

USS Sports Medicine*
ArthroSew*
Single Use Automated Suturing Device with
8.6 mm ArthroPort* Cannula Set
ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale, and use by or on the order of, a physician.

INDICATIONS
The USS Sports Medicine* ArthroSew* suturing device has indications in arthroscopic surgery for the placement of sutures through soft tissue and/or connective tissue.

The USS Sports Medicine* 8.6 mm ArthroPort* cannula set contains a blunt obturator and an 8.6 mm threaded cannula. The USS Sports Medicine* 8.6 mm cannula set has application in arthroscopic procedures to establish a port of entry for instrumentation.

EFFECTS
The USS Sports Medicine* ArthroSew* suturing device has two jaws. A sutured needle, loaded from a single suture unit, is held in one jaw and can be passed to the other jaw by closing the handles and flipping the toggle levers. The USS Sports Medicine* ArthroSew* device is designed for introduction and use through all cannulas 8.4 mm or larger.

SCHEMATIC VIEW
A) METAL BARS
B) JAWS
C) SHAFT
D) TOGGLE LEVERS
E) HANDLES
F) ARROWS
G) BLACK RELOADING BUTTON
H) RED INDICATOR BOXES
I) THREADED CANNULA
J) BLUNT OBTURATOR

LOADING

- Prior to loading, ensure that the metal bars are extended. If the metal bars are not extended, follow the unloading instructions prior to loading the device.
- Insert open jaws of the device, with the handle logo facing up, into the single suture unit. Press firmly on the apex of the jaws to ensure that the jaws are fully seated.
- To activate the toggle levers, completely squeeze the handles and pull both toggle levers back until you hear an audible click.

NOTE: The black reloading button will cover the red indicator boxes.

F) ARROWS
D) TOGGLE LEVERS
H) RED INDICATOR BOXES

- Press down on the single suture unit tab. Remove the device and entire length of suture.

NOTE: Test to ensure that the needle is fully seated by passing the needle back and forth between the jaws of the device.

INSTRUCTIONS FOR USE
THE PRESENCE OF THE BLUNT TIP ON THE DISPOSABLE OBTURATOR IS NOT A SUBSTITUTE FOR ADHERENCE BY THE USER TO PROPER ARTHROSCOPIC TECHNIQUES.

- Incise the selected area adequately to accommodate the entire diameter of the blunt obturator. A Kelly clamp or scissors can be used to aid in dissection and spreading of tissue to accommodate the introduction of the cannula set.
- Introduce the cannula set through the incision by turning clockwise in a continuous downward motion.
- Remove the obturator, leaving the cannula in place. Instruments of appropriate size can be easily introduced and removed through the threaded cannula as needed.
- Prior to introduction of the ArthroSew* suturing device through a cannula, ensure that the jaws are locked in the closed position. To lock the jaws in a closed position, squeeze the handles and push either of the toggle levers until the toggles are aligned with the arrows on the body housing.
- The ArthroSew* suturing device is designed for introduction and use through all appropriately sized cannulas 8.4 mm or larger.
- Once the device is inside the joint, the jaws are opened by squeezing the handles and pushing either toggle lever completely forward. Once the handles are released, the needle is exposed and ready for use.

USS Sports Medicine*
ArthroSew*
Instrument automatique de suture à usage unique avec kit de canule
ArthroPort* de 8,6 mm
Français

AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Il ne s'agit pas d'un ouvrage de référence pour les techniques chirurgicales.

INDICATIONS
L'instrument de suture ArthroSew* est indiqué en chirurgie arthroscopique pour la mise en place de sutures dans les tissus mous.

Le kit de canule de 8,6 mm d'USS Sports Medicine* contient un obturateur mousse et une canule filetée de 8,6 mm. Le kit de canule d'USS Sports Medicine* de 8,6 mm trouve son application au cours des procédures arthroscopiques dans l'établissement d'un point d'insertion pour les instruments.

EFFETS
L'instrument de suture ArthroSew* de USS Sports Medicine* possède deux mâchoires. Une aiguille de suture, chargée à partir d'une unité de suture à usage unique, est maintenue dans une mâchoire et peut être passée dans l'autre mâchoire en serrant les poignées et en basculant les leviers. L'instrument de suture ArthroSew* d'USS Sports Medicine* est conçu pour être introduit et utilisé à travers tous les trocars d'un diamètre égal ou supérieur à 8,4 mm.

VUE SCHEMATIQUE
A) CAMES METALLIQUES
B) MACHOIRES
C) TIGE
D) LEVIERS A BASCULE
E) POIGNEES
F) FLECHES
G) BOUTON NOIR DE RECHARGEMENT
H) FENETRES D'INDICATEUR ROUGE
I) CANULE FILETEE
J) MANDRIN MOUSSE

CHARGEMENT

- Avant de charger l'instrument, s'assurer que les cames métalliques sont en extension. Si les cames métalliques ne sont pas en extension, suivre les instructions de décharge avant de charger l'instrument.
- Insérer l'instrument avec les mâchoires ouvertes, le logo figurant sur la poignée tourné vers le haut, dans l'unité de suture. Appuyer fermement sur le sommet des mâchoires pour s'assurer qu'elles sont en bonne position.
- Pour activer les leviers à bascule, appuyer sur les poignées à fond et tirer en arrière sur les deux leviers à bascule jusqu'à l'audition d'un déclic.

REMARQUE : Le bouton noir de charge couvrira les indicateurs rouges.

F) FLECHES
D) LEVIERS A BASCULE
H) FENETRES D'INDICATEUR ROUGE

- Appuyer au niveau de l'onglet de l'unité de suture. Retirer l'instrument et la suture sur toute sa longueur.

REMARQUE : Faire un essai pour s'assurer que l'aiguille est bien positionnée en la faisant passer plusieurs fois d'une mâchoire à l'autre de l'instrument.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
LA PRESENCE D'UN MANDRIN MOUSSE SUR LE TROCART NE SUBSTITUE EN RIEN A L'APPLICATION DES TECHNIQUES ARTHROSCOPICIQUES PROPRE AUXQUELLES L'UTILISATEUR DOIT SE CONFORMER.

- Inciser le site opératoire sélectionné de façon appropriée à l'introduction du trocart à pointe mousse. Une pince de Kelly ou des ciseaux peuvent être utilisés pour aider à la dissection et à l'écartement des tissus et ainsi favoriser l'introduction du jeu de canule.
- Introduire le jeu de canule par l'incision, en effectuant un mouvement de rotation dans le sens aiguilles d'une montre, associé à une poussée constante vers le bas.
- Retirer le mandrin, en laissant en place la canule. Les instruments de diamètre approprié à la canule filetée peuvent être aisément introduits ou extraits.
- Avant d'introduire l'instrument de suture ArthroSew* à travers une canule, s'assurer que les mâchoires sont bloquées en position fermée. Pour bloquer les mâchoires en position fermée, appuyer sur les poignées et pousser l'un des leviers à bascule jusqu'à ce que ceux-ci soient alignés avec les fleches figurant sur le corps de l'instrument.
- L'instrument de suture ArthroSew* est conçu pour être inséré et utilisé à travers toutes les canules de dimension appropriée, d'un diamètre égal ou supérieur à 8,4 mm.
- Une fois l'instrument placé à l'intérieur de l'articulation, les mâchoires sont ouvertes en appuyant sur les poignées et en poussant l'un des leviers complètement vers l'avant. Une fois les poignées relâchées, l'aiguille est exposée et prête à l'emploi.

USS Sports Medicine*
ArthroSew*
Automatische Einmal-Nahtvorrichtung mit
ArthroPort*-8,6-mm-Kanülen-Set
DEUTSCH

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORFÄLTIG LESEN!

WICHTIG!
Diese Broschüre soll die Verwendung dieses Produkts erleichtern. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

INDIKATIONEN
Die USS Sports Medicine* ArthroSew*-Nahtvorrichtung dient bei arthroskopischen Eingriffen zur Platzierung von Nahtmaterial in Weichgewebe und/oder Bindegewebe.

Das USS Sports Medicine* ArthroPort*-8,6-mm-Kanülen-Set umfasst einen stumpfen Obturator und eine 8,6-mm-Gewindekanüle. Das USS Sports Medicine*-8,6-mm-Kanülen-Set dient bei arthroskopischen Verfahren zum Herstellen eines Zugangs für Instrumente.

WIRKUNG
Die USS Sports Medicine* ArthroSew*-Nahtvorrichtung besitzt ein Maul mit zwei Backen. Eine mit Nahtmaterial versehene und aus einem Einzelnaht-Magazin bereitgestellte (geladene), Nadel sitzt in der einen Backe und kann durch Zusammenführen der Griffelemente und Umlegen der Umschalthebel zur anderen Backe transferiert werden. Die USS Sports Medicine* ArthroSew*-Vorrichtung ist für die Einführung und Verwendung durch alle Kanülen der Formate 8,4 mm oder größerer Formate vorgesehen.

SCHEMATISCHE DARSTELLUNG
A) METALLSTÄBCHEN
B) MAUL
C) SCHAFT
D) UMSCHALTHEBEL
E) GRIFFELEMENTE
F) PFEILE
G) SCHWARZER NACHLADEKNOPF
H) ROTE ANZEIGEKÄSTCHEN
I) GWINDEKANÜLE
J) STUMPFER OBTURATOR

LADEN

- Vor dem Laden sicherstellen, dass die Metallstäbchen ausgefahren sind. Sind die Metallstäbchen nicht ausgefahren, vor dem Laden der Vorrichtung die Entladeanweisungen befolgen.
- Das geöffnete Maul der Vorrichtung mit oben liegendem Griff-Logo in das Einzelnaht-Magazin einführen. Fest auf den Scheitel des Mauls drücken, um sicherzustellen, dass das Maul fest sitzt.
- Zum Aktivieren der Umschalthebel die Griffelemente vollständig zusammendrücken, und beide Umschalthebel zurückziehen, bis ein Klicken zu hören ist.

HINWEIS: Der schwarze Nachladeknopf bedeckt die roten Anzeigekästchen.

F) PFEILE
D) UMSCHALTHEBEL
H) ROTE ANZEIGEKÄSTCHEN

- Die Lasche des Einzelnaht-Magazins eindrücken. Die Vorrichtung mit der gesamten Nahtmateriallänge entfernen.

HINWEIS: Durch Testen sicherstellen, dass die Nadel gut sitzt; dazu die Nadel in der Vorrichtung von Backe zu Backe transferieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG
DAS VORLIEGEN DER STUMPFEN SPITZE AM EINMAL-OBTURATOR ERSETZT NICHT DIE BEACHTUNG DER KORREKTEN ARTHROSKOPIETECHNIKEN DURCH DEN BEHANDELNDEN ARZT.

- Im vorgesehenen Bereich eine hinreichend große Inzision vornehmen, die den gesamten Durchmesser des stumpfen Obturators aufnehmen kann. Das Schneiden und Spreizen des Gewebes für das Einführen des Kanülen-Sets kann unter Zuhilfenahme einer Kelly-Klemme oder einer Schere erfolgen.
- Das Kanülen-Set durch die Inzision hindurch einführen (dabei im Uhrzeigersinn nach unten drehen).
- Den Obturator entfernen, die Kanüle jedoch an Ort und Stelle belassen. Durch die Gewindekanüle hindurch können Instrumente geeigneter Größe nach Bedarf leicht eingeführt und entfernt werden.
- Vor dem Einführen der ArthroSew*-Nahtvorrichtung durch die Kanüle sicherstellen, dass das Maul in der geschlossenen Position arretiert ist. Zum Arretieren des Mauls in geschlossener Position die Griffelemente zusammendrücken und beide Umschalthebel verschieben, bis die Umschalthebel mit den Pfeilen auf dem Gehäuse ausgerichtet sind.
- Die ArthroSew*-Vorrichtung ist für die Einführung und Verwendung durch alle Kanülen der Formate 8,4 mm oder größerer Formate vorgesehen.
- Nach dem Einbringen der Vorrichtung in das Gelenk wird das Maul durch Zusammenrücken der Griffelemente und vollständiges Verschieben der Umschalthebel geöffnet. Nach Freigabe der Griffelemente liegt die Nadel frei und ist einsetzbar.

USS Sports Medicine*
ArthroSew*
Dispositivo per sutura automatizzato monouso con sistema di
cannula ArthroPort* da 8,6 mm
ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI SEGUENTI.

IMPORTANTE!
Questo opuscolo intende facilitare l'utilizzo del prodotto; non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE: Vendita riservata a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.

INDICAZIONI
Il dispositivo per sutura ArthroSew* USS Sports Medicine* trova applicazione negli interventi di chirurgia artroscopica per il posizionamento di suture attraverso i tessuti molli e/o il tessuto connettivo.

Il sistema di cannula ArthroPort* da 8,6 mm USS Sports Medicine* contiene un otturatore a punta smussa e una cannula filettata da 8,6 mm. Il sistema di cannula da 8,6 mm USS Sports Medicine* trova applicazione nelle procedure di artroscopia per la creazione di una porta d'accesso per strumenti.

DESCRIZIONE
Il dispositivo per sutura ArthroSew* USS Sports Medicine* ha due morsi. Un ago di sutura, caricato da un'unità di sutura singola, è tenuto in un morso e può passare all'altro, chiudendo le impugnature e premendo le leve articolate. Il dispositivo ArthroSew* USS Sports Medicine* è inteso per l'introduzione e l'utilizzo attraverso tutte le cannule da 8,4 mm o più larghe.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI
A) BARRE METALLICHE
B) MORSI
C) ASTA
D) LEVE ARTICOLATE
E) IMPUGNATURE
F) FRECCHE
G) PULSANTE NERO DI RICARICA
H) BOX D'INDICAZIONE ROSSE
I) CANNULA FILETTATA
J) OTTURATORE A PUNTA SMUSSA

CARICAMENTO

- Prima di caricare, assicurarsi che le barre metalliche siano completamente allargate; in caso contrario seguire le istruzioni di scaricamento, prima di caricare il dispositivo.
- Inserire i morsi aperti del dispositivo nell'unità di sutura singola, mantenendo il logo dell'impugnatura rivolto verso l'alto. Premere saldamente sulla punta dei morsi per accertarsi che siano completamente in posizione.
- Per attivare le leve articolate, stringere completamente le impugnature e ritrarre entrambe le leve articolate fino a quando si sente uno scatto.

NOTA: il pulsante nero di ricarica coprirà le box d'indicazione rosse.

F) FRECCHE
D) LEVE ARTICOLATE
H) BOX D'INDICAZIONE ROSSE

- Premere sulla linguetta dell'unità di sutura singola. Rimuovere il dispositivo e la sutura per la sua intera lunghezza.

NOTA: controllare che l'ago sia completamente in posizione, passandolo avanti e indietro tra i morsi del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO
LA PRESENZA DI UNA PUNTA SMUSSA SULL'OTTURATORE NON IMPLICA LA NON OSSERVAZIONE DELLE OPPORTUNE TECNICHE ARTROSCOPICHE DA PARTE DEL PERSONALE MEDICO.

- Incidere adeguatamente l'area scelta per poter alloggiare comodamente il diametro completo dell'otturatore a punta smussa. Per favorire la dissezione e la distensione del tessuto al fine di permettere l'introduzione della cannula, è possibile utilizzare un morsetto di Kelly o le forbici.
- Introdurre il sistema della cannula attraverso l'incisione, ruotando in senso orario con un continuo movimento verso il basso.
- Rimuovere l'otturatore, lasciando in posizione la cannula. Gli strumenti della dimensione adeguata possono essere introdotti e rimossi facilmente attraverso la cannula filettata, se necessario.
- Prima di inserire il dispositivo per sutura ArthroSew* attraverso una cannula, assicurarsi che i morsi siano bloccati nella posizione chiusa. Per bloccare i morsi nella posizione chiusa, stringere le impugnature e spingere le due leve articolate fino a quando queste ultime sono allineate con le frecce sull'alloggio della struttura.
- Il dispositivo per sutura ArthroSew* è inteso per l'introduzione e l'utilizzo con tutte le cannule di dimensione adeguata da 8,4 mm o più larghe.
- Una volta che il dispositivo è all'interno della cavità corporea, i morsi sono aperti stringendo le impugnature e spingendo le due leve articolate completamente in avanti. Quando le maniglie sono rilasciate, l'ago è esposto e pronto per l'uso.

USS Sports Medicine*
ArthroSew*
Dispositivo de sutura automática de un solo uso con juego de
cánula ArthroPort* de 8,6 mm
ESPAÑOL

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACION CON ATENCION.

IMPORTANTE
Este folleto tiene la finalidad de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

INDICACIONES
El dispositivo de sutura USS Sports Medicine* ArthroSew* tiene indicaciones en cirugía artroscópica para la colocación de suturas a través de tejido blando y/o tejido conjuntivo.

El juego de cánula USS Sports Medicine* 8,6 mm ArthroPort* contiene un obturador obtuso y una cánula roscada de 8,6 mm. La cánula USS Sports Medicine* de 8,6 mm tiene aplicación en intervenciones artroscópicas para establecer un puerto de entrada para los instrumentos.

EFFECTOS
El dispositivo de sutura USS Sports Medicine* ArthroSew* tiene dos mordazas. En una mordaza se sujeta una aguja ensartada, la cual ha sido cargada a partir de una unidad de sutura única y se pasa a la otra mordaza por medio del cierre de los mangos y el accionamiento de las palancas acodadas. El dispositivo USS Sports Medicine* ArthroSew* está previsto para la introducción y utilización a través de todas las cánulas de 8,4 mm o mayores.

ESQUEMA
A) BARRAS DE METAL
B) MORDAZAS
C) EJE
D) PALANCAS ACODADAS
E) MANGOS
F) FLECHAS
G) BOTÓN DE RECARGA NEGRO
H) CUADROS DE INDICACIÓN ROJOS
I) CÁNULA ROSCADA
J) OBTURADOR ROMO

CARGA

- Antes de cargar, verifique que las barras de metal estén completamente extendidas. Si las barras de metal no están completamente extendidas, siga las instrucciones de descarga antes de cargar el dispositivo.
- Introduzca las mordazas abiertas del instrumento, con el logotipo del mango hacia arriba, en la unidad de carga de un solo uso. Oprima con firmeza sobre el ápice de las mordazas para asegurar que están completamente asentadas.
- Para activar las palancas acodadas, apriete los mangos completamente y tire de ambas palancas acodadas hacia atrás hasta que escuche un chasquido.

NOTA: El botón de recarga negro cubrirá los cuadros rojos de indicación.

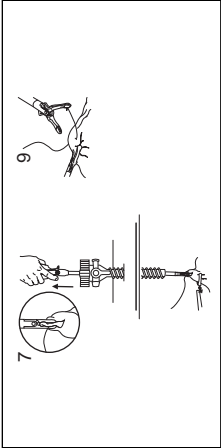
F) FLECHAS
D) PALANCAS ACODADAS
H) CUADROS DE INDICACIÓN ROJOS

- Haga clic en la lengüeta de la unidad de sutura única. Retire el dispositivo y todo el material de sutura.

NOTA: Verifique que la aguja está completamente asentada: pase la aguja una y otra vez entre las mordazas del dispositivo.

MODO DE EMPLEO
LA PRESENZA DE LA PUNTA ROMA EN EL OBTURADOR DESECHABLE NO ES MOTIVO PARA QUE EL USUARIO DEJE DE OBSERVAR LAS TÉCNICAS ARTROSCÓPICAS CORRESPONDIENTES.

- Corte el área seleccionada adecuadamente para acomodar todo el diámetro del obturador romo. Se puede usar una pinza de Kelly o tijeras para facilitar la disección y separación del tejido para acomodar la introducción del juego de cánula.
- Introduzca el juego de cánula a través de la incisión, girando en sentido horario con un movimiento continuo hacia abajo.
- Retire el obturador, dejando la cánula en el sitio. Ahora se pueden introducir y extraer fácilmente instrumentos de tamaño correcto a través de la cánula roscada.
- Antes de introducir el dispositivo de sutura ArthroSew* a través de una cánula, verifique que las mordazas estén en la posición cerrada. Para asegurar las mordazas en la posición cerrada, apriete los mangos y empuje una de las palancas acodadas hasta que los codos queden alineados con las flechas del cuerpo del instrumento.
- El dispositivo de sutura ArthroSew* está previsto para la introducción y utilización a través de todas las cánulas de 8,4 mm o mayores.
- Una vez que el dispositivo esté dentro de la articulación, las mordazas se abren apretando los mangos y empujando cualquiera de las palancas acodadas completamente hacia delante. Una vez que se sueltan los mangos, la aguja queda expuesta, lista para ser utilizada.



7. To guide the needle through the tissue, close the jaws by completely squeezing the handles and reversing the position of the toggle levers until they stop.

NOTE: toggles may only be activated when jaws are completely closed.

Failure to do so may damage the instrument.

8. The needle has now been passed to the opposite jaw of the ArthroSew® device.

9. Open the jaws by releasing the handles and pull the suture through the tissue. At this point a simple or mattress sitch can be utilized.

10. The arthroscopic knot by advancing knot to the soft tissue with a knot pusher. Repeat procedures as necessary

NOTE: Prior to removal of the device, the jaws must be in a closed position.
11. Upon completion of the procedure, the cannula is removed by turning counterclockwise



7. Pour guider l'aiguille à travers le tissu, fermer les mâchoires en pressant à fond les poignées et en inversant complètement la position des leviers.

REMARQUE : Les leviers ne peuvent être activés que lorsque les mâchoires sont complètement fermées. Une fermeture incomplète peut endommager l'instrument.

8. L'aiguille est ensuite passée dans la mâchoire opposée de l'instrument ArthroSew®.

9. Ouvrir les mâchoires en relâchant les poignées et tirer la suture à travers le tissu. A ce stade, un point simple ou un point matelassé peut être utilisé.

10. Nouer le nœud (arthroscopique) en le laissant glisser vers le tissu à l'aide d'un pousse-nœud. Répéter l'opération autant de fois que nécessaire.

REMARQUE : Avant le retrait de l'instrument, les mâchoires doivent être en position fermée.

11. Dès que la procédure est terminée la canule est extraite en la "dé vissant".

DECHARGEMENT

REMARQUE : Ne pas presser les boutons de rechargement pendant que l'instrument ArthroSew® est à l'intérieur de l'articulation.

1. Presser les poignées et aligner les leviers basculants latéraux avec les fleches figurant sur le corps de l'instrument.

F) FLECHES

D) LEVERS ALIGNED

2. Appuyer simultanément sur les deux poignées et presser les boutons noirs de rechargement situés sur les faces avant et arrière de l'instrument ; les pousser complètement afin d'exposer les indicateurs rouges.

G) BOUTON NOIR DE RECHARGEMENT

H) FENETRES D'INDICATEUR ROUGE

3. Relâcher les poignées et retirer l'aiguille.

REMARQUE : Les fines cames métalliques des mâchoires sont maintenant en extension. L'instrument est prêt à être rechargé.

RECHARGE

Pour recharger l'instrument ArthroSew®, suivre les instructions de chargement.

PRECAUTIONS

1. Avant d'ouvrir les mâchoires de l'instrument, s'assurer que les leviers à bascule sont complètement actifs.

2. Avant d'insérer l'instrument, s'assurer que l'aiguille est en position correcte dans les mâchoires de l'instrument ArthroSew®, en faisant passer l'aiguille d'une mâchoire à l'autre.

3. Avant le retrait de l'instrument, s'assurer que les mâchoires sont en position fermée.

4. Lors de la manipulation de ce matériel de suture, ou de tout autre matériel, il convient de le manipuler avec le plus grand soin afin d'éviter toute déformation de la suture. Éviter d'écraser la suture lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.

5. Les interventions arthroscopiques doivent être réalisées exclusivement par des chirurgiens formés et familiarisés avec les techniques arthroscopiques. En outre, la littérature médicale concernant ces techniques, leurs complications et leurs risques, doit être consultée avant de pratiquer des interventions arthroscopiques.

6. Ne pas appuyer sur les boutons de rechargement lorsque des instruments se trouvent dans la cavité corporelle.

7. Cet instrument est fourni STERILE. Il est conçu pour être utilisé qu'au cours d'UNE SEULE intervention. JETER APRES USAGE. NE PAS RESTERILISER.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est exclusivement destiné à l'usage indiqué. Ne pas l'utiliser dans les cas où les techniques arthroscopiques, en général, seraient elles-mêmes contre-indiquées.

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE. EVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE A DES TEMPERATURES ÉLEVÉES.

< 54° C / NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 54° C.

7. Zum Führen der Nadel durch das Gewebe des Mauls, schließen dazu die Griffelemente vollständig zusammenzudrücken und die Umschalthebel bis zum Anschlag zurück schieben werden. Ansonsten kann es zur Beschädigung des Instruments kommen.

8. Damit wurde die Nadel in die gegenüberliegende Maulbacke der ArthroSew®-Vorrichtung transferiert.

9. Das Maul öffnen dazu die Griffelemente freigeben und das Nahtmaterial durch das schwarze Nachladeknöpfe drücken; die Kнопки dabei vollständig vorschieben, so dass die roten Anzeigefenster frei liegen.

10. Durch Vorschieben des Knotens mit Hilfe eines Knotenschiebers einen arthroscopischen Knoten setzen. Die Vorgehensweisen bei Bedarf wiederholen.

HINWEIS: Vor dem Entfernen der Vorrichtung muss das Maul geschlossen sein.
11. Nach Abschluss des Verfahrens, wird die Kanüle durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn entfernt.

ENTLADEN

HINWEIS: Die Nachladeknöpfe nicht drücken, solange sich die ArthroSew®-Vorrichtung im Gelenk befindet.

1. Die Griffelemente drücken, und die seitlichen Umschalthebel mit den Pfeilen auf dem Instrumentengehäuse ausrichten.

F) PFEILE

D) AUSGERICHTETE UMSCHALTHEBEL

2. Gleichzeitig die Griffelemente und die vorne und hinten an der Vorrichtung befindlichen schwarzen Nachladeknöpfe drücken; die Kнопки dabei vollständig vorschieben, so dass die roten Anzeigefenster frei liegen.

G) SCHWARZER WACHLEDEKNOPF

H) ROTE ANZEIGEFENSTER

3. Die Griffelemente freigeben und die Nadel entfernen.

HINWEIS: Die dünnen Metallstäbchen des Mauls sind jetzt ausgefahren. Die Vorrichtung kann nun nachgeladen werden.

NACHLADEN

Zum Nachladen der ArthroSew®-Vorrichtung die Anweisungen für das Laden befolgen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Vor dem Öffnen des Instrumentenmauls sicherstellen, dass die Umschalthebel vollständig aktiviert sind.

2. Vor dem Einführen des Instruments sicherstellen, dass die Nadel gut im Maul der ArthroSew®-Vorrichtung sitzt; dazu die Nadel in der Vorrichtung von Backe zu Backe transferieren.

3. Vor dem Entfernen der Vorrichtung sicherstellen, dass das Maul geschlossen ist.

4. Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen des Nahtmaterials zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente, wie Faszanzangen oder Nadelhalter, vermeiden.

5. Arthroscopische Verfahren sollten nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in arthroscopischen Techniken durchgeführt werden. Außerdem sollte vor der Durchführung arthroscopischer Verfahren die medizinische Fachliteratur im Hinblick auf Techniken, Komplikationen und Risiken angesehen werden.

6. Die Nachladeknöpfe nicht drücken, solange sich Instrumente im Gelenk befinden.

7. Diese Vorrichtung wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH VERWERFEN, NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

KONTREINDICATIONEN

Diese Vorrichtung ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen. Diese Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn arthroscopische Techniken generell kontraindiziert sind.

BEI ZIMMERTEMPATUR LAGERN, NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

< 54° C / NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54° C AUSSETZEN

7. Per guidare l'ago attraverso il tessuto, chiudere i morsi stringendo completamente le impugnature e invertendo la posizione delle leve articolate fino al punto d'arresto.

NOTA: le leve possono essere attivate solo quando i morsi sono completamente chiusi, altrimenti si può danneggiare lo strumento.

8. L'ago ora è passato al morso opposto del dispositivo ArthroSew®.

9. Aprire i morsi, rilasciando le impugnature e tirare la sutura attraverso il tessuto. A questo punto può essere utilizzata una sutura semplice o da materasso.

10. Eseguire il nodo arthroscopico, facendo avanzare il nodo verso il tessuto molle con un dispositivo di spinta, se necessario, ripetere le procedure.

NOTA: prima di rimuovere il dispositivo, i morsi devono essere nella posizione chiusa.

11. Completata la procedura, rimuovere la cannula ruotandola in senso antiorario.

SCARICAMENTO

NOTA: non premere i pulsanti di ricarica, quando il dispositivo ArthroSew® si trova nella cavità corporea.

1. Stringere le impugnature e allineare le leve articolate laterali con le frecce sull'altollogio della struttura dello strumento.

F) FRECCHE

D) LEVE ARTICOLATE ALLINEARE

2. Stringere contemporaneamente le impugnature e premere i pulsanti neri di ricarica posti davanti e dietro il dispositivo, facendoli scivolare completamente in avanti per esporre le box d'indicazione rosse.

G) PULSANTE NERO DI RICARICA

H) BOX D'INDICAZIONE ROSSE

3. Rilasciare le impugnature e rimuovere l'ago.

NOTA: a questo punto le sottili barre metalliche sono allargate e il dispositivo è pronto per la ricarica.

RICARICAMENTO

Per ricaricare il dispositivo ArthroSew®, seguire le istruzioni di caricamento.

ATTENZIONE

1. Accertarsi che le leve articolate siano completamente attivate, prima di aprire i morsi dello strumento.

2. Prima dell'inserimento dello strumento, controllare che l'ago sia completamente in posizione nei morsi del dispositivo ArthroSew®, passandosi l'ago avanti e indietro.

3. Prima di rimuovere il dispositivo, controllare che i morsi siano nella posizione chiusa.

4. Perre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, onde evitare possibili danni dovuti alla manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o aggraffatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.

5. Le procedure arthroscopiche dovrebbero essere eseguite esclusivamente da medici specialisti esperti di tecniche arthroscopiche; inoltre, prima dell'esecuzione di procedure arthroscopiche, è necessario consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi correlati.

6. Non premere i pulsanti di ricarica, quando gli strumenti sono nella cavità corporea.

7. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è utilizzabile per una SINGOLA procedura.

ELIMINARE DOPO L'USO, NON RISTERILIZZARE.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è inteso per usi diversi da quelli indicati. L'impiego di questo

dispositivo non è previsto nei casi di controindicazione per tecniche arthroscopiche.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEWATE.

< 54° C / NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54° C.

7. Para guiar la aguja a través del tejido, cierre las mordazas apretando los mangos completamente e invirtiendo la posición de las palancas articuladas hasta que se detengan.

NOTA: Las palancas articuladas solamente se pueden activar cuando las mordazas están completamente cerradas. De lo contrario, se podría dañar el instrumento.

8. La aguja ya habrá pasado a la mordaza opuesta del dispositivo ArthroSew®.

9. Abra las mordazas soltando los mangos y hale el material de sutura a través del tejido. Para esto puede usar una sutura simple o de colchero.

10. Amare el nudo arthroscópico avanzándolo hasta el tejido blando con un empujador de nudos. Repita los procedimientos según corresponda.

NOTA: Antes de extraer el dispositivo, las mordazas deben estar en la posición cerrada.

11. Al finalizar la intervención, retire la cánula girándola en sentido contrahorario.

DESCARGA

NOTA: No apriete los botones de recarga cuando el dispositivo ArthroSew® este en la articulación.

1. Apriete los mangos y alinee las palancas articuladas con las flechas de cuerpo del instrumento.

F) FLECHAS

D) PALANCAS ARTICADAS ALINEADAS

2. A la vez que aprieta los mangos simultáneamente, apriete también los botones negros de recarga de la parte delantera y trasera del instrumento; deslíctelos completamente hacia delante para exponer los cuadros rojos de indicación.

G) BOTÓN DE RECARGA NEGRO

H) CUADROS DE INDICACIÓN ROJOS

3. Suelte los mangos y retire la aguja.

NOTA: Las delgadas barras de metal de las mordazas quedarán extendidas. El dispositivo está preparado para la recarga.

RECARGA

Para recargar el dispositivo de sutura ArthroSew®, siga las instrucciones de carga.

PRECAUCIONES

1. Verifique que las palancas articuladas están completamente activadas antes de abrir las mordazas del instrumento.

2. Antes de introducir el instrumento, verifique que la aguja está completamente asentada en las mordazas del dispositivo ArthroSew® para lo cual debe pasar la aguja una y otra vez entre las mordazas del dispositivo.

3. Antes de extraer el dispositivo, verifique que las mordazas están cerradas.

4. El manejo de este o cualquier otro material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar cualquier daño a la sutura a causa de la manipulación. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaañajas.

5. Los procedimientos arthroscópicos deben ser realizados únicamente por médicos con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas arthroscópicas. Además, antes de realizar cualquier procedimiento arthroscópico, deberá consultarse la literatura médica al respecto de técnicas, complicaciones y peligros.

6. No apriete los botones de recarga cuando los instrumentos estén en la articulación.

7. Este dispositivo se proporciona ESTERILIZADO y está previsto para ser usado en UNA SOLA intervención. DESECHAR DESPUES DE USAR. NO REESTERILIZAR.

CONTRAINDICACIÓN

Este dispositivo está previsto para ser empleado únicamente como se indica. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado cuando generalmente están contraindicadas las técnicas arthroscópicas.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLNGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C / NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 54° C.

*Trademark

Manufactured by: United States Surgical

a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA

© 2002 United States Surgical.

All Rights Reserved. T2402 Made in USA. 04

European Representative: Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK

*Marke

Hergestellt von: United States Surgical, ein Geschäftsbereich der Tyco Healthcare Group

LP, Norwalk, CT 06856, USA.

Alle Rechte vorbehalten. Fabrique aux Etats-Unis

*Marchio di fabbrica

Prodotto da: United States Surgical,

una divisione di Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

Tutti i diritti riservati. Prodotto negli USA.

*Marca comercial

Fabricado por: United States Surgical,

una división de Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 EE.UU.

Reservados todos los derechos. Hecho en EE.UU.