medacta International

ref: 75.09.049 rev.03
CE 2797
First CE release: 2019

Strada Regina
CH - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone : +41 91 696 60 60 Fax +41 91 696 60 66
Info@medacta.ch – www.medacta.com

Manufactured by:
Medacta International SA
CH-6874 Castel San Pietro - Switzerland

HIP AND SHOULDER SPORTS MEDICINE
ANCA E SPALLA SPORTS MEDICINE
HEUP AND SCHOUDER MEDICINE
HÜFTE UND SCHULTER SPORTS MEDICINE

CADERA Y HOMBRO SPORTS MEDICINE
OMBRO E ANCA SPORTS MEDICINE
HANCHE ET ÉPAULE SPORTS MEDICINE
ΙΣΧΙΟΥ ΩΜΟΣ SPORTS MEDICINE

CAUTION
For U.S. specific instructions for use, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-8736.

SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ

- Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Do not resterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No resterilize / Não resterilizar / Ne pas resteriliser / Να μην αποστειρωθεί ξανά
- Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
- Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las Instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Οδηγίες χρήσης
- Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Μην εκθέτετε σε ηλιακό φως
- Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec / Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο
- Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilice si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη
- Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant / Ημερομηνία λήξης
- LOT Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας
- REF Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale / Νούμερο παραγωγής
- STERILE R Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

ENGLISH — CANNULA SYSTEM - INSTRUCTIONS FOR USE

Important notice: the device(s) can be prescribed and utilized only by a medical doctor legally authorized to perform this type of surgery.

GENERAL
Use of the instrumentation requires knowledge of the anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the locomotive system. The instrumentation can be used only by a qualified surgeon who practices with an awareness of current advances in science and surgical techniques. The user should ensure that the instruments are undamaged and in good working order before use. The user should also take all necessary precautions to avoid accidents (gloves, protective glasses, etc.).

PRODUCT DESCRIPTION
Medacta Cannula System includes a comprehensive choice of translucent threaded cannulas (available in multiple sizes), specifically designed for hip and shoulder arthroscopic procedures. The system is composed of the disposable threaded cannulas to be assembled with the dedicated disposable trocars. Hip instruments range contains also a metal set of reusable trocars and obturators.
The intended performance of each component of Medacta Cannula System is listed below:

- Trocar: facilitates the access to surgical site by puncturing the wall of the body cavity.
- Cannula: provides stable access into the joint cavity inhibiting "fall-out" during instrument removal. The integrated stopcock valve aids fluid management. The shoulder cannula's atraumatic tip prevents soft tissue and cartilage damage during insertion and use.
- Hip Obturator: used with the dedicated hip metal trocar to prevent fluid diffusion. It is also used to enlarge access into the hip joint cavity guided by a guidewire Ø1.5 mm.

INTENDED USE
The Medacta Cannula System is intended to maintain the portal distention of the joint while preventing fluid leakage and edema in the surrounding soft tissue. The portal facilitates the passage of instruments into the joint whilst performing hip or shoulder arthroscopic treatments.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:
- Infection following the procedure
- Introduction of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction

WARNING
Check the expiration date for sterile single use instruments prior to use. Reutilizing them is strictly forbidden and would lead to unpredictable outcomes. Visually inspect the instruments after use in order to verify they did not experience any mechanical damage, which may cause release of particles in the human body. Any non-functional instrument should be immediately returned to Medacta along with its label. The type of malfunction should be reported.

PRECAUTIONS
To avoid damaging Medacta Cannula System, do not use it with devices larger than the specified cannula diameter. Refer to Medacta Cannula System Product Catalogue (Ref. 99.103SM.180) to verify compatibility between Medacta Cannula System and Medacta hip/ shoulder instruments.

INSTRUCTIONS FOR USE
- Remove items form the sterile package using aseptic technique
- Prepare a portal following your preferred technique
- Introduce a Ø1.5 mm guidewire targeting the desired portal orientation and positionThe packages should be stored in a cool, dry place, away from light. Handle with care.

Shoulder Cannula System
Slide the cannulated trocar into the related cannula then insert the trocar onto the guidewire to access the shoulder joint. Slide the system onto the guidewire advancing it into the joint until the desired position is reached.

REF.NO.	DESCRIPTION	MATERIALS
05.14.10.0001	Shoulder Cannula System Ø8.5x70mm	Pebax; PC medical grade; PVC, Silicone Rubber
05.14.10.0002	Shoulder Cannula System Ø8.5x90mm	

Table 1 - Shoulder Cannula System

Hip Cannula System
Slide the cannulated trocar into the related cannula then insert the trocar onto the guidewire to access the hip joint. Slide the system onto the guidewire advancing it into the joint until the desired position is reached.

REF.NO.	DESCRIPTION	MATERIALS
05.14.10.0020	Hip Cannula System Ø6.1x90mm	PC medical grade; PVC, Silicone Rubber
05.14.10.0021	Hip Cannula System Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Hip Cannula System Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Hip Cannula System Ø8.5x120mm	

Table 2 - Hip Cannula System

Hip Reusable Set
Select the reusable metal trocar (see table 3) of the corresponding diameter and length of the chosen hip disposable cannula (see table 4). Slide the cannulated trocar into the related cannula. Insert the reusable metal obturator of the corresponding length (see table 5) into the trocar. Slide the system onto the guidewire to access the hip joint. Advance it into the joint until the desired position is reached.

RIF.NO.	DESCRIPTION	MATERIALS
05.14.10.0010	Hip Metal Trocar Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 303-303, PROPILUX (dark blue)
05.14.10.0011	Hip Metal Trocar Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	Hip Metal Trocar Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	Hip Metal Trocar Ø8.5x120 mm	

Table 3 - Reusable Hip Metal Trocars

RIF.NO.	DESCRIPTION	MATERIALS
05.14.10.0005	Hip Cannula Ø6.1x90mm	PC medical grade; PVC, Silicone Rubber
05.14.10.0006	Hip Cannula Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Hip Cannula Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Hip Cannula Ø8.5x120mm	

Table 4 - Disposable Hip Cannulas compatible with Reusable Hip Metal Trocars

RIF.NO.	DESCRIPTION	MATERIALS
05.14.10.0030	Hip Obturator - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	Hip Obturator - Ø4x120 mm	

Table 5 - Reusable Hip Obturators

To remove the cannula, retrieve it slowly via unscrewing until removed from the joint. Properly discard the cannula after use following facility guidelines.

PACKAGING
The Medacta Cannula System components are supplied sterile, in single use packages. The sterilization method is indicated on the label. The expiration date and package integrity must be checked to ensure the sterility of the contents has not been compromised. If the package is damaged, do no use the components.

STORAGE AND HANDLING
The packages should be stored in a cool, dry place, away from light. Handle with care.

TRADEMARKS
Medacta is registered trademark of Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland.

The reference text is the English text.
Last update: June 2019

ITALIANO — ISTRUZIONI PER L'USO MEDACTA CANNULA SYSTEM

Avviso importante: i dispositivi devono essere prescritti e utilizzati solo da un medico chirurgo in possesso dell'autorizzazione a svolgere questo tipo di intervento.

INFORMAZIONI GENERALI
L'uso della strumentazione richiede la conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della chirurgia ricostruttiva dell'apparato locomotore. La strumentazione può essere usata solo da un chirurgo qualificato che esercita con consapevolezza sulla base degli attuali progressi della scienza e delle tecniche chirurgiche. L'utente deve assicurarsi che gli strumenti siano integri e in buone condizioni prima dell'uso. L'utilizzatore deve inoltre prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare incidenti (guanti, occhiali protettivi, ecc.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Medacta Cannula System comprende una scelta completa di cannule filettate traslucide (disponibili in diverse misure), progettate specificatamente per le procedure artroscopiche dell'anca e della spalla. Il sistema è composto da cannule filettate monouso da assemblare con gli appositi trocar monouso. La gamma di strumenti per l'anca include anche un set metallico di trocar e otturatori riutilizzabili.
Di seguito elencati gli obiettivi che ci si aspetta di raggiungere attraverso ciascuna componente presente nel Medacta Cannula System:

- Trocar: facilita l'accesso al sito chirurgico forando la parete della cavità corporea.
- Cannula: fornisce una via d'accesso stabile nella cavità articolare riducendo il rischio di rimozione durante l'estrazione dello strumento. La cannula è equipaggiata con una valvola stopcock per la gestione del fluido. La punta atraumatica integrata nella cannula per le procedure artroscopiche della spalla, previene danni ai tessuti molli e alla cartilagine, sia in fase d'inserimento che durante il suo utilizzo.
- Otturatore dell'anca: viene utilizzato, in combinazione con il trocar di anca in metallo, per prevenire la diffusione dei fluidi. Guidato dal filo guida Ø1.5mm, viene utilizzato per allargare l'accesso al cavità articolare dell'anca.

UTILIZZO PREVISTO
Medacta Cannula System ha lo scopo di mantenere la distensione del portale dell'articolazione, prevenendo la fuoriuscita di liquidi e la comparsa di edema nei tessuti molli circostanti. Il portale facilita il passaggio degli strumenti nell'articolazione durante i trattamenti artroscopici dell'anca o della spalla.

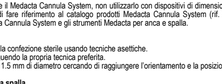
POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
- Infezione a seguito della procedura
- L'introduzione di materiali estranei può provocare una reazione infiammatoria o allergica.

AVVERTENZE
Per gli strumenti sterili monouso, controllare la data di scadenza prima dell'uso. Il loro riutilizzo è severamente proibito e potrebbe portare a risultati imprevedibili. Dopo l'uso esaminare con attenzione gli strumenti per verificare che non abbiano subito danni meccanici che potrebbero causare il rilascio di particelle nel corpo umano. Qualsiasi strumento considerato inadeguato deve essere immediatamente restituito a Medacta insieme alla propria etichetta. Deve essere segnalato anche il tipo di malfunzionamento.

PRECAUZIONI
Per evitare di danneggiare il Medacta Cannula System, non utilizzarlo con dispositivi di dimensioni superiori al diametro specifico della cannula. Si prega di fare riferimento al catalogo prodotti Medacta Cannula System (rif. 99.103SM.180) per verificare la compatibilità tra il Medacta Cannula System e gli strumenti Medacta per anca e spalla.

MODALITÀ D'USO
- Rimuovere gli articoli dalla confezione sterile usando tecniche asettiche.
- Preparare un portale seguendo la propria tecnica preferita.
- Introdurre il filo guida da 1.5 mm di diametro cercando di raggiungere l'orientamento e la posizione desiderata del portale.

Sistema di cannule per la spalla
Far scorrere il trocar cannulato nella cannula corrispondente, quindi inserire il trocar sul filo guida per accedere all'articolazione della spalla. Far scorrere il sistema sul filo guida facendolo avanzare nell'articolazione fino a raggiungere la posizione desiderata.



RIF.NO.	DESCRIZIONE	MATERIALI
05.14.10.0001	Sistema di cannule per la spalla Ø8.5x70mm	Pebax; grado medicale policarbonato; Cloruro di polivinile (PVC); Silicone Rubber
05.14.10.0002	Sistema di cannule per la spalla Ø8.5x90mm	

Tabella 1 - Sistema di cannule per la spalla

Sistema di cannule per l'anca
Far scorrere il trocar cannulato nella cannula corrispondente, quindi inserire il trocar sul filo guida per accedere all'articolazione dell'anca. Far scorrere il sistema sul filo guida facendolo avanzare nell'articolazione fino a raggiungere la posizione desiderata.

RIF.NO.	DESCRIZIONE	MATERIALI
05.14.10.0020	Cannula per l'anca Ø6.1x90mm	Grado medicale policarbonato; Cloruro di polivinile (PVC); Silicone Rubber
05.14.10.0021	Cannula per l'anca Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Cannula per l'anca Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Cannula per l'anca Ø8.5x120mm	

Tabella 2 - Cannula per l'anca

Set riutilizzabile per l'anca
Selezionare il trocar riutilizzabile in metallo (si veda Tabella 3) del diametro e della lunghezza corrispondente della cannula monouso prescelta per l'anca (si veda Tabella 4). Far scorrere il trocar cannulato nella cannula corrispondente. Inserire l'otturatore riutilizzabile in metallo della lunghezza corrispondente (si veda Tabella 5) nel trocar. Far scorrere il sistema sul filo guida per accedere all'articolazione dell'anca. Far avanzare il sistema nell'articolazione fino a raggiungere la posizione desiderata.

RIF.NO.	DESCRIZIONE	MATERIALI
05.14.10.0010	Trocar per l'anca in metallo Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 303-303, PROPILUX (Blu scuro)
05.14.10.0011	Trocar per l'anca in metallo Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	Trocar per l'anca in metallo Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	Trocar per l'anca in metallo Ø8.5x120 mm	

Tabella 3 - Trocar riutilizzabili per l'anca in metallo

RIF.NO.	DESCRIZIONE	MATERIALI
05.14.10.0005	Cannula per l'anca Ø6.1x90mm	Grado medicale policarbonato; Cloruro di polivinile (PVC); Silicone Rubber
05.14.10.0006	Cannula per l'anca Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Cannula per l'anca Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Cannula per l'anca Ø8.5x120mm	

Tabella 4 - Cannule monouso per l'anca compatibili con i trocar riutilizzabili per l'anca in metallo

RIF.NO.	DESCRIZIONE	MATERIALI
05.14.10.0030	Otturatore per l'anca - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	Otturatore per l'anca - Ø4x120 mm	

Tabella 5 - Otturatori riutilizzabile per l'anca

Per rimuovere la cannula, recuperarla lentamente, svitando fino a quando verrà estratta dall'articolazione. Smaltire correttamente la cannula dopo l'uso seguendo le linee guida della struttura.

IMBALLO
Le componenti del Medacta Cannula System vengono forniti sterili, in confezioni monouso. Il metodo di sterilizzazione è riportato in etichetta. Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione per accertarsi che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. Se la confezione è danneggiata, non usare le componenti.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Conservare le confezioni in un luogo asciutto e fresco a riparo dalla luce. Maneggiare con cura.

TRADEMARKS
Medacta è un marchio registrato di Medacta International SA, Castel San Pietro, Svizzera.

Il testo di riferimento è in lingua inglese.
Ultimo aggiornamento: Giugno 2019

DUTCH — HANDLEIDING MEDACTA CANNULA SYSTEM

Belangrijke mededeling: het apparaat mag alleen worden voorgeschreven en worden geïmplanteerd door een dokter wettelijk gemachtigd om deze vorm van chirurgie uit te voeren.

ALGEMEEN
Het gebruik van de instrumentatie vereist kennis van de anatomie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het bewegingsstelsel. De instrumentatie mag enkel gebruikt worden door een gekwalificeerd chirurg die handelt en bewust is van de huidige vooruitgangen in de wetenschap en de chirurgische technieken. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat de instrumenten niet beschadigd zijn en naar behoren functioneren, alvorens gebruik. De gebruiker moet ook de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om ongelukken te vermijden (handschoenen, beschermende bril, etc.)

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
Het Medacta Cannula System bevat een uitgebreide keuze aan doorzichtige canules met schroefdraad (verkrijgbaar in verschillende maten), specifiek ontworpen voor athroscopische procedures in schouder en heup. Het systeem bestaat uit wegwerp canules met schroefdraad, samenstelbaar met de wegwerp trocars. Het heup instrumentarium gamma bevat ook een metalen set van herbruikbare trocars en obturatoren.
De beoogde prestatie van elk component van de Medacta Cannula System staat hieronder gelijst:

- Trocar: vergemakelijkt de toegang tot de operatieplaats door middel van de lichaamshulte te doorprikken
- Canule: zorgt voor een stabiele toegang in de gewrichtshulte en vermindert het risico op schade tijdens het weghalen van instrumenten. De ingebouwde kraan helpt om de vloeistof afvoer te regelen. De atraumatische punt van de schouder canule zorgt voor bescherming tegen schade aan het gewricht en aan zacht weefsel.
- Heup Obturator: te gebruiken met de daartoe behorende metalen heup trocar om verspreiding van vloeistof te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING
Het Medacta Cannula System is ontworpen om het portaal tot het gewricht open te houden om te voorkomen dat vloestof en oedeem lekt in het omringende zachte weefsel.Het portaal vergemakkelijkt de passage van instrumenten in het gewricht terwijl een heup of schouder artroscopie wordt uitgevoerd.

MOGELIJKE NEVENEFFECTEN
- Infectie volgend op de ingreep
- Het inbrengen van vreemde materialen kan leiden tot ontstekingsreacties of allergische reacties.

WAARSCHUWINGEN
Controleer de vervaldatum alvorens gebruik. Medacta Cannula System instrumenten zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Het hergebruik van deze instrumenten is strikt verboden en kan leiden tot onvoorspelbare gevolgen.
Inspecteer visueel de instrumenten na gebruik om zich ervan te verzekeren dat er geen mechanische schade heeft plaatsgevonden, welke vrijlating van partikels kan veroorzaken in het lichaam. Elk niet-functioneel instrument moet onmiddellijk worden teruggezonden naar Medacta® samen met zijn klever. Het type defect moet worden beschreven.

VOORZORGEN
Om schade aan het Medacta Cannula System te voorkomen, gebruik het niet met hulpmiddelen die groter zijn dan de specifieke diameter van de canule. Refereer naar de Medacta Cannula System Product Catalogus (ref.99.103SM.180) om de compatibiliteit na te gaan tussen het Medacta Cannula System en de Medacta Hip/Shoulder instrumenten.

GEBRUIKSAANWIJZING
- Verwijder hulpstukken van hun steriele verpakking door middel van de antiseptische techniek.
- Creëer een portaal door middel van de techniek die uw voorkeur heeft.
- Introduceer een Ø1.5 mm k-wire voor de gewenste oriëntatie en positie van het portaal.

Shoulder Cannula System
Glijdt de gecanuleerde trocar in de daartoe voorziene canule en bevestig deze daarna op de k-wire om toegang te krijgen tot het schoudergewricht. Glijdt het systeem op de k-wire om een toegang te maken tot het gewricht. Ga verder in het gewricht tot de gewenste positie is bereikt.

REF.NO.	BESCHRIJVING	MATERIALEN
05.14.10.0001	Shoulder Cannula System Ø8.5x70mm	Pebax; PC medische kwaliteit; PVC, siliconenrubber
05.14.10.0002	Shoulder Cannula System Ø8.5x90mm	

Tabel 1 - Shoulder Cannula System

Hip Cannula System
Glijdt de gecanuleerde trocar in de daartoe voorziene canule en bevestig deze daarna op de k-wire om toegang te krijgen tot het schoudergewricht. Glijdt het systeem op de k-wire om een toegang te maken tot het gewricht. Ga verder in het gewricht tot de gewenste positie is bereikt.

REF.NO.	BESCHRIJVING	MATERIALEN
05.14.10.0020	Hip Cannula System Ø6.1x90mm	Pebax; PC medische kwaliteit; PVC, siliconenrubber
05.14.10.0021	Hip Cannula System Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Hip Cannula System Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Hip Cannula System Ø8.5x120mm	

Tabel 2 - Hip Cannula System

Heup herbruikbare set
Neem de herbruikbare metalen trocar (zie tabel 2) van de overeenstemmende diameter en lengte van de gekozen heup canule. Glijdt de gecanuleerde trocar in de bijhorende canule. Zet de herbruikbare metalen obturator met de overeenstemmende lengte (zie tabel3) in de trocar. Glijdt het systeem op de k-wire om toegang te krijgen tot het heupgewricht. Ga verder in het gewricht tot de gewenste positie is bereikt.

REF.NO.	BESCHRIJVING	MATERIALEN
05.14.10.0010	Metalen heup Trocar Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 303-303, PROPILUX (donkerblauw)
05.14.10.0011	Metalen heup Trocar Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	Metalen heup Trocar Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	Metalen heup Trocar Ø8.5x120 mm	

Tabel 3 - Herbruikbare metalen heup trocars

REF.NO.	BESCHRIJVING	MATERIALEN
05.14.10.0005	Heup canule Ø6.1x90mm	Pebax; PC medische kwaliteit; PVC, siliconenrubber
05.14.10.0006	Heup canule Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Heup canule Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Heup canule Ø8.5x120mm	

Tabel 4 – Wegwerp Heup cannules voor herbruikbare metalen heup trocars.

REF.NO.	BESCHRIJVING	MATERIALEN
05.14.10.0030	Heup obturator - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	Heup obturator - Ø4x120 mm	

Tabel 5 – Herbruikbare Heup Obturatoren

Verwijder de canule door het voorzichtig los te schoeven tot het verwijderd is uit het gewricht. Gooi de canule op een correcte manier weg na gebruik, door het volgen van de richtlijnen van de instelling.

VERPAKKING
De Medacta Cannula System componenten worden steriel geleverd, in single use verpakking. De sterilisatiemethode staat aangeduid op de klever. De vervaldatum en de verpakking dienen te worden gecontroleerd om zich ervan te verzekeren dat de steriliteit van de inhoud niet aangetast is. Als de verpakking beschadigd is, dient u de componenten niet te gebruiken.

OPSLAG EN BEHANDELING
De verpakking moet opgeslagen worden op een koele, droge plek zonder licht. Breekbaar.

MARKENZEICHEN
Medacta ist das eingetragene Markenzeichen von Medacta International SA, Castel San Pietro, Schweiz.

Der englische Text ist maßgeblich.
Stand: Juni 2019

DEUTSCH — GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR VERWENDUNG DES MEDACTA KANÜLEN-SYSTEM

Wichtiger Hinweis: Die Komponente(n) darf/dürfen nur durch einen Arzt verordnet oder implantiert werden, der über die rechtliche Zulassung zur Durchführung dieser Operation verfügt.

ALLGEMEINES
Der Einsatz der Instrumente setzt voraus, dass die Anatomie, Biomechanik und rekonstruktive Chirurgie des Bewegungsapparates bekannt ist. Die Produkte dürfen nur von einem qualifiziertem Operateur eingesetzt werden, der über das Wissen der aktuellen Vorteile und der chirurgischen Technik verfügt. Der Operateur hat sicherzustellen, dass sich die Instrumente in einwandfreiem, unbeschädigtem Zustand befinden. Der Operateur ist angehalten, alle möglichen Vorsichtsmassnahmen zu treffen um einen Unfall zu vermeiden (Handschuhe, Sicherheitsbrille usw.)

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das Medacta Kanülensystem beinhaltet speziell für den Gebrauch in der arthroskopischen Schulter und Hüftchirurgie entworfene Gewindekanülen (erhältlich in mehreren Grössen). Das System besteht aus Kanülen und Trokaren zum Einmalgebrauch. Das Produktangebot beinhaltet zusätzlich wiederverwendbare Trokare und Obturatoren (nicht Teil des Set).
Der produktspezifische Anwendungsbereich ist unten aufgeführt:

- Trokar: dient dem stufenlosen Dilatieren des Portals und dem naht losen Übergang zur Kanüle
- Kanüle: stellt einen sicheren Zugang zum Gelenk her und behält diesen während dem Instrumentenwechsel bei. Das integrierte Ventil dient dem Flüssigkeitsmanagement. Das weiche distale Ende der Kanüle dient der Prävention von Knorpelschäden.
- Hüft Obturator: zur Verwendung mit dem entsprechenden wiederverwendbaren Metalltrokar. Kann über einen 1.5mm Nitinol Führungsdraht eingebracht werden und zur Dilatation verwendet werden

VERWENDUNGSZWECK
Das Medacta Kanülen-System dient der allgemeinen Erhaltung von Zugängen während der Insertion oder Extraktion von Instrumenten und soll gleichzeitig das Eindringen von Flüssigkeiten ins umliegende Weichteilgewebe und Ödeme verhindern.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
- Infektion nach dem Eingriff
- Das Einbringen von Fremdmaterialien kann zu Entzündungen oder allergischen Reaktionen führen

WARNHINWEISE
Überprüfen sie das Ablaufdatum vor Verwendung. Die Instrumente sind zum Einmalgebrauch gedacht. Die Wiederaufbereitung dieser ist strengstens untersagt und kann zu nicht vorhersehbaren Ergebnissen führen. Kontrolieren Sie nach dem Einsatz die Instrumente auf mechanische Beschädigung, welche zum Verbleib von Teilen des Produktes im Körper führen könnte. Jedes nicht funktionsfähige Instrument sollte umgehend samt Produktetikette an Medacta retourniert werden. Bitte die Fehlerursache dokumentieren und beilegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Um eine Beschädigung des Medacta Kanülensystems zu vermeiden, dürfen keine Instrumente eingeführt werden ,die den angegebenen Innendurchmesser überschreiten. Siehe Medacta Kanülensystem Produktkatalog (ref.99.103SM.180) um die Kompatibilität mit den entsprechenden Medacta Produkten nachzulesen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
- Entfernen Sie die Umverpackung unter Beachtung der Sterilität.
- Legen Sie ein Portal, entsprechend Ihrer Präferenzen an
- Führen Sie einen 1.5mm Nitinol Führungsdraht ein

Schulterkanülensystem
Führen Sie den kanülierten Trokar in die entsprechende Kanüle ein und führen beides über den Führungsdraht ins Gelenk ein. Drehen Sie das Konstrukt im Uhrzeigersinn bis zu seiner gewünschten Tiefe ein.

ART. NR.	BESCHREIBUNG	MATERIALEN
05.14.10.0001	Schulterkanülen System Ø8.5x70mm	Pebax; medizinisches Polycarbonat; PVC, Silikon Gummi
05.14.10.0002	Schulterkanülen System Ø8.5x90mm	

Tabelle 1 - Schulterkanülen System

Hüftkanülen System
Führen Sie den kanülierten Trokar in die entsprechende Kanüle ein und beides über den Führungsdraht ins Gelenk. Führen Sie rechtsdrehend die Kanüle bis zu ihrem Endpunkt ins Gelenk ein, bis die gewünschte Position erreicht ist.

ART. NR.	BESCHREIBUNG	MATERIALEN
05.14.10.0020	Hüftkanüle System Ø6.1x90mm	Medizinisches Polycarbonat; PVC, Silikon Gummi
05.14.10.0021	Hüftkanüle System Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Hüftkanüle System Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Hüftkanüle System Ø8.5x120mm	

Tabelle 2 - Hüftkanüle

Wiederverwendbares Hüft Set
Wählen Sie den entsprechend passenden wiederverwendbaren Trokar (siehe Tabelle 2) nach Länge und Durchmesser, passend zur Einmalkanüle. Führen Sie den kanülierten Trokar in die entsprechende Kanüle ein (siehe Tabelle 3) und beides über den Führungsdraht ins Gelenk. Führen Sie rechtsdrehend die Kanüle bis zu ihrem Endpunkt ins Gelenk ein, bis die gewünschte Position erreicht ist.

ART. NR.	BESCHREIBUNG	MATERIALEN
05.14.10.0010	Wiederverwendbarer Trokar Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 303-303, PROPILUX (dunkelblau)
05.14.10.0011	Wiederverwendbarer Trokar Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	Wiederverwendbarer Trokar Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	Wiederverwendbarer Trokar Ø8.5x120 mm	

Tabelle 3 - wiederverwendbare Hüft Obturatoren

ART. NR.	BESCHREIBUNG	MATERIALEN
05.14.10.0005	Hüftkanüle Ø6.1x90mm	Medizinisches Polycarbonat; PVC, Silikon Gummi
05.14.10.0006	Hüftkanüle Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Hüftkanüle Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Hüftkanüle Ø8.5x120mm	

Tabelle 4 – Einweg Hüftkanülen mit wiederverwendbaren Hüft Metall Trokaren kompatibel

ART. NR.	BESCHREIBUNG	MATERIALEN
05.14.10.0030	Hüft Obturator - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	Hüft Obturator - Ø4x120 mm	

Tabelle 5 – wiederverwendbare Hüftobturatoren

Die Kanüle durch Drehen entgegen dem uhrzeigersinn aus dem Gelenkraum entfernen. Entsorgen Sie die Kanüle nach Gebrauch entsprechend der Krankenhausvorgaben.

VERPACKUNG
Das Medacta Kanülensystem wird als steriles Einmalprodukt zur Verfügung gestellt. Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie die Komponenten nicht, wenn die Packung beschädigt ist.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
Die Packungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Mit Vorsicht behandeln.

MARKENZEICHEN
Medacta ist das eingetragene Markenzeichen von Medacta International SA, Castel San Pietro, Schweiz.
Stand: Juni 2019

ESPAÑOL — MANUAL DE INSTRUCCIONES MECTALOCK SUTURE ANCHORS

Aviso importante: el o los dispositivos deben ser prescritos e implantados por personal médico debidamente autorizado para realizar este tipo de cirugía.

ASPECTOS GENERALES
El uso de la instrumentación requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema locomotor. La instrumentación solo puede ser utilizada por un cirujano cualificado que practique con conocimiento los avances actuales en ciencias y técnicas quirúrgicas. El usuario debe asegurarse de que los instrumentos estén en buen estado y funcionen correctamente antes de usarlos. El usuario también debe tomar todas las precauciones necesarias para evitar accidentes (uso de guantes, gafas protectoras, etc.).

**DESCRIPCI

MODO DE EMPLEO
- Retire los artículos del paquete estéril usando una técnica aséptica
- Prepare un portal siguiendo su técnica habitual
- Introduzca un aguja guía de Ø1.5 mm orientado y posicionado en el porta cómo se desee

Sistema de Cánula de hombro
Deslice el trocar canulado en la cánula correspondiente, luego inserte el trocar en el aguja guía para acceder a la articulación del hombro. Deslice el sistema sobre el aguja guía para acceder a la junta. Avance hacia la junta hasta alcanzar la posición deseada.

REF. NO.	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
05.14.10.0001	Sistema Cánula Hombro Ø8.5x70mm	Pebax; Grado médico PC; PVC, caucho de silicona
05.14.10.0002	Sistema Cánula Hombro Ø8.5x90mm	

Tabla 1 - Sistema Cánula de Hombro

Sistema de Cánula de cadera
Deslice el trocar canulado en la cánula correspondiente, luego inserte el trocar en el aguja guía para acceder a la articulación del hombro. Deslice el sistema sobre el alambre guía avanzando dentro de la junta hasta alcanzar la posición deseada.

REF. NO.	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
05.14.10.0020	Cánula de cadera Ø6.1x90mm	Grado médico PC; PVC, caucho de silicona
05.14.10.0021	Cánula de cadera Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Cánula de cadera Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Cánula de cadera Ø8.5x120mm	

Tabla 2 - Cánula de cadera

Kit reutilizable de cadera
Seleccione el trocar de metal reutilizable (ver tabla 3) del diámetro y la longitud correspondientes a la cánula desechable de cadera elegida (ver tabla 4). Deslice el trocar canulado en la cánula correspondiente. Inserte el obturador de metal reutilizable de la longitud correspondiente (consulte la tabla 5) en el trocar. Deslice el sistema sobre el aguja guía para acceder a la articulación de la cadera. Avance hacia la junta hasta alcanzar la posición deseada.

REF. NO.	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
05.14.10.0010	Trocar de metal de cadera Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 302-303, PROPILUX (azul oscuro)
05.14.10.0011	Trocar de metal de cadera Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	Trocar de metal de cadera Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	Trocar de metal de cadera Ø8.5x120 mm	

Tabla 3 - Obturadores de cadera reutilizables

REF. NO.	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
05.14.10.0005	Cánula de cadera Ø6.1x90mm	Grado médico PC; PVC, caucho de silicona
05.14.10.0006	Cánula de cadera Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Cánula de cadera Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Cánula de cadera Ø8.5x120mm	

Tabla 4 - Cánulas de cadera desechables compatibles con trócares de metal de cadera reutilizables

REF. NO.	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
05.14.10.0030	Obturador de cadera - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	Obturador de cadera - Ø4x120 mm	

Tabla 5 - Obturadores de cadera reutilizables

Para extraer la cánula, recupérela lentamente desatornillando hasta que la retire de la articulación. Deseche la cánula después de su uso siguiendo las pautas

ACONDICIONAMIENTO
Los componentes del sistema de cánula Medacta se suministran estériles, en paquetes de un solo uso. El método de esterilización figura en la etiqueta. Ha de comprobar la fecha de caducidad así como la integridad del embalaje a fin de garantizar que no se ha puesto en peligro la esterilidad del contenido. Si el embalaje presenta daños, no utilice los componentes.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
Los embalajes deben guardarse en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz. Tratar con cuidado.

TRADEMARKS
Medacta es una marca comercial registrada de Medacta International SA, Castel San Pietro, Suiza.

El texto de referencia es el texto en inglés.
Última actualización: Junio 2019

PORTUGUÊS — PORTUGUÊS FOLHETO DE INSTRUÇÕES DO SISTEMA DE CANULAS DA MEDACTA

Aviso importante: o(s) dispositivo(s) só pode(m) ser prescrito(s) e implantado(s) por um médico legalmente autorizado a realizar este tipo de cirurgia.

GENERALIDADES
O uso da instrumentação requer conhecimento da anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema locomotor. A instrumentação só pode ser usada por um cirurgião qualificado que pratica com consciência os avanços mais recentes na ciência e técnicas operatórias. O Tecnico deverá garantir que os instrumentais não estejam danificados e que estejam em boas condições de funcionamento antes de serem usados. O Tecnico deverá também tomar todas as precauções necessárias para evitar acidentes (luvas, óculos de proteção e etc...).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O sistema deCanulas da Medacta inclui uma completa e translúcidas cânulas rosqueadas (disponíveis em diversos tamanhos), desenhadas especificamente para cirurgias artroscópicas da Ombro e Quadril. O sistema é composto por cânulas rosqueadas descartáveis que devem ser montadas nos trocaters descartáveis dedicados. A gama de instrumentais para o Quadril também contém um conjunto de trocaters e obturadores de metal reutilizáveis.
O desempenho previsto de cada componente do Sistema de Canulas da Medacta encontra-se listado abaixo:

- Trocar: facilita o acesso da área cirúrgica, perfurando a parede da cavidade do corpo.
- Cânula: fornece um acesso estável na articulação evitando a queda durante a remoção dos instrumentais. A válvula integrada permite a gestão dos fluidos. A ponta da cânula do ombro é atraumática, evitando que se danifique os tecidos moles e a cartilagem durante a sua inserção e uso.
- Obturador da Quadril: é usado com um trocar de metal dedicado para prevenir a difusão dos fluidos. É usado também para alargar o acesso na articulação do Quadril guiado por um fio guia de Ø1.5 mm.

USO PREVISTO
O sistema de Canulas da Medacta destina-se a manter a distenção do portal da articulação enquanto previne a o vazamento de fluidos e edema nos tecidos moles na região. O portal facilita a passagem dos instrumentais para a articulação enquanto se realizam tratamentos artroscópicosno Quadril ou no ombro.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
- Infecção após o procedimento
- A introdução de materiais estranhos pode resultar numa ação inflamatória ou numa reação alérgica

ADVERTÊNCIAS
Controle da data de validade antes do uso. Os infrumentais do Sistema de Canulas da Medacta são de uso único. A reutilização dos mesmos é proibida e poderia levar a resultados imprevisíveis. Inspecionar visualmente os instrumentais depois do uso para verificar que não tenham sofrido nenhum dano mecânico, na qual poderia originar a liberação de partículas no corpo humano. Todos os instrumentais defeituoso, deverá ser devolvido imediatamente à Medacta® em conjunto com a sua etiqueta. Qual tipo de defeito deverá ser reportado.

PRECAUÇÕES
Para evitar danificar o Sistema de Canulas da Medacta, não deverá ser usado com dispositivo maiores que o diâmetro especifico da cânula. Consultar o catálogo de produto do Sistema de Canulas da Medacta (ref. 99.103SM.180) para verificar a compatibilidade entre o Sistema de Canulas da Medacta e os instrumentais da Medacta para o Quadril/Ombro.

MODO DE UTILIZAÇÃO
- Retirar os itens da embalagem estéril usando uma técnica asséptica.
- Preparar o portal de entrada seguindo a sua técnica usual.
- Introduzir um fio de Kirschner de Ø1.5 mm na orientação e posição desejada do portal.

Sistema de Canulas do Ombro
Deslizar o trocar canulado dentro da cânula dedicada, inserindo depois o trocar no fio guia para ter acesso à articulação do ombro. Deslizar o sistema dentro do fio guia para ter um avanço na articulação até chegar à posição desejada.

NR. REF.	DESCRIÇÃO	MATERIAIS
05.14.10.0001	Sistema de Canulas do Om Ø8.5x70mm	Pebax; PC de grau médico; PVC, Borracha de silicone
05.14.10.0002	Sistema de Canulas do Om Ø8.5x90mm	

Tabela 1 - Sistema de Canulas do Ombro

Sistema de Cânula de cadera
Deslice el trocar canulado en la cánula correspondiente, luego inserte el trocar en el aguja guía para acceder a la articulación del hombro. Deslice el sistema sobre el alambre guía avanzando dentro de la junta hasta alcanzar la posición deseada.

NR. REF.	DESCRIÇÃO	MATERIAIS
05.14.10.0020	Canula de Quadril Ø6.1x90mm	PC de grau médico; PVC, Borracha de silicone
05.14.10.0021	Canula de Quadril Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Canula de Quadril Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Canula de Quadril Ø8.5x120mm	

Tabela 2 - Canula de Quadril

Conjunto Reutilizável do Quadril
Selecionar o trocar de metal reutilizável (ver tabela 2) do diâmetro e comprimento correspondente da cânula do Quadril escolhido. Deslizar o trocar canulado na cânula dedicada. Inserir o obturador de metal reutilizável do comprimento correspondente (ver tabela 3) no trocar. Deslizar o sistema no fio Guia para acessar à articulação do Quadril. Introduzir na articulação até chegar à posição desejada.

NR. REF.	DESCRIÇÃO	MATERIAIS
05.14.10.0010	Trocar de metal do Quadril Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 303-303, PROPILUX (Azul escuro)
05.14.10.0011	Trocar de metal do Quadril Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	Trocar de metal do Quadril Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	Trocar de metal do Quadril Ø8.5x120 mm	

Tabela 3 - Trocartes de metal do Quadril reutilizáveis

NR. REF.	DESCRIÇÃO	MATERIAIS
05.14.10.0005	Cânula do Quadril Ø6.1x90mm	PC de grau médico; PVC, Borracha de silicone
05.14.10.0006	Cânula do Quadril Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Cânula do Quadril Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Cânula do Quadril Ø8.5x120mm	

Tabela 4 - Cânulas descartáveis do Quadril compatíveis com Trocartes de metal do Quadril reutilizáveis

NR. REF.	DESCRIÇÃO	MATERIAIS
05.14.10.0030	Obturador do Quadril - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	Obturador do Quadril - Ø4x120 mm	

Tabela 5 - Obturadores do Quadril reutilizáveis

Para remover a cânula, retire lentamente desaparafusando-a até sair da articulação. Depois do uso, descartar adequadamente a cânula seguindo as diretrizes do hospital.

ACONDICIONAMENTO
Os instrumentais do Sistema de Canulas da Medacta são fornecidos estéreis, em embalagens de uso único. O método de esterilização encontra-se indicado na etiqueta. Tem de ser verificada a data de validade bem como a integridade da embalagem, de modo a assegurar que a esterilidade do conteúdo da mesma não foi comprometida. Se a embalagem estiver danificada, não utilize os componentes.

ARMAZENAGEM E MANUSEIO
As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e longe de luz. Manuseie com cuidado.

MARCA REGISTADAS
Medacta é uma marca comercial registada da Medacta International SA, Castel San Pietro, Suíça.
O texto de referência é o texto em inglês.
Última actualização: Junho 2019

FRANÇAIS — NOTICE D'INSTRUCTIONS MEDACTA CANNULA SYSTEM

Remarque importante : le (les) dispositif(s) ne peut(vent) être prescrit(s) et utilisé(s) que par un médecin légalement autorisé à effectuer ce type de chirurgie.

Aviso importante: o(s) dispositivo(s) só pode(m) ser prescrito(s) e implantado(s) por um médico legalmente autorizado a realizar este tipo de cirurgia.

GENERALITES
L'utilisation de l'instrumentation nécessite une connaissance de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie de reconstruction de l'appareil locomoteur. L'instrumentation ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié qui exerce avec une connaissance des avancées actuelles en matière de sciences et de techniques chirurgicales. L'utilisateur doit s'assurer que les instruments ne sont pas endommagés et en bon état de fonctionnement avant leur utilisation. L'utilisateur doit également prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter les accidents (gants, lunettes de protection, etc.).

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le Système de Canules Medacta comprend un choix complet de canules filetées radio-transparentes (disponibles en plusieurs tailles), spécialement conçues pour les arthroscopies de la hanche et de l'épaule. Le système est composé de canules filetées à usage unique à assembler avec des trocarts à usage unique dédiés. La gamme d'instruments de hanche contient également un ensemble de trocarts et d'obturateurs en métal réutilisables.
Les performances attendues de chaque composant du Système de Canules Medacta sont répertoriées ci-dessous :

- Le trocart : facilite l'accès au site chirurgical en perforant la paroi corporelle
- La canule : fournit un accès stable dans la cavité articulaire en empêchant toute "chute" lors du retrait de l'instrument. La valve d'arrêt intégrée facilite la gestion des fluides. La pointe atraumatique de la canule d'épaule prévient les lésions des tissus mous et du cartilage lors de l'insertion et de l'utilisation.
- L'obturateur de hanche : utilisé avec le trocart hanche en métal pour empêcher la diffusion de fluide. Il est également utilisé pour élargir l'accès dans la cavité de l'articulation de la hanche guidé par un fil de guidage de 1,5 mm.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
Infection consécutive à l'intervention. L'introduction de corps étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou une réaction allergique.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
- Infection consecutive à l'intervention
- L'introduction de corps étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou une réaction allergique

AVERTISSEMENTS
Vérifier la date de péremption des instruments stériles à usage unique avant utilisation. Leur réutilisation est strictement interdite et conduirait à des résultats imprévisibles. Après utilisation, inspecter visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage mécanique susceptible de provoquer une libération de particules dans le corps humain. Tout instrument non fonctionnel doit être immédiatement retourné à Medacta avec son étiquette. Le type de dysfonctionnement doit être signalé.

PRECAUTIONS
Pour éviter d'endommager le Medacta Cannula System, ne pas l'utiliser avec des dispositifs de diamètre supérieur au diamètre de canule spécifié. Se reporter au Catalogue Produits du Medacta Cannula System (Réf. 99.103SM.180) pour vérifier sa compatibilité avec les instruments pour hanche /épaule de Medacta.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- Retirer les articles de l'emballage stérile en utilisant une technique aseptique
- Préparer un abord suivant votre technique de prédilection.
- Introduire un fil de guidage de Ø1,5 mm en ciblant l'orientation et la position de l'abord souhaité.

Système de Canule Epaule
Faire glisser le trocart canulé dans la canule correspondante, puis insérer le trocart sur le guide pour accéder à l'articulation de l'épaule. Faire glisser le système sur le fil de guidage en le faisant avancer dans l'articulation jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.

RÉF. NO.	DESCRIPTION	MATÉRIAUX
05.14.10.0001	Système Canule Epaule Ø8.5x70mm	Pebax; Qualité médicale PC ; PVC, caoutchouc de silicone
05.14.10.0002	Système Canule Epaule Ø8.5x90mm	

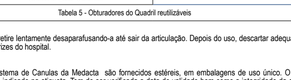
Tableau 1 – Système Canule Epaule

Système de Canule Hanche
Faire glisser le trocart canulé dans la canule correspondante, puis insérer le trocart sur le fil de guidage pour accéder à l'articulation de la hanche. Faire glisser le système sur le fil de guidage en le faisant avancer dans l'articulation jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.

RÉF. NO.	DESCRIPTION	MATÉRIAUX
05.14.10.0020	Système Canule Hanche Ø6.1x90mm	Qualité médicale PC ; PVC, caoutchouc de silicone
05.14.10.0021	Système Canule Hanche Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Système Canule Hanche Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Système Canule Hanche Ø8.5x120mm	

Tableau 2 – Système Canule Hanche

Ensemble Hanche Réutilisable
Sélectionner le trocart réutilisable en métal (voir tableau 3) du diamètre et de la longueur correspondants à la canule hanche à usage unique choisie (voir tableau 4). Faire glisser le trocart canulé dans la canule correspondante. Insérer l'obturateur en métal réutilisable de la longueur correspondante dans le trocart (voir tableau 5). Faire glisser le système sur le guide pour accéder à l'articulation de la hanche. Le faire avancer dans l'articulation jusqu'à la position désirée.



RÉF. NO.	DESCRIPTION	MATÉRIAUX
05.14.10.0010	Trocart Hanche en Métal Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 302-303, PROPILUX (bleu foncé)
05.14.10.0011	Trocart Hanche en Métal Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	Trocart Hanche en Métal Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	Trocart Hanche en Métal Ø8.5x120 mm	

Tableau 3 – Trocards Hanche réutilisables en Métal

RÉF. NO.	DESCRIPTION	MATÉRIAUX
05.14.10.0005	Canule Hanche Ø6.1x90mm	Qualité médicale PC ; PVC, caoutchouc de silicone
05.14.10.0006	Canule Hanche Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Canule Hanche Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Canule Hanche Ø8.5x120mm	

Tableau 4 - Canules Hanche à Usage Unique compatibles avec les Trocarts Hanche Réutilisables en Métal

RÉF. NO.	DESCRIPTION	MATÉRIAUX
05.14.10.0030	Obturateur Hanche - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	Obturateur Hanche - Ø4x120 mm	

Tableau 5 – Obturateurs Hanche Réutilisables

Retirer lentement la canule en la dévissant jusqu'à ce qu'elle soit sortie de l'articulation. Procéder à l'élimination de la canule après utilisation suivant les directives de l'établissement.

CONDITIONNEMENT
Les composantis du Medacta Cannula System sont fournis stériles, dans des emballages à usage unique. Le procédé de stérilisation est indiqué sur l'étiquette. La date de péremption et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées pour s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser les composants.

STOCKAGE ET MANIPULATION
Les emballages doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. A manipuler avec soin.

MARQUE DEPOSEE
Medacta est une marque déposée de Medacta International SA, sise à Castel San Pietro, en Suisse.

Le texte de référence est le texte anglais.
Dernière mise à jour: Juin 2019.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ — ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΔΗΓΙΕΣ - CANNULA SYSTEM

Σημαντική προειδοποίηση: η/οι συσκευή/ές μπορούν να συνταγογραφηθούν και να χρησιμοποιηθούν μόνο από ιατρό νομίμως εξουσιοδοτημένο να εκτελεί αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης.

ΓΕΝΙΚΑ
Η χρήση των εργαλείων απαιτεί γνώση της ανατομίας, της εμβιομηχανικής και της επανορθωτικής χειρουργικής του κινητικού συστήματος. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό που ενεργεί με επίγνωση της τρέχοντας προόδου στην επιστήμη και τις χειρουργικές τεχνικές. Ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι τα εργαλεία είναι άθικτα και σε καλή κατάσταση λειτουργίας πριν από τη χρήση. Ο χρήστης θα πρέπει επίσης να λαμβάνει όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή ατυχημάτων (γάντια, προστατευτικά γυαλιά κλπ.).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Το Medacta Cannula System περιλαμβάνει μια ολοκληρωμένη επιλογή από ακτινοδιαπερατούς σπειροειδείς σωληνάκους (διαθέσιμους σε πολλαπλά μεγέθη) ειδικά σχεδιασμένους για αρθροσκοπικές επεμβάσεις ισχίου και ώμου. Το σύστημα αποτελείται από τους αναλώσιμους σωληνάκους που καμμένουν με τα αντίστοιχα τροκάρ. Το φάσμα των εργαλείων ισχίου περιέχει επίσης ένα μεταλλικό σύνολο επαναχρησιμοποιήσιμων τροκάρ και καλυμμάτων
Η προβλεπόμενη απόδοση κάθε εξαρτήματος του κit Medacta Cannula System παρατίθεται παρακάτω:

- Τροκαρ: διευκολύνει την πρόσβαση μέχρι τη χειρουργική περιοχή με διάτρηση του τοιχώματος της κοιλότητας του σώματος
- Σωλήνας: παρέχει σταθερή πρόσβαση στην κοιλότητα της άρθρωσης που εμποδίζει την "έξοδο" κατά την αφαίρεση του εργαλείου. Η ενσωματωμένη βαλβίδα αντιστοιχεύς βοηθά στη διαχείριση υγρών. Το ατραυματικό άκρο του σωλήνα ώμου εμποδίζει τη βλάβη των μαλακών μερών και του χόνδρου κατά την εισαγωγή και τη χρήση.
- Hip Obturator: χρησιμοποιείται με το αντίστοιχο μεταλλικό trocar του ισχίου για την αποφυγή της διάχυσης του υγρού. Χρησιμοποιείται επίσης για να διευρύνει την πρόσβαση στην κοιλότητα της άρθρωσης του ισχίου που καθοδηγούμενο από ένα σύρμα Ø1,5 mm.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το συστημα Medacta Cannula προορίζεται για τη διατήρηση της διαστολής της άρθρωσης του ισχίου ενώ εμποδίζει τη διαρροή υγρών και το οίδημα στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό. Η πύλη διευκολύνει τη διέλευση των εργαλείων στην άρθρωση ενώ εκτελεί αρθροσκοπικές επεμβάσεις ισχίου ή ώμου.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- Μόλυνση μετά την επεμβαση
- Η εισαγωγή ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη αντίδραση ή αλλεργική αντίδραση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης πριν χρησιμοποιήσετε εργαλεία μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή τους απαγορεύεται αυστηρά και θα οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία μετά τη χρήση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί καμία μηχανική βλάβη η οποία μπορεί να προκαλέσει απελευθέρωση σωματιδίων στο ανθρώπινο σώμα. Κάθε μη λειτουργικό εργαλείο πρέπει να επιστραφεί αμέσως στην Medacta® μαζί με την ετικέτα του. Πρέπει να αναφέρεται ο τύπος δυσλειτουργίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Για να μην καταστρέψετε το σύστημα Medacta Cannula System, μην το χρησιμοποιείτε με συσκευές μεγαλύτερες από την καθορισμένη διάμετρο σωληνάσκου. Ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων Medacta System Cannula System (αναφορά 99.103SM.180) για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα μεταξύ του συστήματος Medacta Cannula System και των οργάνων Medacta Hip / Shoulder.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Αφαιρέστε τα κομμάτια από την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Προετοιμάστε μια πύλη σύμφωνα με τη προτιμώμενη τεχνικής.
- Εισαγάγετε ένα σύρμα Ø1,5 mm στοχεύοντας τον επιθυμητό προσανατολισμό και θέση της πύλης.

Shoulder Cannula System
Ολισθήστε το ολισθητήρα τροκάρ στη σχετική κάνουλα και κατόπιν εισάγετε το τροκάρ πάνω στο οδηγό-σύρμα για να έχετε πρόσβαση στην άρθρωση του ώμου. Ολισθήστε το σύστημα πάνω στο σύρμα προχωρώντας το στην άρθρωση μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

ΡΕΦ.ΝΟ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΑ
05.14.10.0001	Cannula System για ώμο Ø8.5x70mm	Pebax; PC medical grade; PVC, Silicone Rubber
05.14.10.0002	Cannula System για ώμο Ø8.5x90mm	

Πίνακας 1-Cannula System για ώμο

Σύστημα κάνουλας ισχίου
Σύρετε το ολισθητήρα τροκάρ στην αντίστοιχη κάνουλα και κατόπιν εισαγάγετε το τροκάρ πάνω στο σύρμα για να έχετε πρόσβαση στην άρθρωση του ισχίου. Ολισθήστε το σύστημα πάνω στο σύρμα προχωρώντας το στην άρθρωση μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

RF.NO.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΑ
05.14.10.0020	Cannula ισχίου Ø6.1x90mm	PC medical grade; PVC, Silicone Rubber
05.14.10.0021	Cannula ισχίου Ø6.1x120mm	
05.14.10.0022	Cannula ισχίου Ø8.5x90mm	
05.14.10.0023	Cannula ισχίου Ø8.5x120mm	

Πίνακας 2-cannula ισχίου

Επαναχρησιμοποιήσιμο σετ ισχίου
Επιλέξτε το επαναχρησιμοποιήσιμο μεταλλικό τροκάρ (βλέπε πίνακα 2) της αντίστοιχης διαμέτρου και του μήκους της επιλεγμένης κάνουλας ισχίου. Σύρετε το σωληνοειδές τροκάρ στην αντίστοιχη κάνουλα. Τοποθετήστε το επαναχρησιμοποιήσιμο μεταλλικό κάλυμμα του αντίστοιχου μήκους (βλ. Πίνακα 3) στο τροκάρ. Σύρετε το σύστημα στο σύρμα για πρόσβαση στην άρθρωση. Προωθήστε το στην άρθρωση μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

RF.NO.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΑ
05.14.10.0010	μεταλλικό τροκάρ ισχίου Ø6.1x90mm	AISI 630, AISI 303-303, PROPILUX (σκούρο μπλε)
05.14.10.0011	μεταλλικό τροκάρ ισχίου Ø6.1x120mm	
05.14.10.0015	μεταλλικό τροκάρ ισχίου Ø8.5x90mm	
05.01.10.0016	μεταλλικό τροκάρ ισχίου Ø8.5x120 mm	

Πίνακας 3-επαναχρησιμοποιήσιμο μεταλλικό τροκάρ

RF.NO.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΑ
05.14.10.0005	Cannula ισχίου Ø6.1x90mm	PC medical grade; PVC, Silicone Rubber
05.14.10.0006	Cannula ισχίου Ø6.1x120mm	
05.14.10.0007	Cannula ισχίου Ø8.5x90mm	
05.14.10.0008	Cannula ισχίου Ø8.5x120mm	

Πίνακας 4-Κάνουλες ισχίου μιας χρήσης που είναι συμβατοί με επαναχρησιμοποιούμενα μεταλλικά τροκάρ ισχίου.

RF.NO.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΑ
05.14.10.0030	κάλυμμα ισχίου - Ø4x90 mm	AISI 630
05.14.10.0031	κάλυμμα ισχίου - Ø4x120 mm	

Πίνακας 5 - Επαναχρησιμοποιούμενα obturators ισχίου

Για να απομακρύνετε την κάνουλα, τραβήξτε την αργά ξεβιδώνοντας μέχρι να βγει από την άρθρωση. Απορρίψτε σωστά την κάνουλα μετά τη χρήσησύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Το Medacta Cannula System παρέχεται αποστειρωμένο σε συσκευασία μιας χρήσης. Η μέθοδος αποστείρωσης υποδεικνύεται στην ετικέτα. Πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης και η ακεραιότητα της συσκευασίας ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει παραβιαστεί η στειρότητα των περιεχομένων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ
Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως. Χειριστείτε με προσοχή.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ
Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως. Χειριστείτε με προσοχή.

ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ
Το Medacta είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Medacta International SA, Castel San Pietro, Ελβετία.

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.
Τελευταία ενημέρωση Ιούνιος 2019