments führen, einschließlich eines Versagens des Instruments und anderer unbeabsichtigter Beschädigungen.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, Unbehagen oder anomale Empfindungen und Nerven- oder Gewebeschäden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas.

REINIGUNGSANWEISUNGEN :

Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht erneut gereinigt werden.

STERILITÄT:

Dieses Produkt wird nur steril geliefert. Die Sterilität wurde durch Sterilisation mit Ethylenoxidgas gemäß einem Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erzielt. Nicht erneut sterilisieren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden. Verwenden Sie die ältesten Liefermengen zuerst.

GELTENDES RECHT: Diese Dokumente enthalten Informationen über Produkte, die in bestimmten Ländern verfügbar oder nicht verfügbar sind oder in verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Handelsbezeichnungen verfügbar sind. Es kann sein, dass die Produkte von behördlichen Organisationen in verschiedenen Ländern zum Verkauf oder zur Verwendung mit unterschiedlichen Indikationen oder Einschränkungen genehmigt oder zugelassen werden. Es kann sein, dass die Produkte nicht in allen Ländern für die Verwendung zugelassen sind. Nichts, was in diesen Dokumenten enthalten ist, sollte gedeutet werden als Werbung für oder Anpreisung irgendeines Produkts oder der Verwendung eines Produkts in einer bestimmten Weise gedeutet werden, die in dem Land, in dem sich der Leser befindet, gesetzlich oder behördlich verboten ist.

WEITERE INFORMATIONEN: Weiteres Material können Sie unter den in diesem Dokument angegebenen Kontaktinformationen anfordern.

SYMBOLLEGENDE	
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Verwendbar bis
	Katalognummer
	Chargencode
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Obere Temperaturgrenze

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ACUMED®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων είναι ένα αποστειρωμένο χειρουργικό εργαλείο μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων ενδείκνυται για τη διέλευση του χειρουργικού ράμματος μέσα από οστεώδεις υποδοχές, σήραγγες, οπές εμφυτευμάτων και ιστούς στην ορθοπεδική χειρουργική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων δεν ενδείκνυται για εμφύτευση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ:

- *Χερούλι*: ABS 348.
- *Κάνουλα*: Ανοξείδωτο ατσάλι 304.
- *Βρόχος*: Νάιλον.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος ως προς την ακεραιότητα της σφράγισης και των ενδείξεων παραβίασης ή μόλυνσης από νερό.
2. Το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων πρέπει να επιθεωρείται για ύπαρξη βλάβης πριν από τη χρήση.
3. Εισαγάγετε το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων μέσα από οστέινη υποδοχή ή σήραγγα ή οπή εμφυτεύματος ή ιστού υπό άμεση οπτικοποίηση.
4. Τροφοδοτήστε το χειρουργικό ράμμα μέσα από τον βρόχο του εργαλείου διέλευσης ραμμάτων.
5. Τραβήξτε το ράμμα με το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων μέσα από οστέινη υποδοχή ή σήραγγα ή οπή εμφυτεύματος ή ιστού υπό άμεση οπτικοποίηση.
6. Απορρίψτε το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων μετά την χειρουργική επέμβαση. Το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο.

Παρά το γεγονός ότι ο ιατρός είναι ο εν γνώσει ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο θα πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΈΣ ΤΕΧΝΙΚΈΣ: Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικείωσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση. Οι

χειρουργικές τεχνικές μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα της Acumed (acumed.net).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων πρέπει να χρησιμοποιείται υπό άμεση οπτικοποίηση. Θα πρέπει να ασκηθεί εξαιρετική προσοχή κατά την εισαγωγή για την αποφυγή ακούσιας διάτρησης οποιωνδήποτε εσωτερικών οργάνων. Ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο εφαρμογής, τα σχετικά όργανα και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Μπορεί να συμβεί θραύση ή ζημιά του οργάνου όταν το όργανο εκτεθεί σε υπερβολικά φορτία, είναι υπέρμετρα λυγισμένο ή χρησιμοποιηθεί σε οπές που είναι πάρα πολύ μικρές για το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων για να περάσει μέσα εύκολα τους κλώνους του ράμματος και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τέτοιων καταστάσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει την μείωση της απόδοσης του προϊόντος συμπεριλαμβανομένης της αστοχίας του προϊόντος και άλλης ακούσιας βλάβης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσαισθησίες και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μόρια λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ :

Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και δεν θα πρέπει να καθαριστεί ξανά.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:

Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο αποστειρωμένο. Η στειρότητα επιτεύχθηκε με χρήση της μεθόδου αποστείρωσης με αέριο αιθυλενοξείδιο σε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6}. Μην τα αποστειρώνετε ξανά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό. Χρησιμοποιείτε τις παλαιότερες παρτίδες πρώτα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Τα μέσα αυτά περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που μπορεί να είναι ή να μην είναι διαθέσιμα σε μια συγκεκριμένη χώρα ή μπορεί να είναι διαθέσιμα με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται ή να αδειοδοτούνται από κυβερνητικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς για πώληση ή χρήση με διαφορετικές ενδείξεις ή περιορισμούς σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορεί να μην εγκρίνονται για χρήση σε όλες τις χώρες. Τίποτα από όσα περιέχονται σε αυτά τα μέσα δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως προσφορά ή πρόσκληση για οποιοδήποτε προϊόν ή για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος με ένα συγκεκριμένο τρόπο που δεν επιτρέπεται σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας στην οποία βρίσκεται ο αναγνώστης.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας που παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο.

ΛΕΞΆΝΤΑ ΣΥΜΒΌΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

Προσοχη: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

PASADOR DE SUTURAS ACUMED®

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El pasador de suturas es un instrumento quirúrgico estéril de un solo uso.

INDICACIONES: El pasador de suturas está indicado para pasar suturas quirúrgicas a través de cavidades óseas, túneles, orificios de los implantes y tejidos en cirugía ortopédica.

CONTRAINDICACIONES: El pasador de suturas no está indicado para implantación.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL:

- *Mango*: ABS 348.
- *Cánula*: Acero inoxidable 304.
- *Aro*: Nailon.

INFORMACIÓN DE USO:

1. Antes de su uso, inspeccione el embalaje del producto en busca de posibles signos de deterioro o contaminación acuosa, y compruebe la integridad del precinto.
2. Antes de usar el pasador de suturas hay que inspeccionarlo.
3. Inserte el pasador de suturas a través de una cavidad ósea, o de un túnel o de un orificio de implante, o los tejidos, bajo visualización directa.
4. Introduzca la sutura a través del lazo de pasador de suturas.
5. Tire de la sutura con el pasador de suturas a través de una cuenca o un túnel óseos o un orificio para implantes o los tejidos visualizando directamente el paso del instrumento.
6. Deseche el pasador de suturas después de la intervención. El pasador de suturas no es reutilizable.

Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá transmitir la importante información médica contenida en este documento.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS: Tiene a su disposición distintas técnicas quirúrgicas que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondo las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso. Se pueden consultar las técnicas quirúrgicas en el sitio web de Acumed (acumed.net)

ADVERTENCIAS: El pasador de suturas se debe utilizar bajo visualización directa. Hay que extremar el cuidado para evitar

perforar involuntariamente los órganos internos. El cirujano debe conocer a fondo el instrumento, el método de aplicación, los instrumentos asociados y la técnica quirúrgica recomendada. El instrumento puede dañarse o deteriorarse al someterlo a cargas excesivas, al doblarlo en exceso o al utilizarlo en orifcios demasiado pequeños como para pasar fácilmente los cabos de sutura, por lo que habrá que tener cuidado en dichas condiciones.

PRECAUCIONES: El pasador de sutura está indicado para un solo uso. La reesterilización o la reutilización de este dispositivo puede comprometer el funcionamiento del mismo, incluyendo su fracaso u otros daños involuntarios.

EFECTOS ADVERSOS: Entre otros posibles efectos adversos se encuentran dolor, incomodidad, o sensaciones anómalas y daños nerviosos o a tejidos blandos por la presencia del implante o traumatismos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Este producto se suministra estéril y no debe volverse a limpiar.

ESTERILIDAD:

Este producto solo se suministra estéril. La esterilidad se logra mediante el uso del método de esterilización con óxido de etileno gas hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. No debe volver a esterilizar los materiales.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Utilizar en primer lugar lotes más antiguos.

APLICABILIDAD: Estos materiales contienen información sobre productos que podrían o no estar disponibles en un país concreto, o que pueden estar disponibles con marcas comerciales diferentes en distintos países. Los productos pueden haber recibido autorización o el visto bueno de los organismos normativos oficiales para su venta o uso con indicaciones o restricciones diferentes en distintos países. Es posible que los productos no cuenten con aprobación de uso en todos los países. Ninguna parte de estos materiales se deberá interpretar como promoción o licitación de ningún producto o del uso de ningún producto de ninguna forma particular que no esté autorizada por la legislación del país en que se encuentre el lector.

MÁS INFORMACIÓN: Para solicitar más materiales, consulte la información de contacto que figura en este documento.

SÍMBOLOS Y LEYENDAS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Límite superior de temperatura

Precaución: Sólo para uso profesional.

PASSEUR DE SUTURE ACUMED®

Ą L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION : La passeur de suture est un instrument chirurgical stérile à usage unique.

INDICATIONS : Le passeur de suture est un instrument indiqué pour le passage de sutures chirurgicales dans des cavités ou tunnels osseux, des orifices d'implants et des tissus en chirurgie orthopédique.

CONTRE-INDICATIONS : Le passeur de suture n'est pas un instrument indiqué pour l'implantation.

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIEL :

- *Manche* : ABS 348.
- *Canule* : Acier inoxydable 304.
- *Boucle* : Nylon.

MODE D'EMPLOI :

1. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour contrôler l'intégrité de la fermeture et déceler tout signe d'altération ou de contamination par l'eau.
2. Avant utilisation, le passeur de suture doit être inspecté afin de déceler tout dommage.
3. Pour insérer le passeur de suture dans une cavité ou un tunnel osseux, un orifice d'implant ou un tissu, utiliser une visualisation directe.
4. Faire avancer la suture chirurgicale dans la boucle du passeur de suture.
5. Pour retirer la suture à l'aide du passeur de suture dans une cavité ou un tunnel osseux, un orifice d'implant ou un tissu, utiliser une visualisation directe.
6. Après l'intervention chirurgicale, mettre le passeur de suture au rebut. Le passeur de suture n'est pas réutilisable.

Bien que le praticien serve de référent entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes fournies dans ce document doivent être remises au patient.

TECHNIQUES CHIRURGICALES : Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation. Des techniques chirurgicales sont disponibles sur le site Web d'Acumed (acumed.net).

AVERTISSEMENTS : Le passeur de suture doit être utilisé en visualisation directe. Faire extrêmement attention lors de l'insertion, afin d'éviter de percer involontairement tout organe interne. Le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, les méthodes d'application, les instruments associés et la technique chirurgicale recommandée. L'instrument est susceptible de se briser ou d'être endommagé s'il est soumis à des charges ou des courbures excessives, ou utilisé dans des orifices trop petits pour que le passeur de suture puisse faire passer facilement des fils de suture ; il importe donc d'éviter que cela ne se produise.

PRECAUTIONS : Le passeur de suture a été conçu pour une utilisation unique. La restérilisation ou la réutilisation du dispositif peut entraîner de mauvaises performances de ce dernier, ceci incluant des défaillances et autres dommages involontaires.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les effets secondaires éventuels comprennent la douleur, l'inconfort ou les sensations anormales ainsi que les lésions des nerfs ou des tissus mous dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE :

Ce produit est fourni stérile et il ne doit pas être relavé.

STÉRILITÉ :

Ce produit est uniquement fourni stérile. Leur stérilité a été obtenue par la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux au niveau d'assurance de stérilité (Sterility Assurance Level ou SAL) de 10^{-6}. Ne pas re-stériliser.

CONSERVATION : Conserver dans un endroit frais et sec ą l'abri de la lumičre directe du soleil. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour déceler tout signe d'altération ou de contamination de l'eau. Utiliser d'abord les lots les plus anciens.

APPLICABILITÉ : Le présent document contient des informations concernant des produits susceptibles d'être disponibles ou non dans tout pays, ou susceptibles d'être disponibles sous une autre marque, en fonction des pays. L'approbation dont ces produits peuvent faire l'objet de la part des organisations de réglementation gouvernementale quant à leur vente ou utilisation peut être associée à des indications ou restrictions différentes selon les pays. Il est possible que l'utilisation des produits ne soit pas approuvée dans tous les pays. Rien dans le contenu du présent document ne peut être interprété comme une quelconque promotion ou publicité liée à un produit ou à l'utilisation d'un produit d'une manière particulière non autorisée par la loi et les réglementations du pays où le lecteur se trouve.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES : Pour tout élément complémentaire, voir les informations de contact figurant sur ce document.

LÉGENDE DES SYMBOLS	
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limite supérieure de température

Avertissement: A usage professionnel uniquement

PASSA-SUTURA ACUMED®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Il passa-sutura è uno strumento chirurgico sterile monouso.

INDICAZIONI: Lo strumento passa-sutura è indicato per il passaggio della sutura attraverso cavità ossee, tunnel, fori di impianti e tessuto nel corso di procedure di chirurgia ortopedica.

CONTROINDICAZIONI: Lo strumento passa-sutura non è indicato per l'impianto.

SPECIFICHE DEL MATERIALE:

- *Impugnatura*: ABS 348.
- *Cannula*: Acciaio inossidabile 304.
- *Ansa*: Nylon.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO:

1. Prima dell'uso, verificare che il sigillo della confezione del prodotto sia integro e che la confezione non presenti segni di manomissione o contaminazione causata da acqua.
2. Prima dell'uso, verificare che lo strumento passa-sutura non presenti alcun danno.
3. Inserire il passa-sutura attraverso una cavità ossea, un tunnel, un foro dell'impianto o nei tessuti sotto visualizzazione diretta.
4. Infilare la sutura chirurgica nell'ansa dello strumento passa-sutura.
5. Tirare la sutura con il passa-sutura attraverso una cavità ossea, un tunnel, un foro dell'impianto o nei tessuti sotto visualizzazione diretta.
6. Eliminare il passa-sutura dopo l'intervento chirurgico. Il passa-sutura non è riutilizzabile.

Benché il medico sia l'intermediario informato tra azienda e paziente, quest'ultimo dovrà essere messo al corrente di ogni importante informazione medica contenuta nel presente documento.

TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi. Per informazioni relative alle tecniche chirurgiche, fare riferimento al sito web di Acumed (acumed.net).

AVVERTENZE: Il passa-sutura deve essere utilizzato sotto la visualizzazione diretta. Esercitare estrema cautela durante la fase di inserimento per evitare la puntura di qualsiasi organo interno. Il chirurgo deve possedere una conoscenza approfondita dello strumento, del metodo di applicazione, della strumentazione associata e della tecnica chirurgica raccomandata. Se il passa-sutura viene sottoposto a carichi eccessivi, se viene piegato in modo eccessivo o se viene usato per fare passare la sutura attraverso fori troppo piccoli, si possono verificare danni o la rottura dello strumento; fare attenzione a evitare tali condizioni.

PRECAUZIONI: Il passa-sutura è esclusivamente monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo del dispositivo possono compromettere le prestazioni del dispositivo, causandone il guasto o altri danni non intenzionali.

EFFETTI INDESIDERATI: I possibili effetti avversi comprendono dolore, fastidio o sensazioni anomale e danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

Questo prodotto è fornito sterile e non deve essere pulito due volte.

STERILITÀ:

Il prodotto viene fornito solo sterile. La sterilità viene ottenuta utilizzando il metodo di sterilizzazione con gas ossido di etilene al livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Non risterilizzare.

PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, esaminare la confezione del prodotto per segni di manomissione o contaminazione da acqua. Usare prima i lotti più vecchi.

APPLICABILITÀ: Questi materiali contengono informazioni su prodotti che possono o non possono essere disponibili in un determinato Paese, o che possono essere disponibili sotto marchi diversi in Paesi diversi. Nei diversi Paesi, gli enti governativi di regolamentazione possono approvare e autorizzazione questi prodotti alla vendita o destinarli all'uso con diversa indicazioni o restrizioni. L'uso dei prodotti potrebbe non essere autorizzato in tutti i Paesi. Nulla di quanto contenuto in questi materiali deve essere interpretato come promozione o sollecitazione nei confronti di qualsiasi prodotto, tantomeno all'uso in specifici modi non autorizzati da leggi e regolamenti del Paese in cui si trova il lettore.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI: Per richiedere ulteriori materiali, fare riferimento alle informazioni di contatto che si trovano in questo documento. Attenzione:

LEGENDE DEI SIMBOLI	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunita europea
	Produttore
	Data di produzione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limite superiore di temperatura

Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.

ACUMED® HECHTDRAADDOORVOERHULP

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPERERENDE CHIRURG

BESCHRIJVING: De hechtdraaddoorvoerhulp is een steriel chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik.

INDICATIES: De hechtdraaddoorvoerhulp heeft een indicatie voor het doorvoeren van chirurgisch hechtdraad door botholtes, tunnels, implantaat-openingen en weefsel bij orthopedische chirurgie.

CONTRA-INDICATIES: De hechtdraaddoorvoerhulp heeft geen indicatie om te worden geïmplanteerd.

SPECIFICATIES VAN HET MATERIAAL:

- *Handgreep*: ABS 348.
- *Canule*: Edelstaal 304.
- *Lus*: Nylon.

GEBRUIKSINFORMATIE:

1. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geïnspecteerd op tekenen van manipulatie, van verontreiniging met water en op de integriteit van de verzegeling.
2. Voor gebruik moet de hechtdraaddoorvoerhulp op beschadiging worden gecontroleerd.
3. Steek de hechtdraaddoorvoerhulp, terwijl u deze rechtstreeks kunt zien, door een botholte of tunnel of implantaatopening of door weefsel.
4. Haal de chirurgische hechtdraad door de lus in het hechtdraaddoorvoerinstrument.
5. Trek de hechtdraad met de hechtdraaddoorvoerhulp, terwijl u deze rechtstreeks kunt zien, door een botholte of tunnel of implantaatopening of door weefsel.
6. Gooi de hechtdraaddoorvoerhulp na afloop van de chirurgische procedure weg. De hechtdraaddoorvoerhulp is niet herbruikbaar.

Hoewel de arts de opgeleide tussenschakel tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt gegeven aan de patiënt te worden medegedeeld.

CHIRURGISCHE TECHNIEKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen aangaande de

procedure. De chirurgische technieken kunt u vinden op de website van Acumed (acumed.net)

WAARSCHUWINGEN: De hechtdraaddoorvoerhulp moet worden gebruikt als hij rechtstreeks zichtbaar is. Tijdens het inbrengen moet u uiterst voorzichtig zijn om onbedoelde punctie van enig inwendig orgaan te voorkomen. De chirurg moet volledig vertrouwd zijn met het instrument, de toepassingwijze, de instrumentatie die eraan verbonden is, en de aanbevolen chirurgische techniek. Het is mogelijk dat het instrument breekt of beschadigd wordt, als er bovenmatige krachten op worden uitgeoefend,
als het extreem wordt gebogen of in openingen wordt gebruikt, die zo klein zijn dat de hechtdraaddoorvoerhulp de hechtdraden er niet gemakkelijk doorheen kan halen. U moet er
voor zorgen dat u dergelijke omstandigheden voorkomt.

VOORZORGSMAATREGELEN: De hechtdraaddoorvoerhulp is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw steriliseren of hergebruik van dit instrument kan tot gevolg hebben dat het instrument niet goed functioneert of defect raakt en kan tot andere onbedoelde beschadigingen leiden.

BIJWERKINGEN: Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen en schade aan zenuwen of weke delen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat of als gevolg van operatietrauma.

EINIGINGSINSTRUCTIES:

Dit product wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gereinigd.

STERILITEIT:

Dit product wordt alleen steriel geleverd. De steriliteit werd bereikt met gebruik van de ethyleenoxidesterilisatiemethode tot een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Niet opnieuw steriliseren.

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Opslaan op een koele, droge plaats en weghouden van direct zonlicht. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geinspecteerd op tekenen van knoeien of verontreiniging met water. Gebruik oudere partijen eerst.

TOEPASSELIJKHEID: Deze materialen bevatten informatie over producten die in een bepaald land wel of niet verkrijgbaar zijn of in verschillende landen onder verschillende handelsmerken verkrijgbaar zijn. De producten kunnen in verschillende landen goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn door overheidsinstanties voor regulering voor verkoop of gebruik met verschillende indicaties of restricties. Producten kunnen niet voor gebruik in alle landen goedgekeurd zijn. Niets op deze materialen mag worden beschouwd als een promotie van of verzoek om enig product of voor het gebruik van enig product op een bepaalde wijze welke niet is geautoriseerd onder de rechten en voorschriften van het land waar de lezer zich bevindt.

VERDERE INFORMATIE: Zie voor een verzoek om verder materiaal de in dit document gegeven contactinformatie.

SYMBOLFORKLARING	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Bovengrens van de temperatuur

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

ACUMED® SUTURPASSER

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Suturpasseren er et sterilt kirurgisk instrument for engangsbruk.

INDIKASJONER: Suturpasser-instrumentet er ment for føring av kirurgisk sutur gjennom beinhuler, tuneller, implantathull og vev i ortopedisk kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER: Suturpasser-instrumentet er ikke indikert for implantering.

SPESIFIKASJONER FOR MATERIALE:

- *Håndtak*: ABS 348.
- *Kanyle*: 304 Rustfritt stål.
- *Sløyfe*: Nylon.

BRUKSINFORMASJON:

1. Før bruk skal produktpakken kontrolleres for eventuelle tegn på tukling, vannkontaminasjon og hvorvidt forseglingen er intakt.
2. Suturpasseren skal inspiseres for skade før bruk.
3. Sett inn suturpasseren gjennom en beinhule, tunnel eller implantathull eller vev med suturpasseren under direkte visualisering.
4. Før den kirurgiske suturpasseren gjennom suturpassersløyfen.
5. Trekk suturen gjennom en beinhule, tunnel eller implantathull eller vev med suturpasseren under direkte visualisering.
6. Kasser suturpasseren etter det kirurgiske inngrepet. Suturpasseren er ikke for gjenbruk.

Selv om legen er det utdannede mellomleddet mellom selskapet og pasienten, skal den viktige medisinske informasjonen i dette dokumentet formidles til pasienten.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk. Kirurgiske teknikker finner du på Acumeds nettsted (acumed.net).

ADVARSLER: Suturpasseren må brukes under direkte visualisering. Ekstrem forsiktighet må utvises i løpet av innsetting for å unngå utilsiktet punktering av indre organer. Kirurgen må

være godt kjent med instrumentet, applikasjonsmetoden, tilhørende instrumentering og anbefalt kirurgisk teknikk. Det kan skje at instrumentet brekker eller skades hvis det utsettes for overdreven belastning, bøying eller brukes i hull som er for små til at suturpasseren kan føre suturtråder lett gjennom, og man må utvise forsiktighet slik at slike situasjoner unngås.

FORHOLDSREGLER: Suturpasseren er kun ment for engangsbruk. Ny sterilisering eller gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal eller at den svikter, og annen utilsiktet skade.

NEGATIVE FØLGER: Mulige bivirkninger er smerte, eller unormale fornemmelser og nerve- eller bløtvevsskade på grunn av tilstedeværelsen av et implantat eller som følge av kirurgisk trauma.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

Dette produktet leveres sterilt, og skal ikke rengjøres på nytt.

STERILITET:

Dette produktet leveres kun sterilt. Steriliteten ble oppnådd med etylenoksidgass til sterilitetskravet SAL (Sterility Assurance Level) på 10^{-6}. Skal ikke steriliseres på nytt.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Før bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann. Bruk den eldste pakken først.

BRUKSOMRÅDER: Disse materialene inneholder informasjon om produkter som kanskje eller kanskje ikke er tilgjengelige i et spesielt land eller kan være tilgjengeige under andre varemerker i forskjellige land. Produktene kan være godkjente eller klarert av statlige regulerende organisasjoner for salg eller bruk med forskjellige indikasjoner eller begrensninger i andre land. Produktene er kan hende ikke godkjent for bruk i alle land. Ingenting med disse materialene skal tolkes som promotering eller anmodning for noe produkt eller for bruk av noe produkt på en spesiell måte som ikke er godkjent under lovene og forskriftene i landet der leseren befinner seg.

VIDERE INFORMASJON: For å be om videre materiale, vennligst se kontaktinformasjonen som er listet i dette dokumentet.

SYMBOLFORKLARING	
	Les bruksanvisningen
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisert med stråling
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Ikke steriliser
	Ikke bruk om igjen
	Øverste temperaturgrense

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

PASSADOR DE SUTURAS ACUMED®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: O Passador de suturas é um instrumento cirúrgico estéril de uma única utilização.

INDICAÇÕES: O Passador de suturas é indicado para a passagem de suturas cirúrgicas através de cavidades ósseas, túneis, aberturas de implantes e tecido em cirurgias ortopédicas.

CONTRA-INDICAÇÕES: O Passador de sutura não se destina a implantação.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL:

- *Pega*: ABS 348.
- *Cânula*: 304 aço inoxidável.
- *Laço*: Nylon.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

1. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para verificar a integridade do selo e para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água.
2. O Passador de suturas deverá ser inspeccionado quanto a danos antes da utilização.
3. Introduza o Passador de suturas através de uma cavidade óssea, túnel, abertura de implante ou tecido sob visualização directa.
4. Avance a sutura cirúrgica através do laço do Passador de sutura.
5. Puxe a sutura com o Passador de sutura através de uma cavidade óssea, túnel, abertura de implante ou tecido sob visualização directa.
6. Elimine o Passador de sutura após a cirurgia. O Passador de sutura não é reutilizável.

Embora o médico seja o intermediário competente entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser transmitidas ao paciente.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS: Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização. Poderá encontrar as técnicas cirúrgicas no website da Acumed (acumed.net).

AVISOS: O Passador de sutura deve ser utilizado sob visualização directa. É necessário um cuidado extremo durante a introdução, de forma a evitar perfurar acidentalmente quaisquer órgãos internos. O cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o instrumento, o método de aplicação, a instrumentação associada e a técnica cirúrgica recomendada. Poderá ocorrer a quebra ou danos do instrumento quando este é sujeito a cargas excessivas, dobragem excessiva ou quando é utilizado em aberturas demasiado pequenas para o Passador de sutura passar facilmente as suturas, sendo necessário cuidado para evitar essas condições.

PRECAUÇÕES: O Passador de sutura destina-se apenas a uma única utilização. A reesterilização ou reutilização deste dispositivo poderão resultar num desempenho comprometido do dispositivo, incluindo falha do dispositivo e outros danos não pretendidos.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos adversos incluem dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões nervosas ou dos tecidos moles devido à presença de um implante ou trauma cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

Este produto é fornecido estéril e não deve ser re-limpo.

ESTERILIDADE:

Este produto só é fornecido estéril. A esterilização foi alcançada utilizando o método de esterilização de gás de óxido de etileno para Nível de Esterilização (SAL) de 10^{-6}. Não reesterilizar.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água. Utilize primeiro os mais antigos.

APLICAÇÃO: Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis em qualquer país particular ou poderão estar disponíveis ao abrigo de marcas comerciais diferentes em diferentes países. Os produtos poderão ser aprovados ou autorizados pelas organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com indicações ou restrições diferentes em diferentes países. Os produtos poderão não ser aprovados para serem utilizados em todos os países. Nada do que consta nestes materiais deverá ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou para a utilização de qualquer produto de uma forma particular que não seja autorizada ao abrigo das leis e regulamentos do país onde se encontra o leitor.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS: Para solicitar materiais adicionais, consulte as informações de contacto listadas neste documento. Atenção: Apenas

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Esterilizado por oxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Data de validade
	Numero do catalogo
	Codigo do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

Atenção: Apenas para utilização por profissionais.

ACUMED® OMMELLANGAN KULJETUSINSTRUMENTTI

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Ommellangan kuljetusinstrumentti on steriili ja kertakäyttöinen kirurginen instrumentti.

KÄYTTÖAIHEET: Ommellangan kuljetusinstrumentti on indikoitu ommellangan kuljettamiseen luuston onteloiden, kanavien, implantin reikien ja kudoksen läpi ortopedisissa leikkauksissa.

VASTA-AIHEET: Ommellangan kuljetusinstrumenttia ei ole indikoitu implantaatioon.

MATERIAL SPECIFICATIONS:

- *Handle*: ABS 348.
- *Cannula*: 304 Stainless Steel.
- *Loop*: Nylon.

KÄYTTÖTIEDOT:

1. Prior to use, inspect the product package for seal integrity and signs of tampering or water contamination.
2. The Suture Passer shall be inspected for damage prior to use.
3. Insert the Suture Passer through a bony socket or tunnel or implant hole or tissue under direct visualization.
4. Feed the surgical suture through the Suture Passer loop.
5. Pull the suture with the Suture Passer through a bony socket or tunnel or implant hole or tissue under direct visualization.
6. Discard of the Suture Passer after the surgery. The Suture Passer is not reusable.

Vaikka lääkäri on yhtiön ja potilaan välissä toimiva koulutettu ammattilainen, tässä asiakirjassa esitetyt tärkeät lääketieteelliset tiedot tulee saattaa potilaan tietoon.

KIRURGISET TEKNIIKAT: Tämän järjestelmän käyttötarkoitusten kuvaamiseen on saatavilla kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin ja konsultoida kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä. Lisätietoa kirurgisista menetelmistä löytyy Acumedin www-sivustolta (acumed.net).

VAROITUKSIA: Ommellangan kuljetusinstrumenttia tulee käyttää kuvantamista käyttäen. Sisäänviennin yhteydessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, jotta vältetään

sisäelinten tahaton puhkaiseminen. Kirurgilla oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmistä, siihen liittyvistä muista instrumenteista ja suositellusta kirurgisesta menetelmästä. Instrumenttiin ei saa kohdistaa liiallisia kuormituksia, eikä sitä saa taivuttaa liikaa tai käyttää niin pienissä rei'issä, ettei ommellangan säikeiden läpivienti ommellangan kuljetusinstrumentilla onnistu helposti, sillä instrumentti voi rikkoutua tai vaurioitua.

VAROTOIMET: Ommellangan kuljetusinstrumentti on kertakäyttöinen. Tämän laitteen steriloiminen tai käyttäminen uudelleen saattaa johtaa laitteen toiminnan huononemiseen esimerkiksi laitevian tai muun tahattoman vaurion muodossa.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantista tai leikkaustraumasta aiheutuvat kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset sekä hermo- tai pehmytkudosvauriot.

PUHDISTUSOHJEET:

Tämä tuote on toimitettu steriilinä eikä sitä saa puhdistaa uudelleen.

STERIILISYYS:

Tämä tuote toimitetaan ainoastaan steriilinä. Instrumentit on steriloitu etyleenioksidikaasumenetelmällä SAL-tasolla 10^{-6}. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota. Käytä ensimmäisenä vanhin tuote.

SOVELLETTAVUUS: Näissä materiaaleissa on tietoja tuotteista, joita on tai ei ole saatavilla tietyissä maissa tai joita voi olla saatavilla eri tuotenimillä eri maissa. Eri maiden valtiolliset sääntelyelimet voivat hyväksyä tuotteet myyntiin tai käyttöön eri indikaatioiden tai rajoitusten mukaisesti. Tuotteita ei ehkä ole hyväksytty käyttöön kaikissa maissa. Mitään näiden materiaalien sisältämää tietoa ei pidä ymmärtää minkään tuotteen tai näiden tuotteiden käytön millään sellaisella tavalla, joka ei ole lukijan maan lakien ja rajoitusten mukaan sallittua, mainostamiseksi tai suosittelemiseksi.

LISÄTIETOJA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

MERKKIEN SELITYKSET	
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Enimmäislämpötila

Varoitus: Vain ammattikäyttöön.

ACUMED® SUTURFÖRARE

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Suturföraren är ett sterilt, kirurgiskt engångsinstrument.

INDIKATIONER: Suturförarinstrumentet indiceras för att föra kirurgisk sutur genom benskålar, tunnlar, implantathål och vävnad vid ortopedisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER: Suturförarinstrumentet är inte indicerat för implantation.

MATERIALSPECIFIKATIONER:

- *Handtag*: ABS 348.
- *Kanyl*: 304 rostfritt stål.
- *Ögla*: Nylon.

ANVÄNDNINGSINFORMATION:

1. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation och vattenkontamination samt kontrollera att förslutningen är hel.
2. Undersök om suturföraren är skadad före användning.
3. För in suturföraren genom en benskål, en tunnel, ett implantathål eller vävnad under direkt visualisering.
4. Mata den kirurgiska suturen genom suturförarens ögla.
5. Dra suturen med suturföraren genom en benskål, en tunnel, ett implantathål eller vävnad under direkt visualisering.
6. Kasta suturföraren efter operationen. Suturföraren får inte återanvändas.

Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska informationen i detta dokument meddelas patienten.

KIRURGISKA TEKNIKER: Kirurgiska tekniker, som beskriver hur systemet ska anvandas, finns att tillga. Det aligger kirurgen att satta sig in i ingreppet innan dessa produkter anvands. Det aligger dessutom kirurgen att vara insatt i relevanta publikationer och att radgora med erfarna kollegor om ingreppet innan produkten anvands. Kirurgiska tekniker finns på Acumeds webbplats (acumed.net).

VARNINGAR: Suturföraren måste användas under direkt visualisering. Var ytterst försiktig under införandet så att oavsiktlig punktering av inre organ undviks. Kirurgen måste vara förtrogen med instrumentet, appliceringsmetoden, de övriga instrument som behövs samt den rekommenderade kirurgiska tekniken. Instrumentet kan gå itu eller skadas om det belastas

eller böjs för mycket eller används i hål som är för små för att suturföraren enkelt ska kunna föra igenom suturtrådar. Sådana förhållanden bör undvikas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Suturföraren är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering eller återanvändning av detta instrument kan leda till att dess funktion försämras, att det inte fungerar och andra oavsiktliga skador.

OGYNNSAMMA EFFEKTER: Möjliga ogynnsamma effekter är smärta, obehag eller onormala känselupplevelser samt skador på nerv- eller mjukvävnad på grund av förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

RENGÖRINGSANVISNINGAR :

Den här produkten levereras osteril och ska inte rengöras på nytt.

STERILITET:

Den här produkten levereras enbart steril. Steriliseringen har skett med etylenoxidgas till en garanterad sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Omsterilisera inte.

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt. Skyddas från direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontaminering. Använd den äldsta satsen först.

TILLÄMPLIGHET: Detta material innehåller produktinformation som eventuellt inte finns i alla länder eller finns under olika varumärken i olika länder. Produkterna kan ha godkänts eller förelagts för godkännande för försäljning eller användning med olika anvisningar eller restriktioner i olika länder av myndigheternas reglerande organ. Produkterna är kanske inte godkända för användning i alla länder. Inget innehåll i detta material ska tolkas som att det gynnar eller förespråkar någon produkt eller någon produkts användning på ett särskilt vis som inte är godkänt enligt lagarna och föreskrifterna i det land där läsaren befinner sig.

YTTERLIGARE INFORMATION: Om du vill få ytterligare material, se kontaktinformationen i detta dokument.

SYMBOLFÖRKLARING

	Se bruksanvisningen
	Varning
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Används före
	Katalognummer
	Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte omsteriliseras
	Endast för engångsbruk
	Övre temperaturgräns

Varning: Endast för yrkesanvändning.

ACUMED® SÜTÜR GEÇİRİCİSİ

CERRAHIN İLGİSİNE

TANIM: Sütür Geçiricisi steril, tek kullanımlık bir cerrahi alettir.

ENDİKASYONLAR: Sütür Geçiricisi alet ortopedik ameliyatlarda cerrahi sütürü kemiksi soketlerden, tünellerden, implant deliklerinden ve dokudan geçirmek için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR: Sütür Geçiricisi alet implantasyon için endike değildir.

MATERYAL TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- *Sap*: ABS 348.
- *Kanül*: 304 Paslanmaz Çelik.
- *Halka*: Naylon.

KULLANMA BİLGİSİ:

1. Kullanmadan önce ürün ambalajını kapatmanın bütünlüğü ve delinme veya suyla kontaminasyon emareleri açısından inceleyin.
2. Sütür Geçiricisi kullanımdan önce hasara karşı incelenmelidir.
3. Sütür Geçiricisi'ni doğrudan görüntüleme altında kemiksi bir soketten veya tünelden veya implant deliğinden veya dokudan yerleştirin.
4. Sütür Geçiricisi halkasını içinden cerrahi sütürü iletin.
5. Sütürü doğrudan görüntüleme altında Sütür Geçiricisi ile kemiksi bir soketten veya tünelden veya implant deliğinden veya dokudan çekin.
6. Sütür Geçiricisi'ni ameliyattan sonra atın. Sütür Geçiricisi tekrar kullanılamaz.

Her ne kadar hekim, hasta ve şirket arasında aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

CERRAHI TEKNIKLER: Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımlarını acıklamak uzere sunulmuştur. Bu urunlerin kullanımından once prosedure aşina olmak cerrahın sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan once prosedurlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur. Cerrahi Teknikler Acumed web sitesinde (acumed.net) bulunabilir.

UYARILAR: Sütür Geçiricisi doğrudan görüntüleme altında kullanılmalıdır. Herhangi bir iç organın kazara delinmesini önlemek için çok dikkatli olunmalıdır. Cerrah alete, uygulama

yöntemine, ilgili enstrümantasyona ve önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Alet aşırı yüke, aşırı bükülmeye maruz kalırsa veya Sütür Geçiricisi'nin sütür bantlarını kolayca geçiremeyeceği kadar küçük deliklerde kullanılırsa alet kırılabilir veya hasar görebilir, bu tip durumlardan kaçınmaya dikkat edilmelidir.

ÖNLEMLER: Sütür Geçiricisi sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazın tekrar sterilizasyonu veya tekrar kullanımı, cihaz arızası veya başka kazara hasarlar da dahil olmak üzere cihaz performansının tehlikeye girmesine neden olabilir.

ADVERS ETKİLER: Olası advers etkiler, implant varlığına veya cerrahi travmaya bağlı ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan duyumlar ve sinir veya yumuşak doku hasarıdır.

TEMİZLEME TALİMATLARI:

Bu ürün steril olarak tedarik edilir ve tekrar temizlenmemelidir.

STERİLİTE:

Bu ürün sadece steril olarak sağlanmaktadır. Etilen oksit gaz sterilizasyon metodu kullanılarak 10^{-6} Sterilite Güvence Seviyesi'nde (SAL) sterilite elde edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyiniz.

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz. Önce en eskileri kullanınız.

UYGUNLUK: Bu materyaller belli bir ülkede mevcut olan veya olmayan veya farklı ülkelerde farklı ticari markalar altında mevcut olan ürünler hakkında bilgi içerir. Ürünlerin farklı ülkelerde devlet düzenleme organizasyonları tarafından farklı endikasyonlar veya kısıtlamalarla satışı veya kullanımına onay veya izin verilmiş olabilir. Ürünlerin kullanımı tüm ülkelerde onaylanmamış olabilir. Bu materyallerde yer alan hiçbir şey, herhangi bir ürünün promosyonu veya teşvik edilmesi veya herhangi bir ürünün okuyucunun bulunduğu ülkenin kanun ve düzenlemeleri tarafından onaylanmayan bir şekilde kullanımı şeklinde yorumlanmamalıdır.

EK BİLGİ: Ek materyal talep etmek için, lütfen bu belgede listelenen kontak bilgilerine bakın.

SEMBOL AÇIKLAMASI	
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Üst sıcaklık limiti

Dikkat: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.