

Instructions for Use

## Cannulated Bone Tunnel Plug

EN English

BG Български

HR Hrvatski

CS Český

DA Dansk

NL Nederlands

ET Eesti

FR Français

FI Suomi

DE Deutsch

EL Ελληνικά

HU Magyar

IT Italiano

LV Latviešu

LT Lietuvių

NO Norsk

PL Polski

PT Português

RO Română

SK Slovensky

SL Slovenščina

ES Español

SV Svenska

TR Türkçe



Smith & Nephew, Inc.  
Endoscopy  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[ifu.smith-nephew.com](mailto:ifu.smith-nephew.com)

+1 978 749 1000 Telephone  
+1 978 749 1108 Fax  
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service



Smith & Nephew Operations B.V.  
Bloemlaan 2  
2132 NP Hoofddorp  
Netherlands

©Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office. This product may be covered by one or more U.S. patents. See [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) for details.  
©1997, 2024 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

01/2024 1060440 Rev. K

# Cannulated Bone Tunnel Plug

## Instructions for Use

### Device Description

The Smith & Nephew Cannulated Bone Tunnel Plug is designed for maintaining fluid and joint distention during insertion, and extraction of instruments.

The three-rib, tapered construction accommodates tunnel diameters of 7 mm to 12 mm.

The internal diameter tapers from 7 mm to 5 mm. The internal diameter may be customized, as instructed below, to accommodate the insertion of a range of instrument sizes.

### Performance Characteristics

The Smith & Nephew Cannulated Bone Tunnel Plug has a double seal design capable of preventing fluid leakage.

### How Supplied

The Smith & Nephew Cannulated Bone Tunnel Plug is supplied sterile, for single use only.

### Intended Users

The Cannulated Bone Tunnel Plug is intended for use by health care professionals in accordance with these instructions for use. The use environment is a professional healthcare facility.

### Intended Use

The Cannulated Bone Tunnel Plug is intended for arthroscopic surgical use for maintaining fluid and joint distension during insertion and extraction of instruments.

### Indications for Use

The Cannulated Bone Tunnel Plug is indicated for arthroscopic surgical use for maintaining fluid and joint distension during insertion and extraction of instruments.

### Contraindications

- Known hypersensitivity to the material. Where sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to use.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Insufficient blood supply and previous infections which may tend to retard healing.
- Active infection.

- Conditions which tended to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.

### Target Patient Groups

The patient population for the Cannulated Bone Tunnel Plug are patients in whom arthroscopic surgery is determined necessary by the prescribing healthcare professional.

### Warnings

- **Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.**
- **The Cannulated Bone Tunnel Plug is supplied sterile and intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT clean, resterilize, or reuse the Cannulated Bone Tunnel Plug as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases. Do not use after the expiration date.**
- **It is the healthcare professional's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**

### Precautions

**R<sub>x</sub> only** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

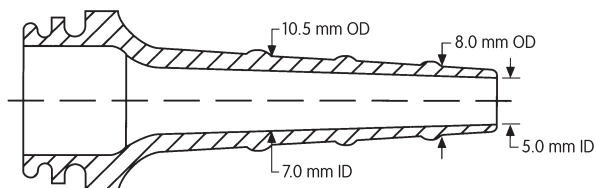
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
- As with any surgical instrument, careful attention should be paid to assure that excessive force is not placed on the instrument. Excessive forces applied to the instrument can result in failure.

### Adverse Event Reporting

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

complaints@smith-nephew.com

## Instructions for Use



(Do not cut beyond this point)

Figure 1.

### **To Customize Inner Diameter**

- Referring to Figure 1, cut off the tip of the Cannulated Bone Tunnel Plug at the length which corresponds to the internal diameter required for passing instruments. Surgical scissors or scalpel may be used to cut the device.
- Do not cut beyond the third rib.

### **To Insert**

- Insert the Cannulated Bone Tunnel Plug into bone tunnel until a snug fit is accomplished.



















## Safe Disposal

After use, this single use device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

## For Further Information

If further information, including warranty, on this product is needed, please contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

## Symbols Glossary

	Manufacturer		CE Mark		Consult instructions for use
	Date of Manufacture		Do not use if package is damaged. Consult instructions for use.		Prescription use only
	Use-by date		Sterilized using irradiation		Medical Device
	Catalog Number		Do not re-sterilize		Authorized Representative in the European Community
	Batch Code		Do not re-use		European Importer
	Unique Device Identifier		Single sterile barrier system		
	Caution				



# Канюлирана тапа за костен тунел

## Инструкции за употреба

### Описание на изделието

Канюлираната тапа за костен тунел на Smith & Nephew е предназначена за поддържане на течността и ставната дистензия по време на въвеждане и екстракция на инструменти.

Изтънената конструкция с три ребра позволява диаметър на тунела от 7 mm до 12 mm.

Вътрешният диаметър се изтънява от 7 mm до 5 mm. Вътрешният диаметър може да се персонализира, както е указано по-долу, за да се приспособи към въвеждането на различни размери инструменти.

### Характеристики на действие

Канюлираната тапа за костен тунел на Smith & Nephew има дизайн с двойно уплътнение, който може да предотврати изтичане на течност.

### Как се доставя

Канюлираната тапа за костен тунел на Smith & Nephew се доставя стерилна, само за еднократна употреба.

### Предвидени потребители

Канюлираната тапа за костен тунел е предназначена за употреба от медицински специалисти в съответствие с настоящите инструкции за употреба. Средата за употреба е професионално лечебно заведение.

### Предназначение

Канюлираната тапа за костен тунел е предназначена за артроскопска хирургична употреба за поддържане на течността и ставната дистензия по време на въвеждане и екстракция на инструментите.

### Показания за употреба

Канюлираната тапа за костен тунел е показана за артроскопска хирургична употреба за поддържане на дистензия на течност и става по време на въвеждане и екстракция на инструменти.

### Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към материала. Ако има съмнение за чувствителност, трябва да се направят подходящи тестове и да се изключи свръхчувствителност преди употребата.

- Недостатъчно количество или качество на костта.
- Недостатъчно кръвоснабдяване и предишни инфекции, които могат да имат тенденция да забавят заздравяването.
- Активна инфекция.
- Състояния, които ограничават способността или желанието на пациента да ограничи своята активност или да спазва насоките по време на оздравителния период.

### Целеви пациентски групи

Пациентската популация за канюлираната тапа за костен тунел са пациенти, при които предписващият медицински специалист е определил, че е необходима артроскопска хирургия.

### Предупреждения

- Да не се използва, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка е нарушена.
- Канюлираната тапа за костен тунел се доставя стерилна и е предназначена САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ почиствайте, стерилизирайте или използвайте повторно канюлираната тапа за костен тунел, защото това може да доведе до неправилно функциониране на продукта, неизправност или до увреждане на пациента и може да изложи пациента на риск от предаване на инфекциозни заболявания. Да не се използва след датата на срока на годност.
- Медицинският специалист носи отговорността да бъде запознат с подходящите хирургични техники преди използването на това изделие.
- Прочетете тези инструкции изцяло преди употреба.

### Предпазни мерки

**R<sub>only</sub>** Федералните закони на САЩ налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.

- Преди употреба проверявайте изделието, за да се уверите, че то не е повредено. Не използвайте повредено изделие.
- След използване това изделие може да бъде потенциална биологична опасност и трябва да се обработва в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и национални изисквания.

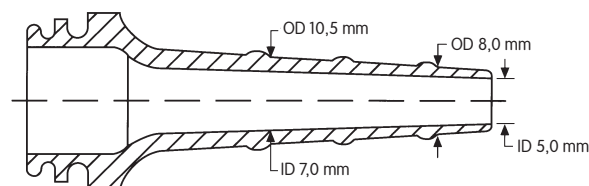
- Както при всеки хирургичен инструмент, трябва да се прилага голямо внимание, за да се гарантира, че върху инструмента не се упражнява прекомерна сила. Прилагането на прекомерна сила върху инструмента може да доведе до неизправност.

## Докладване на нежелани събития

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му настъпи сериозен инцидент, моля докладвайте го на производителя и на Вашия национален орган.

complaints@smith-nephew.com

## Инструкции за употреба



(Не режете след тази точка)

Фигура 1.

### За персонализиране на вътрешния диаметър

- Както е показано на Фигура 1, отрежете върха на канюлираната тапа за костен тунел до дължината, която съответства на вътрешния диаметър, необходим за инструментите за прокаране. За срязване на изделието може да се използват хирургически ножици или скалпел.
- Не режете отвъд третото ребро.

### За въвеждане

- Вкарайте канюлираната тапа за костен тунел в костния тунел, докато се постигне плътно прилягане.

## Безопасно изхвърляне

След използване това изделие за еднократна употреба може да бъде потенциална биологична опасност и трябва да се обработва в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и национални изисквания.

## За допълнителна информация

Ако е необходима допълнителна информация, включително гаранция, за този продукт, моля, свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“ на Smith & Nephew на +1 800 343 5717 в САЩ или с упълномощен представител.

## Речник на символите

	Производител		Маркировка „CE“		Направете справка в инструкциите за употреба
	Дата на производство		Да не се използва, ако опаковката е повредена. Направете справка в инструкциите за употреба.		Само за употреба по предписание
	Срок на годност		Стерилизирано с облъчване		Медицинско изделие
	Каталожен номер		Да не се стерилизира повторно		Упълномощен представител в Европейската общност
	Партиден код		Да не се използва повторно		Европейски вносител
	Уникален идентификатор на изделието		Система с единична стерилна бариера		
	Внимание				



# Čep za kanilirani koštani tunel

## Upute za uporabu

### Opis proizvoda

Čep za kanilirani koštani tunel tvrtke Smith & Nephew osmišljen je za održavanje tekućine i distenzije zgloba tijekom umetanja i uklanjanja instrumenata.

Konusna konstrukcija s tri nabora odgovara promjerima tunela od 7 mm do 12 mm.

Unutarnji promjer sužava se od 7 mm do 5 mm. Unutarnji promjer može se prilagoditi, prema uputama u nastavku, kako bi se mogli umetnuti instrumenti određenog raspona veličina.

### Karakteristike učinkovitosti

Čep za kanilirani koštani tunel tvrtke Smith & Nephew ima dvostruku brtvu radi sprječavanja curenja tekućine.

### Oblik isporuke

Čep za kanilirani koštani tunel tvrtke Smith & Nephew isporučuje se sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

### Predviđeni korisnici

Čep za kanilirani koštani tunel namijenjen je za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika u skladu s ovim uputama za uporabu. Područje uporabe je profesionalna zdravstvena ustanova.

### Namjena

Čep za kanilirani koštani tunel namijenjen je za artroskopsku kiruršku primjenu u svrhu održavanja tekućine i distenzije zgloba tijekom umetanja i uklanjanja instrumenata.

### Indikacije za uporabu

Čep za kanilirani koštani tunel indiciran je za artroskopsku kiruršku primjenu u svrhu održavanja tekućine i distenzije zgloba tijekom umetanja i uklanjanja instrumenata.

### Kontraindikacije

- Poznata preosjetljivost na materijal. Ako se sumnja na osjetljivost, potrebno je obaviti odgovarajuće testove i isključiti mogućnost osjetljivosti prije uporabe.
- Nedovoljna količina ili kvaliteta kosti.
- Nedovoljan dotok krvi i prethodne infekcije koje mogu usporiti zacjeljivanje.
- Aktivna infekcija.

- Stanja koja bi mogla ograničiti pacijentovu sposobnost ili spremnost da ograniči bavljenje aktivnostima ili se pridržava uputa za vrijeme oporavka.

### Ciljne skupine pacijenata

U populaciju pacijenata kojima je namijenjen čep za kanilirani koštani tunel spadaju pacijenti kojima je zdravstveni djelatnik propisao artroskopski kirurški zahvat kao neophodan.

### Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati ako je sterilizacijska barijera proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeno.
- Čep za kanilirani koštani tunel tvrtke Smith & Nephew isporučuje se sterilan i namijenjen je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE čistiti, ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati čep za kanilirani koštani tunel jer to može uzrokovati neispravnost proizvoda ili grešku u funkcioniranju, ozlijediti pacijenta ili izložiti pacijenta riziku od zaraznih bolesti. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
- Zdravstveni djelatnik mora biti upoznat s odgovarajućim kirurškim tehnikama prije uporabe ovog proizvoda.
- Pročitajte ove upute u potpunosti prije uporabe.

### Mjere opreza

**R<sub>x</sub> only** Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po njegovu nalogu.

- Prije uporabe pregledajte proizvod kako biste utvrdili da nije oštećen. Nemojte upotrebljavati oštećeni proizvod.
- Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati moguću biološku opasnost i njime treba rukovati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te važećim lokalnim i nacionalnim zahtjevima.
- Kao i tijekom primjene svih ostalih kirurških instrumenata, treba obratiti posebnu pozornost da se na instrument ne primijeni prekomjerna sila. Primjena prekomjerne sile na instrument može dovesti do kvara.

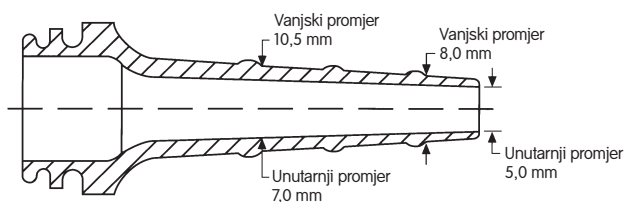


## Prijavljivanje nepoželjnih događaja

Ako tijekom uporabe ovog proizvoda dođe do ozbiljnog štetnog događaja ili ako uporaba ovog proizvoda rezultira ozbiljnim štetnim događajem, događaj prijavite proizvođaču te svojem nacionalnom tijelu.

complaints@smith-nephew.com

## Upute za uporabu



(Nemojte rezati dalje od ove točke)

Slikom 1.

### Prilagodba unutarnjeg promjera

- U skladu sa slikom 1 odrežite vrh čepa za kanilirani koštani tunel na duljinu koja odgovara unutarnjem promjeru potrebnom za instrumente koji će proći kroz njega. Za rezanje proizvoda mogu se koristiti kirurške škare ili skalpel.
- Nemojte rezati dalje od trećeg nabora.

### Umetanje

- Umetnite čep za kanilirani koštani tunel u koštani tunel dok ne sjedne čvrsto.



















## Sigurno odlaganje u otpad

Nakon uporabe ovaj proizvod za jednokratnu uporabu može predstavljati moguću biološku opasnost i njime treba rukovati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te važećim lokalnim i nacionalnim zahtjevima.

## Dodatne informacije

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ovom proizvodu, uključujući jamstvo, obratite se Korisničkoj službi tvrtke Smith & Nephew na broj +1 800 343 5717 u SAD-u ili ovlaštenom zastupniku tvrtke.

## Glosar simbola

	Proizvođač		Oznaka CE		Pročitajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Pročitajte upute za uporabu.		Samo na liječnički recept
	Rok trajanja		Sterilizirano gama-zračenjem		Medicinski proizvod
	Kataloški broj		Nemojte ponovno sterilizirati		Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Šifra serije		Nemojte ponovno upotrebljavati		Europski uvoznik
	Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda		Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom		
	Oprez				

# Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel

## Návod k použití

### Popis prostředku

Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel společnosti Smith & Nephew je určena k udržení tekutiny a kloubní distenze během zavádění a extrakce nástrojů.

Třížebrová kuželová konstrukce je vhodná pro tunely o průměru 7 až 12 mm.

Vnitřní průměr se zužuje ze 7 mm na 5 mm. Vnitřní průměr lze upravit podle níže uvedených pokynů, aby bylo možné vložit nástroje různých velikostí.

### Funkční charakteristiky

Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel společnosti Smith & Nephew má dvojité těsnění, které zabraňuje úniku tekutiny.

### Způsob dodání

Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel společnosti Smith & Nephew se dodává sterilní a je určena pouze na jedno použití.

### Určení uživatelé

Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel je určena pro zdravotnické pracovníky, kteří ji musí používat v souladu s tímto návodem k použití. Prostředím použití je profesionální zdravotnické zařízení.

### Určené použití

Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel je určena k artroskopickému chirurgickému použití pro udržení tekutiny a kloubní distenze během zavádění a extrakce nástrojů.

### Indikace k použití

Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel je indikována k artroskopickému chirurgickému použití pro udržení tekutiny a kloubní distenze během zavádění a extrakce nástrojů.

### Kontraindikace

- Známá precitlivělost na materiál. Pokud existuje podezření na citlivost, před použitím je nutné provést příslušné testy a citlivost vyloučit.
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosti.
- Nedostatečné prokrvení a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
- Aktivní infekce.

- Stav, které měly tendenci omezovat pacientovu schopnost nebo ochotu omezovat činnosti nebo dodržovat pokyny během období hojení.

### Cílové skupiny pacientů

Populací pacientů pro kanylovanou zástrčku pro kostní tunel jsou pacienti, u kterých předepisující zdravotnický pracovník určí, že je artroskopický zákrok nezbytný.

### Výstrahy

- Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra nebo jeho obal.
- Kanylovaná zástrčka pro kostní tunel se dodává sterilní a je určena **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ**. Kanylovanou zástrčku pro kostní tunel **NEČISTĚTE, NERESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ**, protože tím může dojít k nesprávné funkci či poruše produktu nebo k poranění pacienta a také k riziku vystavení pacienta nebezpečí přenosu infekčních onemocnění. Nepoužívejte po datu expirace.
- Před použitím tohoto prostředku je odpovědností zdravotnického pracovníka seznámit se s příslušnými chirurgickými technikami.
- Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny.

### Bezpečnostní opatření

**R<sub>x</sub> only** Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.

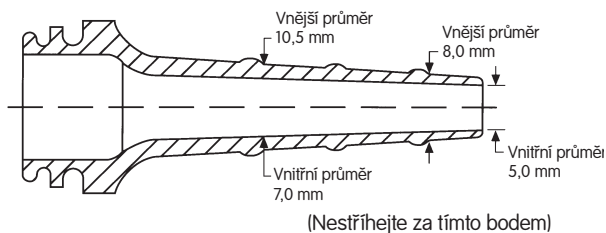
- Před každým použitím prostředek zkontrolujte a ujistěte se, zda není poškozený. Nepoužívejte poškozený prostředek.
- Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí a mělo by se s ním nakládat v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí a příslušnými místními i vnitrostátními zákony a předpisy.
- Podobně jako u kteréhokoliv jiného chirurgického nástroje by se mělo dbát na to, aby se na nástroj nepůsobilo příliš velkou silou. Nadměrné síly působící na nástroj mohou způsobit jeho poruchu.

### Hlášení nepříznivých událostí

Jestliže během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to prosím výrobci a vnitrostátním orgánům.

complaints@smith-nephew.com

## Návod k použití



Obrázek 1.

### Přizpůsobení vnitřního průměru

- Podle obrázku 1 ustříhnete špičku kanylované zástrčky pro kostní tunel v délce, která odpovídá vnitřnímu průměru potřebnému pro průchod nástrojů. K ustřížení prostředku lze použít chirurgické nůžky nebo skalpel.
- Nestříhejte prostředek za třetím žebrem.

### Zavedení

- Zaved'te kanylovanou zástrčku pro kostní tunel do kostního tunelu tak, aby pevně držela.



















## Bezpečná likvidace

Po použití může tento prostředek pro jedno použití představovat potenciální biologické nebezpečí a je třeba s ním nakládat v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí a příslušnými místními i vnitrostátními zákony a předpisy.

## Doplňující informace

Pokud o daném výrobku potřebujete více informací, včetně informací o záruce, obraťte se na zákaznický servis společnosti Smith & Nephew na čísle +1 800 343 5717 v USA nebo se spojte se zplnomocněným zástupcem.

## Vysvětlení symbolů

	Výrobce		Označení CE		Prostudujte si návod k použití
	Datum výroby		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Prostudujte si návod k použití.		Pouze na lékařský předpis
	Datum použitelnosti		Sterilizováno ozářením		Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo		Nesterilizujte opakovaně		Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Kód šarže		Nepoužívejte opakovaně		Dovozce pro Evropu
	Jedinečný identifikátor prostředku		Systém jednoduché sterilní bariéry		
	Upozornění				

# Kanyleret knogletunnelsprop

## Brugsanvisning

### Beskrivelse af udstyret

Smith & Nephew kanyleret knogletunnelsprop er beregnet til opretholdelse af væske- og leddistention under indføring og til ekstraktion af instrumenter.

Den koniske konstruktion med tre ribber kan rumme tunneldiameter på 7 mm til 12 mm.

Den indvendige diameter tilspidses fra 7 mm til 5 mm. Den indvendige diameter kan tilpasses som beskrevet nedenfor, så den kan rumme indføring af en række instrumentstørrelser.

### Ydeevnekaraktistika

Smith & Nephew kanyleret knogletunnelsprop har et dobbelt forseglingsdesign, der kan forhindre væskelækage.

### Levering

Smith & Nephew kanyleret knogletunnelsprop leveres steril og er kun til engangsbrug.

### Tilsigtede brugere

Den kanylerede knogletunnelsprop er beregnet til brug af sundhedspersoner i henhold til denne brugsanvisning. Brugsmiljøet er en professionel sundhedsfacilitet.

### Tilsigtet brug

Den kanylerede knogletunnelsprop er beregnet til arroskopisk, kirurgisk brug til at opretholde væske- og leddistension under indføring og ekstraktion af instrumenter.

### Indikationer for brug

Den kanylerede knogletunnelsprop er indiceret til arroskopisk, kirurgisk brug til at opretholde væske- og leddistension under indføring og ekstraktion af instrumenter.

### Kontraindikationer

- Kendt overfølsomhed over for materialet. Hvor der er mistanke om sensitivitet, skal der foretages egnede test, og sensitivitet skal udelukkes inden brug.
- Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af dårlig kvalitet.
- Utilstrækkelig blodtilførsel og tidligere infektioner, der har tilbøjelighed til at forsinke heling.
- Aktiv infektion.

- Forhold, der har tilbøjelighed til at begrænse patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.

### Patientmålgrupper

Patientpopulationen for den kanylerede knogletunnelsprop er patienter, hos hvem arroskopisk kirurgi anses for nødvendig af den ordinerende sundhedsperson.

### Advarsler

- **Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret.**
- **Den kanylerede knogletunnelsprop leveres steril og er KUN TIL ENGANGSBRUG. UNDLAD at rengøre, gensterilisere eller genanvende den kanylerede knogletunnelsprop, da dette kan medføre funktionsfejl af produktet, nedbrud eller skade på patienten, og det kan udsætte patienten for risiko for overførsel af infektiøse sygdomme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er sundhedspersonens ansvar at være fortrolig med de relevante kirurgiske teknikker før brugen af dette udstyr.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**

### Forholdsregler

**R<sub>x</sub>only** I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes ordination.

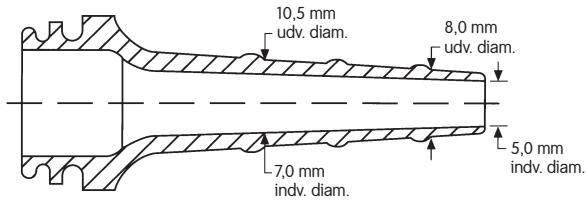
- Inden anvendelse skal udstyret efterses for at sikre, at det er ubeskadiget. Beskadiget udstyr må ikke anvendes.
- Efter brug kan dette udstyr udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.
- Som ved ethvert andet kirurgisk instrument skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at der ikke anvendes overdreven kraft ved håndtering af instrumentet. Overdreven kraft ved håndtering af instrumentet kan medføre fejlfunktion.

### Rapportering af uønskede hændelser

Hvis der, under brug af dette udstyr eller som resultat af udstyrets brug, forekommer en alvorlig hændelse, skal denne rapporteres til fabrikanten og til de nationale myndigheder.

complaints@smith-nephew.com

## Brugsanvisning



(Skær ikke på den anden side af dette punkt)

Figur 1.

### Tilpasning af den indvendige diameter

- Se figur 1 og skær spidsen af den kanylerede knogletunnelsprop i den længde, der svarer til den indvendige diameter, der kræves for at føre instrumenter igennem. Der kan bruges kirurgisk saks eller skalpel til at skære udstyret over.
- Skær ikke efter den tredje ribbe.

### Indføring

- Indfør den kanylerede knogletunnelsprop i knogletunnelen, til den slutter helt tæt.



















## Sikker bortskaffelse

Efter brug kan dette engangsudstyr udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

## Yderligere oplysninger

Hvis du har brug for yderligere oplysninger om dette produkt, herunder garanti, bedes du kontakte Smith & Nephew kundeservice på +1 800 343 5717 i USA eller en autoriseret repræsentant.

## Symbolforklaring

	Fabrikant		CE-mærke		Se brugsanvisningen
	Produktionsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.		Receptpligtig
	Sidste anvendelsesdato		Steriliseret ved hjælp af bestråling		Medicinsk udstyr
	Katalognummer		Må ikke gensteriliseres		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Partikode		Må ikke genanvendes		Europæisk importør
	Unik udstyrsidentifikation		System med en enkelt steril barriere		
	Forsigtig				



  
**Smith & Nephew, Inc.**  
 Endoscopy  
 150 Minuteman Road  
 Andover, MA 01810  
 USA

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[ifu.smith-nephew.com](http://ifu.smith-nephew.com)  
 +1 978 749 1000 Telefon  
 +1 978 749 1108 Fax  
 +1 800 343 5717 Kundeservice i USA



**Smith & Nephew Operations B.V.**  
 Bloemlaan 2  
 2132 NP Hoofddorp  
 Nederlandene

°Varemærke, der tilhører Smith & Nephew og er registreret i det amerikanske patent- og varemærkedirektorat. Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) for yderligere oplysninger.  
 ©1997, 2024 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

01/2024



# Gecanuleerde bottunnelplug

## Gebruiksaanwijzing

### Beschrijving van het hulpmiddel

De gecanuleerde bottunnelplug van Smith & Nephew is ontworpen voor het handhaven van gewrichtsdistensie met vloeistof tijdens het inbrengen en verwijderen van instrumenten.

De taps toelopende constructie met drie ribbels kan worden gebruikt met tunneldiameters van 7 mm tot 12 mm.

De binnendiameter loopt taps toe van 7 mm naar 5 mm. De binnendiameter kan aan de hand van onderstaande instructies worden aangepast, zodat instrumenten met verschillende afmetingen kunnen worden ingebracht.

### Prestatiekenmerken

De gecanuleerde bottunnelplug van Smith & Nephew is voorzien van een dubbele afdichting om vloeistoflekkage te voorkomen.

### Wijze van levering

De gecanuleerde bottunnelplug van Smith & Nephew wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

### Beoogde gebruikers

De gecanuleerde bottunnelplug is bestemd voor gebruik door zorgverleners, in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. De gebruiksomgeving is een professionele zorginstelling.

### Beoogd gebruik

De gecanuleerde bottunnelplug is bestemd voor artrosopisch chirurgisch gebruik voor het handhaven van gewrichtsdistensie met vloeistof tijdens het inbrengen en verwijderen van instrumenten.

### Indicaties voor gebruik

De gecanuleerde bottunnelplug is geïndiceerd voor artrosopisch chirurgisch gebruik voor het handhaven van gewrichtsdistensie met vloeistof tijdens het inbrengen en verwijderen van instrumenten.

### Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor het materiaal. Indien overgevoeligheid vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde testen uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan het gebruik uitgesloten te worden.
- Onvoldoende botmassa of botkwaliteit.

- Inadequate bloedvoorziening en eerdere infecties die het genezingsproces kunnen vertragen.
- Actieve infectie.
- Aandoeningen die het vermogen en de bereidheid van de patiënt om activiteiten te beperken of om de aanwijzingen tijdens het genezingsproces op te volgen, beperken.

### Beoogde patiëntenpopulatie

De patiëntenpopulatie voor de gecanuleerde bottunnelplug zijn patiënten bij wie artrosopische chirurgie noodzakelijk wordt geacht door de voorschrijvende zorgverlener.

### Waarschuwingen

- **Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking ervan is aangetast.**
- **De gecanuleerde bottunnelplug wordt steriel geleverd en is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. De gecanuleerde bottunnelplug mag NIET worden gereinigd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt, aangezien dit ertoe kan leiden dat het product niet of slecht functioneert of letsel bij de patiënt veroorzaakt en de patiënt kan blootstellen aan het risico van de overdracht van besmettelijke ziekten. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener zich vertrouwd te maken met de relevante chirurgische technieken alvorens het hulpmiddel te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**

### Voorzorgsmaatregelen

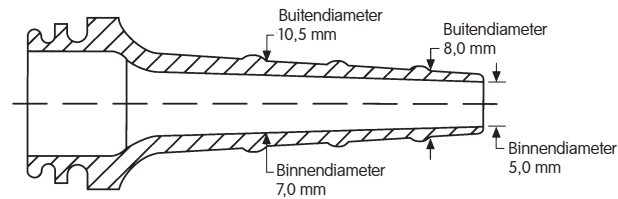
- **R<sub>only</sub>** Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. Gebruik een beschadigd hulpmiddel niet.
- Na gebruik kan dit hulpmiddel een biologische gevaar vormen en moet het worden gehanteerd volgens algemeen aanvaard medische protocol en de geldende plaatselijke en landelijke voorschriften.
- Zoals bij alle chirurgische instrumenten moet er goed op worden gelet dat er geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan leiden tot falen van het instrument.

## Melding van ongewenste voorvallen

Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, wordt u verzocht dit te melden bij de fabrikant en bij uw nationale autoriteit.

complaints@smith-nephew.com

## Gebruiksaanwijzing



(Niet voorbij dit punt snijden of knippen)

Afbeelding 1.

### De binnendiameter aanpassen

- Raadpleeg afbeelding 1 en knip of snijd de punt van de gecanuleerde bottunnelplug af op de lengte die overeenkomt met de benodigde binnendiameter voor het opvoeren van instrumenten. Het hulpmiddel kan met een chirurgische schaar worden afgeknipt of met een chirurgisch scalpel worden afgesneden.
- De plug mag niet voorbij de derde ribbel worden afgesneden of afgeknipt.

### Inbrengen

- Breng de gecanuleerde bottunnelplug in de bottunnel in tot deze goed vastzit.



















## Veilige afvoer

Na gebruik kan dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik een biologisch gevaar vormen en moet het worden gehanteerd volgens algemeen aanvaard medische protocol en de geldende plaatselijke en landelijke voorschriften.

## Nadere informatie

Neem voor nadere informatie, inclusief garantie, over dit product contact op met de klantenservice van Smith & Nephew op +1 800 343 5717 in de Verenigde Staten of met een gemachtigde.

## Verklarende lijst van symbolen

	Fabrikant		CE-markering		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricagedatum		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Uitsluitend voor gebruik op voorschrift
	Uiterste gebruiksdatum		Gesteriliseerd met straling		Medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer		Niet opnieuw steriliseren		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Partijcode		Niet nogmaals gebruiken		Europese importeur
	Unieke hulpmiddelcode		Systeem met enkele steriele barrière		
	Let op				



  
**Smith & Nephew, Inc.**  
 Endoscopy  
 150 Minuteman Road  
 Andover, MA 01810  
 VS

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[ifu.smith-nephew.com](http://ifu.smith-nephew.com)  
 +1 978 749 1000 Telefoon  
 +1 978 749 1108 Fax  
 +1 800 343 5717 Klantenservice in de VS



**Smith & Nephew Operations B.V.**  
 Bloemlaan 2  
 2132 NP Hoofddorp  
 Nederland

°Merk van Smith & Nephew, gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau. Dit product kan onder een of meer Amerikaanse octrooien vallen. Zie [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) voor meer informatie.

©1997, 2024 Smith & Nephew, Inc.  
 Alle rechten voorbehouden.

01/2024

# Kanüülitud luutunneli kork

## Kasutusjuhend

### Seadme kirjeldus

Smith & Nephew' kanüülitud luutunneli kork on mõeldud vedeliku ja liigesruumi venituse säilitamiseks instrumentide sisestamise ja eemaldamise ajal.

Kolme soonega, koonusjas konstruktsioon sobib tunneli läbimõõtudega 7 mm kuni 12 mm.

Koonuse siseläbimõõt on vahemikus 7 mm kuni 5 mm. Siseläbimõõtu saab kohandada vastavalt alltoodud juhiste, et võimaldada erinevate instrumentide sisestamist.

### Toimivusnäitajad

Smith & Nephew' kanüülitud luutunneli korgil on topelttihend, mis võimaldab vältida vedeliku lekkimist.

### Tarnimisviis

Smith & Nephew' kanüülitud luutunneli kork tarnitakse steriilsena, ainult ühekordseks kasutamiseks.

### Sihtkasutajad

Kanüülitud luutunneli kork on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kooskõlas käesoleva kasutusjuhendiga. Kasutuskeskkond on professionaalne tervishoiuasutus.

### Kasutusotstarve

Kanüülitud luutunneli kork on ette nähtud artroskoopiliseks kirurgiliseks kasutuseks vedeliku ja liigese venituse säilitamiseks instrumentide sisestamise ja eemaldamise ajal.

### Kasutusnäidustused

Kanüülitud luutunneli kork on näidustatud artroskoopiliseks kirurgiliseks kasutuseks vedeliku ja liigese venituse säilitamiseks instrumentide sisestamise ja eemaldamise ajal.

### Vastunäidustused

- Teadaolev ülitundlikkus materjali suhtes. Kui kahtlustatakse tundlikkust, tuleb enne kasutamist teha asjakohased katsed ja välistada tundlikkus.
- Luu ebapiisav kogus või kvaliteet.
- Ebapiisav verevarustus ja eelnenud infektsioonid, mis võivad paranemist aeglustada.
- Aktiivne infektsioon.

- Seisundid, millel on tendents vähendada patsiendi võimet või valmisolekut paranemis perioodil tegevust piirata või juhiseid järgida.

### Patsientide sihtrühmad

Kanüülitud luutunneli korgi patsientide sihtrühmaks on patsiendid, kellel tervishoiutöötaja peab vajalikuks artroskoopilist operatsiooni.

### Hoiatused

- Ärge kasutage, kui toote steriilsusbarjäär või selle pakend on kahjustatud.
- Kanüülitud luutunneli kork tarnitakse steriilsena ja on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE puhastage, resteriiseerige ega korduskasutage kanüülitud luutunneli korki, kuna see võib põhjustada talitlushäireid, rikkeid või patsiendi vigastamist ning tekitab patsiendile nakkushaiguste ülekande ohtu. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.
- Tervishoiutöötaja peab enne seadme kasutamist tundma asjaomaseid kirurgilisi tehnikaid.
- Enne kasutamist lugege käesolev kasutusjuhend läbi.

### Ettevaatusabinõud

**R<sub>x</sub>only** USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

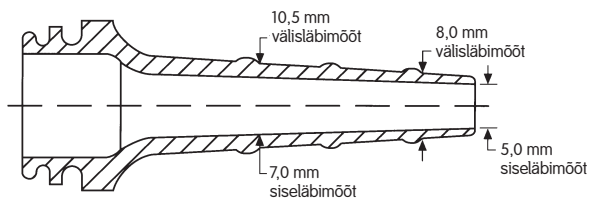
- Kontrollige enne kasutamist, et seade ei ole kahjustatud. Kahjustatud seadet ei tohi kasutada.
- Pärast kasutamist võib antud seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu ning seda tuleb käsitseda vastavalt tunnustatud meditsiinipraktikale ja kohalduvatele kohalikele ja riiklikele nõuetele.
- Nagu iga kirurgilise instrumendi puhul, tuleb olla tähelepanelik, et instrumendile ei rakendataks liigset jõudu. Instrumendile rakendatud liigsed jõud võivad põhjustada rikke.

### Kõrvalnähtudest teatamine

Kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on esinenud ohujuhtum, teatage palun sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

complaints@smith-nephew.com

## Kasutusjuhend



(Ärge lõigake sellest punktist kaugemale)

Joonis 1.

### Siseläbimõõdu kohandamine

- Viidates joonisele 1, lõigake kanüülitud luutunneli korki ots pikkusesse, mis vastab instrumentide sisestamiseks vajalikule siseläbimõõdule. Seadme lõikamiseks võib kasutada kirurgilisi kääre või skalpelli.
- Ärge lõigake üle kolmanda soone.

### Sisestamiseks

- Sisestage kanüülitud luutunneli kork luutunnelisse, kuni see sobitub tihedalt.



















## Ohutu kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib antud ühekordselt kasutatav meditsiiniseade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu ning seda tuleb käsitseda vastavalt tunnustatud meditsiinipraktikale ja kohalduvatele kohalikele ja riiklikele nõuetele.

## Lisateave

Kui vajate toote kohta lisateavet, sealhulgas teavet garantii kohta, võtke USA-s ühendust ettevõtte Smith & Nephew klienditeenindusega numbril +1 800 343 5717 või pöörduge volitatud esindaja poole.

## Sümbolite sõnastik

	Tootja		CE-märgis		Tutvuge kasutusjuhendiga
	Valmistamiskuupäev		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Tutvuge kasutusjuhendiga.		Ainult retsepti alusel
	Kasutada enne		Steriliseeritud kiirgusega		Meditsiiniseade
	Katalooginumber		Mitte uuesti steriliseerida		Volitatud esindaja Euroopa ühenduses
	Partii kood		Mitte korduskasutada		Euroopa importija
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem		
	Ettevaatust!				



# Bouchon de tunnel osseux canulé

## Notice d'utilisation

### Description du dispositif

Le bouchon de tunnel osseux canulé Smith & Nephew est conçu pour maintenir l'irrigation et la distension de l'articulation lors de l'insertion et de l'extraction des instruments.

La construction conique à trois filets est compatible avec un tunnel d'un diamètre de 7 à 12 mm.

Le diamètre interne va en diminuant de 7 à 5 mm. Le diamètre interne peut être personnalisé, comme indiqué ci-dessous, pour permettre l'insertion d'instruments de différentes tailles.

### Caractéristiques de performance

Le bouchon de tunnel osseux canulé Smith & Nephew est doté d'un double joint capable d'empêcher les fuites de liquide.

### Conditionnement

Le bouchon de tunnel osseux canulé Smith & Nephew est fourni stérile et est à usage unique.

### Utilisateurs prévus

Le bouchon de tunnel osseux canulé est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé, conformément à cette notice d'utilisation. L'environnement d'utilisation est un établissement professionnel de soins de santé.

### Usage prévu

Le bouchon de tunnel osseux canulé est destiné à la chirurgie arthroscopique pour maintenir la distension des liquides et des articulations pendant l'insertion et l'extraction des instruments.

### Indications d'utilisation

Le bouchon de tunnel osseux canulé est indiqué pour la chirurgie arthroscopique pour maintenir la distension des liquides et des articulations pendant l'insertion et l'extraction des instruments.

### Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau. Lorsqu'on soupçonne une sensibilité, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier son absence avant utilisation.
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante.
- Apport sanguin insuffisant et infections précédentes qui risquent de retarder la cicatrisation.

- Infection active.
- Conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les recommandations durant la période de cicatrisation.

### Groupes cibles de patients

La population de patients recevant le bouchon de tunnel osseux canulé est constituée de patients pour lesquels le professionnel de la santé prescripteur estime que la chirurgie arthroscopique est nécessaire.

### Mises en garde

- **Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son conditionnement sont compromis.**
- **Le bouchon de tunnel osseux canulé est fourni stérile et est À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser le bouchon de tunnel osseux canulé sous peine d'entraîner une défaillance ou un dysfonctionnement du produit, d'infliger des blessures au patient, voire d'exposer celui-ci à un risque de transmission de maladies infectieuses. Ne pas l'utiliser après la date de péremption.**
- **Il appartient au professionnel de la santé de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant l'utilisation de ce dispositif.**
- **Lire ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**

### Précautions

**R<sub>only</sub>** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

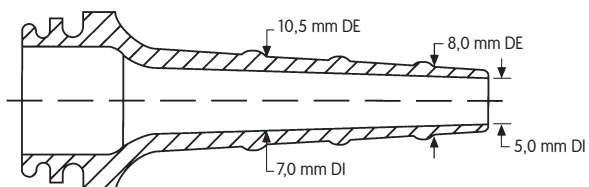
- Avant toute utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Après utilisation, ce dispositif peut présenter un risque biologique. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux prescriptions locales et nationales en vigueur.
- Comme pour tout instrument chirurgical, il convient de veiller à ne pas exercer de force excessive sur l'instrument. Des forces excessives appliquées à l'instrument peuvent entraîner une défaillance.

## Signalement d'événements indésirables

Si au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave est survenu, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

complaints@smith-nephew.com

## Notice d'utilisation



(Ne pas couper au-delà de ce point)

Figure 1.

### ***Pour personnaliser le diamètre interne***

- En vous reportant à la Figure 1, recoupez l'extrémité du bouchon de tunnel osseux canulé à la longueur correspondant au diamètre interne nécessaire pour faire passer les instruments. Vous pouvez utiliser un scalpel ou des ciseaux chirurgicaux pour couper le dispositif.
- Ne coupez pas au-delà du troisième filet.

### ***Pour insérer***

- Insérez le bouchon de tunnel osseux canulé dans le tunnel osseux jusqu'à ce qu'il y soit bien ajusté.

## Élimination en toute sécurité


















Après utilisation, ce dispositif à usage unique peut présenter un risque biologique. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

## Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire à propos de ce produit, y compris en ce qui concerne la garantie, contacter le service clients de Smith & Nephew au +1 800 343 5717 aux États-Unis ou un mandataire.



## Glossaire des pictogrammes

	Fabricant		Marque CE		Consulter la notice d'utilisation
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé. Consulter la notice d'utilisation.		Sur prescription uniquement
	Date limite d'utilisation		Stérilisé par rayonnement		Dispositif médical
	Numéro de catalogue		Ne pas restériliser		Mandataire établi dans la Communauté européenne
	Code du lot		Ne pas réutiliser		Importateur européen
	Attention		Système de barrière simple stérile		

# Kanyloitu luutunnelin tulppa

## Käyttöohjeet

### Laitteen kuvaus

Smith & Nephew'n kanyloitu luutunnelin tulppa on suunniteltu ylläpitämään nesteen ja nivelen laajentumista instrumenttien sisäänviennin ja poistamisen aikana.

Kolmannen kylkiluun kapeneva rakenne sopii 7–12 mm:n läpimittaisiin tunneleihin.

Sisähalkaisija kapenee 7 mm:stä 5 mm:iin. Sisäläpimittaa voidaan räätälöidä alla olevien ohjeiden mukaan erilaisten instrumenttikokojen asettamista varten.

### Suorituskykyominaisuudet

Smith & Nephew'n kanyloidussa luutunnelin tulpassa on kaksoistiiviste, joka estää nesteen vuodon.

### Toimitustapa

Smith & Nephew'n kanyloitu luutunnelin tulppa toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen.

### Tarkoitettut käyttäjät

Kanyloitu luutunnelin tulppa on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön näitä käyttöohjeita noudattaen. Käyttöympäristö on ammatillinen terveydenhuoltolaitos.

### Tarkoitettu käyttö

Kanyloitu luutunnelin tulppa on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisessa kirurgisessa käytössä nesteen ja nivelen laajentumisen ylläpitämiseen instrumenttien sisäänviennin ja poistamisen aikana.

### Käyttöä koskevat indikaatiot

Kanyloitu luutunnelin tulppa on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisessa kirurgisessa käytössä nesteen ja nivelen laajentumisen ylläpitämiseen instrumenttien sisäänviennin ja poistamisen aikana.

### Vasta-aiheet

- Tunnettu yliherkkyys materiaalille. Kun herkkyttä epäillään, on tehtävä asiaankuuluvat testit ja yliherkkyys on poissuljettava ennen käyttöä.
- Luiden riittämätön määrä tai laatu.

- Riittämätön verenkierto ja aiemmat infektiot, jotka saattavat hidastaa paranemista.
- Aktiivinen infektio.
- Tilat, jotka yleensä rajoittavat potilaan kykyä tai halukkuutta rajoittaa toimintaa tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.

### Kohdepotilasryhmät

Kanyloidun luutunnelin tulpan potilasryhmään kuuluvat potilaat, joille artroskooppinen leikkaus on hoidon määräävän terveydenhuollon ammattihenkilön mukaan tarpeen.

### Varoitukset

- Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilieste tai pakkaus eivät ole ehjiä.
- Kanyloitu luutunnelin tulppa toimitetaan steriilinä ja se on AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖINEN. Kanyloitua luutunnelin tulppaa EI SAA puhdistaa, steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön, vian tai potilasvamman ja voi myös altistaa potilaan tarttuvien tautien siirtymisriskille. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on perehtyä asianmukaisesti leikkaustekniikoihin ennen tämän laitteen käyttämistä.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen käyttöä.

### Varotoimet

**R<sub>x</sub> only** Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

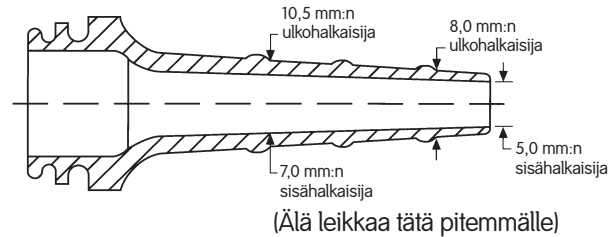
- Tarkasta laite ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei laite ole vaurioitunut. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Käytön jälkeen tämä laite voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen, ja sitä on käsiteltävä hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kohdalla, on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa. Instrumenttiin kohdistuvat liialliset voimat voivat johtaa vioittumiseen.

## Haittatapahtumasta ilmoittaminen

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

complaints@smith-nephew.com

## Käyttöohjeet



Kuvaan 1.

### Sisäläpimitan mukauttaminen

- Viitaten kuvaan 1, leikkaa kanyloidun luutunnelin tulpan kärki pituudelta, joka vastaa instrumenttien läpivientiin tarvittavaa sisäläpimittaa. Laitetta voidaan leikata kirurgisilla saksilla tai skalpellilla.
- Älä leikkaa kolmatta kylkiluuta pidemmälle.

### Asettaminen

- Työnnä kanyloitua luutunnelin tulppaa luutunneliin, kunnes se on tiukasti paikallaan.

## Turvallinen hävittäminen

Käytön jälkeen tämä kertakäyttöinen laite voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen, ja sitä on käsiteltävä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

## Yhteystiedot lisätietoja varten

Jos tarvitset lisätietoja tästä tuotteesta, mukaan lukien takuu, ota yhteyttä Smith & Nephew'n asiakaspalveluun numerossa +1 800 343 5717 Yhdysvalloissa tai valtuutettuun edustajaan.

## Symbolisanasto

	Valmistaja		CE-merkintä		Perehdy käyttöohjeisiin
	Valmistuspäivämäärä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Perehdy käyttöohjeisiin.		Käyttö vain hoitomääräyksellä
	Käytettävä viimeistään		Steriloitu säteilyttämällä		Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero		Ei saa steriloida uudelleen		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Eräkoodi		Ei saa käyttää uudelleen		Eurooppalainen maahantuojaja
	Yksilöllinen laitetunniste		Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä		
	Huomio				



# Kanülierter Stopfen für Knochentunnel

## Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung

Der Smith & Nephew kanülierte Stopfen für Knochentunnel dient der Aufrechterhaltung der Flüssigkeit und Gelenkdistension während der Einführung und Extraktion von Instrumenten.

Die konisch zulaufende Konstruktion mit drei Rippen ist für Tunneldurchmesser von 7 mm bis 12 mm geeignet.

Der Innendurchmesser verjüngt sich von 7 mm auf 5 mm. Der Innendurchmesser kann wie unten beschrieben angepasst werden, um die Einführung von Instrumenten verschiedener Größen zu ermöglichen.

### Leistungsmerkmale

Die Auslegung des Smith & Nephew kanülierten Stopfens für Knochentunnel weist eine Doppeldichtung auf, die das Austreten von Flüssigkeit verhindern kann.

### Lieferform

Der Smith & Nephew kanülierte Stopfen für Knochentunnel wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### Vorgesehene Anwender

Der kanülierte Stopfen für Knochentunnel ist zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe gemäß dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen. Die Anwendungsumgebung ist eine professionelle Gesundheitseinrichtung.

### Verwendungszweck

Der kanülierte Stopfen für Knochentunnel ist für die arthroskopische Chirurgie zur Aufrechterhaltung der Flüssigkeit und Gelenkdistension während der Einführung und Extraktion von Instrumenten vorgesehen.

### Indikationen

Der kanülierte Stopfen für Knochentunnel ist für die arthroskopische Chirurgie zur Aufrechterhaltung der Flüssigkeit und Gelenkdistension während der Einführung und Extraktion von Instrumenten indiziert.

### Kontraindikationen

- Bekannte Hypersensibilität gegenüber dem Material. Wenn eine Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Verwendung ausschließen zu können.

- Ungenügende Knochenquantität oder -qualität.
- Unzureichende Blutversorgung und vorausgegangene Infektionen, die die Heilung verzögern könnten.
- Aktive Infektion.
- Bedingungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Aktivitätseinschränkung oder Einhaltung der Anweisungen während der Heilungsphase einschränken könnten.

### Zielpatientengruppen

Die Patientenzielgruppe für den kanülierten Stopfen für Knochentunnel sind Patienten, bei denen der verschreibende Angehörige der Gesundheitsberufe eine arthroskopische Operation für notwendig hält.

### Warnhinweise

- **Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder seine Verpackung beeinträchtigt ist.**
- **Der kanülierte Stopfen für Knochentunnel wird steril geliefert und ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Der kanülierte Stopfen für Knochentunnel darf NICHT gereinigt, erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen oder Ausfall des Produkts oder zu Verletzungen des Patienten führen kann und den Patienten dem Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten aussetzen kann. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung der Angehörigen der Gesundheitsberufe, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden Operationstechniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**

### Vorsichtsmaßnahmen

**R<sub>x</sub>only** Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. eine Biogefährdung dar und sollte gemäß den geltenden medizinischen Richtlinien und den lokalen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

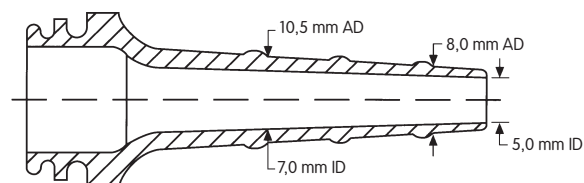
- Wie bei allen chirurgischen Instrumenten ist darauf zu achten, dass das Instrument keiner übermäßigen Krafteinwirkung ausgesetzt wird. Durch übermäßige Belastung kann das Instrument unbrauchbar werden.

## Meldung unerwünschter Ereignisse

Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, sollte dies dem Hersteller und den nationalen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

complaints@smith-nephew.com

## Gebrauchsanweisung



(Nicht über diesen Punkt hinaus schneiden)

Abbildung 1.

### Anpassen des Innendurchmessers

- Gemäß Abbildung 1 die Spitze des kanülierten Stopfens für Knochentunnel in der Länge abschneiden, die dem für das Einführen der Instrumente erforderlichen Innendurchmesser entspricht. Zum Schneiden des Produkts kann eine chirurgische Schere oder ein Skalpell verwendet werden.
- Nicht über die dritte Rippe hinaus schneiden.

### Einführung

- Den kanülierten Stopfen für Knochentunnel in den Knochentunnel einführen, bis er fest sitzt.



















## Sichere Entsorgung

Nach Gebrauch stellt dieses Einmalprodukt u. U. eine Biogefährdung dar und sollte gemäß den geltenden medizinischen Richtlinien und den lokalen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

## Weitere Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, einschließlich zur Garantie, setzen Sie sich bitte mit dem Smith & Nephew Kundendienst unter +1 800 343 5717 in den USA oder einem Bevollmächtigten von Smith & Nephew in Verbindung.

## Erläuterung der Symbole

	Hersteller		CE-Kennzeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten.		Verordnungspflichtig
	Verfallsdatum		Mit Strahlung sterilisiert		Medizinprodukt
	Katalognummer		Nicht resterilisieren		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargennummer		Nicht wiederverwenden		Europäischer Importeur
	Einmalige Produktkennung		Einfaches Sterilbarrieresystem		
	Vorsicht				

# Αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού

## Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού της Smith & Nephew έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση των υγρών και της διάτασης των αρθρώσεων κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της εξαγωγής εργαλείων.

Η κωνική κατασκευή τριών πλευρών μπορεί να δεχτεί διαμέτρους καναλιών από 7 mm έως 12 mm.

Η εσωτερική διάμετρος μειώνεται με κωνικό μοτίβο από 7 mm σε 5 mm. Η εσωτερική διάμετρος μπορεί να προσαρμοστεί, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή διαφόρων μεγεθών εργαλείων.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού της Smith & Nephew έχει σχεδιασμό διπλής στεγανοποίησης που μπορεί να αποτρέψει τη διαρροή υγρών.

### Τρόπος διάθεσης

Το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού της Smith & Nephew παρέχεται στείρο, για μία μόνο χρήση.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται εδώ. Το περιβάλλον χρήσης είναι ιδρύματα επαγγελματικής υγειονομικής περιθαλψής.

### Χρήση για την οποία προορίζεται

Το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού προορίζεται για αρθροσκοπική χειρουργική χρήση, για τη διατήρηση των υγρών και της διάτασης των αρθρώσεων κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της εξαγωγής εργαλείων.

### Ενδείξεις χρήσης

Το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού ενδείκνυται για αρθροσκοπική χειρουργική χρήση για τη διατήρηση των υγρών και της διάτασης των αρθρώσεων κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της εξαγωγής εργαλείων.

### Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στο υλικό. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλοι έλεγχοι και να αποκλείεται το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από τη χρήση.

- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
- Μη επαρκής αιμάτωση και προηγούμενες λοιμώξεις, οι οποίες ενδέχεται να τείνουν να καθυστερήσουν την επούλωση.
- Ενεργή λοίμωξη.
- Παθήσεις που έτειναν να περιορίσουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες ή να ακολουθήσει οδηγίες κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.

### Ομάδες ασθενών-στόχων

Ο πληθυσμός ασθενών για το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού είναι ασθενείς για τους οποίους προσδιορίζεται από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που θα πραγματοποιήσει την επέμβαση ότι είναι απαραίτητο να υποβληθούν σε αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

### Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος.**
- Το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ καθαρίζετε, επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή αστοχία του προϊόντος ή τραυματισμό του ασθενούς και μπορεί να εκθέσει τον ασθενή σε κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νόσων. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.**
- Η εξοικείωση με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία του τομέα της υγείας.**
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις παρούσες οδηγίες.**

### Προφυλάξεις

**R<sub>only</sub>** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το τεχνολογικό προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.



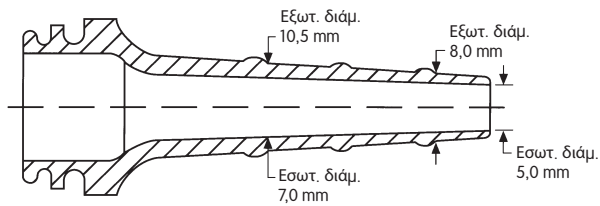
- Όπως ισχύει για κάθε χειρουργικό εργαλείο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν ασκείται υπερβολική δύναμη στο εργαλείο. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο εργαλείο μπορεί να προκαλέσει αστοχία.

## Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική αρχή σας.

complaints@smith-nephew.com

## Οδηγίες χρήσης



(Μην κόβετε πέρα από αυτό το σημείο)

Εικόνα 1.

### Για την προσαρμογή της εσωτερικής διαμέτρου

- Ανατρέχοντας στην εικόνα 1, κόψτε το άκρο του αυλοφόρου βύσματος οστικού καναλιού στο μήκος που αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο που απαιτείται για τη διέλευση εργαλείων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χειρουργικό ψαλίδι ή νυστέρι για την κοπή του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μην κόβετε πέρα από την τρίτη πλευρά.

### Για την εισαγωγή

- Εισαγάγετε το αυλοφόρο βύσμα οστικού καναλιού στο οστικό κανάλι μέχρι να επιτευχθεί καλή εφαρμογή.


















## Ασφαλής απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

## Για περισσότερες πληροφορίες

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες για αυτό το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Smith & Nephew στον αριθμό +1 800 343 5717 στις Η.Π.Α. ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

## Γλωσσάριο συμβόλων

	Κατασκευαστής		Σήμανση CE		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Χρήση μόνο με συνταγή ιατρού
	Ημερομηνία λήξης		Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου		Μην επαναποστειρώνετε		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κωδικός παρτίδας		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Εισαγωγέας για την Ευρώπη
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Σύστημα μονού στείρου φραγμού		
	Προσοχή				



# Kanülált alagútdugó csonthoz

## Használati utasítás

### Az eszköz leírása

A Smith & Nephew kanülált alagútdugó csonthoz a folyadék és az ízület tágításának fenntartására szolgál a műszerek behelyezése és eltávolítása során.

A hárombordás, kúpos szerkezet 7 mm és 12 mm közötti átmérőjű alagutakhoz illeszkedik.

A belső átmérő 7 mm-ről 5 mm-re csökken. A belső átmérő az alábbi utasítások szerint testre szabható, annak érdekében, hogy alkalmazkodjon a különböző méretű műszerek behelyezéséhez.

### Teljesítményjellemzők

A Smith & Nephew kanülált alagútdugó csonthoz kettős tömítéssel rendelkezik, amely képes megelőzni a folyadékszivárgást.

### Kiszerezés

A Smith & Nephew kanülált alagútdugó csonthoz steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

### Rendeltetésszerű felhasználók

A kanülált alagútdugó csonthoz egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál, a jelen használati utasításnak megfelelően. Az eszköz egészségügyi szakintézményi környezetben használatos.

### Rendeltetésszerű használat

A kanülált alagútdugó csonthoz artroszkópos sebészeti használatra szolgál, a folyadék és az ízület tágításának fenntartására a műszerek behelyezése és eltávolítása során.

### Használati javallatok

A kanülált alagútdugó csonthoz artroszkópos sebészeti használatra javallott, a folyadék és az ízület tágításának fenntartására a műszerek behelyezése és eltávolítása során.

### Ellenjavallatok

- Ismert túlérzékenység az anyaggal szemben. Amennyiben feltételezhető valamely anyaggal szembeni érzékenység, annak kizárása érdekében a használat előtt el kell végezni a megfelelő tesztelést.
- Nem megfelelő mennyiségű vagy minőségű csont.
- A nem megfelelő vérellátás és korábbi fertőzések, amelyek hajlamosak késleltetni a gyógyulást.

- Aktív fertőzés.
- Olyan állapotok, amelyek a gyógyulás időszakában jellemzően behatárolják a beteg képességét vagy hajlandóságát a tevékenységek korlátozására vagy az útmutatások betartására.

### Betegcélcsoportok

A kanülált alagútdugó csonthoz betegpopulációja olyan betegekből áll, akiknél a felíró egészségügyi szakember artroszkópos műtétet tart szükségesnek.

### Figyelmeztetések

- **Ne használja, ha a termék sterilizációs védőzára vagy csomagolása sérült!**
- **A kanülált alagútdugó csonthoz sterilen és KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA biztosított. A kanülált alagútdugó csonthoz NEM tisztítható, sterilizálható újra vagy használható újra, ez ugyanis a termék meghibásodásához, elégtelenségéhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet, továbbá fertőző betegségekkel való megfertőződés kockázatának teheti ki a beteget. A lejárati dátumát követően ne használja fel!**
- **Az egészségügyi szakember felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszköz használata előtt elsajátítsa a megfelelő műtéti technikákat.**
- **Használat előtt olvassa végig a jelen használati utasítást!**

### Óvintézkedések

**R<sub>only</sub>** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

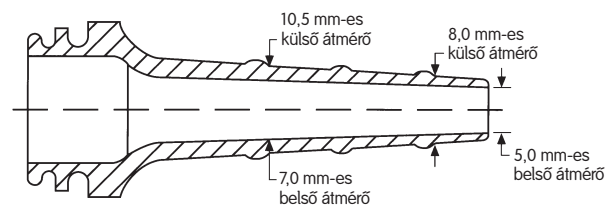
- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e! Ne használjon sérült eszközt!
- Használat után az eszköz potenciális biológiai veszélyforrás lehet, és az elfogadott orvosi gyakorlatoknak, valamint a vonatkozó helyi és országos követelményeknek megfelelően kezelendő.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy a felhasználó ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. A műszerre kifejtett túlzott mértékű erő meghibásodást okozhat.

## Nemkívánatos események jelentése

Ha az eszköz használata során vagy az eszköz használatának következtében súlyos váratlan esemény következik be, jelentse az illetékes nemzeti hatóságnak és a gyártónak.

complaints@smith-nephew.com

## Használati utasítás



(Ne vágjon ezen a ponton túl)

Ábra 1.

### A belső átmérő testreszabása

- Az 1. ábrán látható módon vágja le a kanülált alagútdugó csontozó csúcsát olyan hosszúságúra, amely megfelel a műszerek átvezetéséhez szükséges belső átmérőnek. Az eszköz vágásához sebészeti olló vagy szike használható.
- Ne vágjon a harmadik bordán túl.

### Behelyezés

- Helyezze be a kanülált alagútdugót a csontalagútba, amíg szorosan nem illeszkedik.


















## Biztonságos ártalmatlanítás

Használat után az egyszer használatos eszköz potenciális biológiai veszélyforrás lehet, és az elfogadott orvosi gyakorlatoknak, valamint a vonatkozó helyi és országos követelményeknek megfelelően kezelendő.

## További információk

Ha további információkra van szüksége ezzel a termékkel kapcsolatban, beleértve a szavatosságra vonatkozó információkat is, hívja a Smith & Nephew ügyfélszolgálatát az +1 800 343 5717-es telefonszámon az Egyesült Államokban, vagy forduljon egy meghatalmazott képviselőhöz.

## Szimbólumok jegyzéke

	Gyártó		CE-jelölés		Olvassa el a használati utasítást!
	A gyártás dátuma		Ne használja, ha a csomagolás sérült! Olvassa el a használati utasítást!		Vényköteles
	Lejárat dátum		Besugárással sterilizált		Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám		Újrasterilizálni tilos		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Tételkód		Ne használja újra		Európai importőr
	Figyelmeztetés		Egyszeres steril védőzáras rendszer		

# Tappo tunnel osseo cannulato

## Istruzioni per l'uso

### Descrizione del dispositivo

Il tappo tunnel osseo cannulato Smith & Nephew è progettato per mantenere il liquido e la distensione articolare durante l'inserimento e l'estrazione degli strumenti.

La struttura rastremata a tre dentature è compatibile con tunnel di diametro compreso tra 7 mm e 12 mm.

Il diametro interno è rastremato da 7 mm a 5 mm. Il diametro interno può essere personalizzato, come indicato di seguito, per consentire l'inserimento di strumenti di diverse dimensioni.

### Caratteristiche prestazionali

Il tappo tunnel osseo cannulato Smith & Nephew ha un design a doppia tenuta in grado di prevenire le perdite di fluido.

### Modalità di fornitura

Il tappo tunnel osseo cannulato Smith & Nephew è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

### Utilizzatori previsti

Il tappo tunnel osseo cannulato è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari in conformità con le presenti istruzioni per l'uso. L'ambiente di utilizzo è una struttura sanitaria professionale.

### Uso previsto

Il tappo tunnel osseo cannulato è destinato all'uso chirurgico artroscopico per mantenere il liquido e la distensione articolare durante l'inserimento e l'estrazione degli strumenti.

### Indicazioni per l'uso

Il tappo tunnel osseo cannulato è indicato per l'uso chirurgico artroscopico per mantenere il liquido e la distensione articolare durante l'inserimento e l'estrazione degli strumenti.

### Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale. Ove si sospetti una sensibilità, dovranno essere eseguiti gli opportuni test per escludere eventuali sensibilità prima di procedere all'uso.
- Quantità o qualità dell'osso inadeguata.
- Apporto di sangue insufficiente e precedenti infezioni che possono tendere a ritardare la guarigione.
- Infezione in atto.

- Condizioni potenzialmente in grado di inficiare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività o a seguire le istruzioni durante il periodo di guarigione.

### Popolazione di pazienti target

La popolazione di pazienti per il tappo tunnel osseo cannulato è costituita da pazienti per i quali il professionista medico che effettua la prescrizione ritenga necessaria una procedura artroscopica.

### Avvertenze

- Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o se la confezione è danneggiata.
- Il tappo tunnel osseo cannulato è fornito sterile ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. **NON** pulire, risterilizzare o riutilizzare il tappo tunnel osseo cannulato, onde evitare cattivo funzionamento o guasto del dispositivo o lesioni al paziente con conseguente possibile esposizione al rischio di trasmissione di malattie infettive. **Non usare dopo la data di scadenza.**
- Prima di usare il dispositivo, è responsabilità del professionista medico acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.
- Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.

### Precauzioni

**R<sub>x</sub> only** Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.

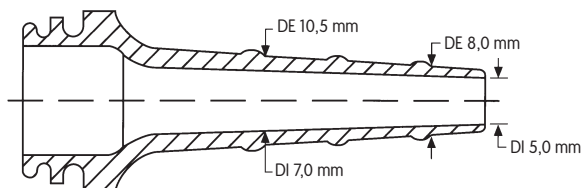
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un rischio biologico e come tale deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero standard e alle norme locali e nazionali applicabili.
- Come nel caso di qualsiasi strumento per uso chirurgico, prestare attenzione a non applicare una forza eccessiva, onde evitare di comprometterne il corretto funzionamento.

### Segnalazione di eventi avversi

Qualora durante o in conseguenza dell'uso di questo dispositivo si verificasse un incidente grave, segnalare l'accaduto al fabbricante e alle autorità nazionali del proprio Paese.

complaints@smith-nephew.com

## Istruzioni per l'uso



(Non tagliare oltre questo punto)

Figura 1.

### **Personalizzazione del diametro interno**

- Facendo riferimento alla Figura 1, tagliare la punta del tappo tunnel osseo cannulato alla lunghezza corrispondente al diametro interno necessario per il passaggio degli strumenti. Per tagliare il prodotto è possibile utilizzare forbici chirurgiche o bisturi.
- Non tagliare oltre la terza dentatura.

### **Inserimento**

- Inserire il tappo tunnel osseo cannulato nel tunnel osseo fino a ottenere un'adattabilità perfetta.



















## Smaltimento sicuro

Dopo l'utilizzo, questo dispositivo monouso può rappresentare un rischio biologico e come tale deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero standard e alle norme locali e nazionali applicabili.

## Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, anche sulla garanzia, rivolgersi al servizio di assistenza clienti di Smith & Nephew al numero +1 800 343 5717 negli Stati Uniti d'America oppure a un mandatario.

## Glossario dei simboli

	Fabbricante		Marchatura CE		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Consultare le istruzioni per l'uso.		Solo per uso su prescrizione
	Data di scadenza		Sterilizzato per irradiazione		Dispositivo medico
	Numero di catalogo		Non risterilizzare		Mandatario nella Comunità Europea
	Codice lotto		Non riutilizzare		Importatore europeo
	Identificativo unico del dispositivo		Sistema di barriera sterile singola		
	Attenzione				





# Kanulēts kaula kanāla noslēgs

## Lietošanas pamācība

### Ierīces apraksts

Smith & Nephew kanulēts kaula kanāla noslēgs ir paredzēts šķidruma un locītavu izplešanas uzturēšanai instrumentu ievietošanas un izņemšanas laikā.

Trīs ribu konusveida konstrukciju var piemērot kanāliem 7 mm līdz 12 mm diametrā.

Iekšējā diametra konusi no 7 mm līdz 5 mm. Iekšējo diametru var pielāgot, kā norādīts tālāk, lai varētu ievietot dažādus instrumentu izmērus.

### Veiktspējas raksturojums

Smith & Nephew kanulētā kaula kanāla noslēgam ir dubulta blīve, kas var novērst šķidruma noplūdi.

### Piegādes komplektācija

Smith & Nephew kanulēts kaula kanāla noslēgs tiek piegādāts sterils, paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

### Paredzētie lietotāji

Kanulētu kaula kanāla noslēgu ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem saskaņā ar šo lietošanas pamācību. Lietošanas vide ir profesionāla veselības aprūpes iestāde.

### Paredzētā lietošana

Kanulēts kaula kanāla noslēgs ir paredzēts artroskopiskai ķirurģiskai lietošanai, lai instrumentu ievietošanas un izņemšanas laikā uzturētu šķidruma un locītavu izplešanu.

### Lietošanas indikācijas

Kanulēts kaula kanāla noslēgs ir indicēts artroskopiskai ķirurģiskai lietošanai, lai instrumentu ievietošanas un izņemšanas laikā uzturētu šķidruma un locītavu izplešanu.

### Kontrindikācijas

- Zināma paaugstināta jutība pret materiālu. Ja ir aizdomas par jutību, pirms lietošanas ir jāveic atbilstošus testus un jāizslēdz jutība.
- Nepietiekams kaulvielas daudzums vai kvalitāte.
- Nepietiekama asinsapgāde un iepriekšējās infekcijas, kas var aizkavēt dzīšanu.
- Aktīva infekcija.

- Stāvokļi, kas mēdz ierobežot pacienta spēju vai vēlmi ierobežot aktivitātes vai sekot norādījumiem dzīšanas perioda laikā.

### Pacientu mērķgrupas

Kanulēta kaula kanāla noslēga pacientu populācija ir pacienti, kuriem ārstējošais veselības aprūpes speciālists ir noteicis nepieciešamību pēc artroskopiskas operācijas.

### Brīdinājumi

- Nelietojiet, ja ir bojāta produkta sterilā barjera vai tā iepakojums.
- Kanulēts kaula kanāla noslēgs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Kanulētu kaula kanāla noslēgu **NEDRĪKST** tīrīt, atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti lietot, jo pretējā gadījumā izstrādājums var nedarboties pareizi, var rasties kļūme, tikt traumēts pacients, kā arī pacients var tikt pakļauts infekciju slimību pārnesšanas riskam. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Veselības aprūpes speciālista atbildība ir pārzināt atbilstošās ķirurģiskās tehnikas pirms šīs ierīces lietošanas.
- Pirms lietošanas pilnībā izlasiet šo pamācību.

### Piesardzības pasākumi

**R<sub>x</sub> only** ASV Federālais likums ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.

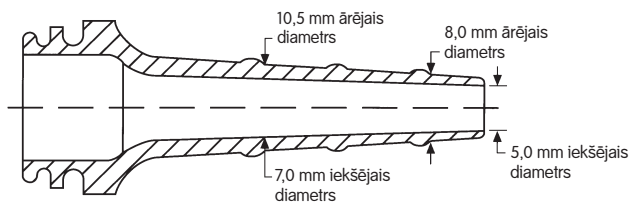
- Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai tā nav bojāta. Nelietojiet bojātu ierīci.
- Pēc lietošanas šī ierīce var izraisīt bioapdraudējumu, un ar to ir jārikojas saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajām vietējām un valsts prasībām.
- Tāpat kā jebkura ķirurģiska instrumenta gadījumā, īpaši jāpievērš uzmanība, lai, rīkojoties ar šo instrumentu, netiktu lietots pārmērīgs spēks. Lietojot pārmērīgu spēku, kad rīkojaties ar instrumentu, var rasties kļūme.

### Ziņošana par nevēlamiem notikumiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un vietējai valsts iestādei.

complaints@smith-nephew.com

## Lietošanas pamācība



(Negrieziet tālāk par šo punktu)

Attēls 1.

### Iekšējā diametra pielāgošana

- Atsaucoties uz 1. attēlu, nogrieziet kanulēta kaula kanāla noslēga galu garumā, kas atbilst iekšējam diametram, kas nepieciešams instrumentu izvadīšanai. Ierīces griešanai var izmantot ķirurģiskās šķēres vai skalpeli.
- Negrieziet tālāk par trešo ribi.

### Ievietošana

- Ievietojiet kanulētu kaula kanāla noslēgu kaula kanālā, līdz ir panākta cieša piegulšana.



















## Droša likvidēšana

Pēc lietošanas šī vienreiz lietojamā ierīce var izraisīt bioloģisko apdraudējumu, un ar to ir jārīkojas saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajām vietējām un valsts prasībām.

## Papildinformācijai

Ja nepieciešama papildinformācija par šo izstrādājumu, tostarp tā garantiju, sazinieties ar Smith & Nephew klientu apkalpošanas dienestu, zvanot pa tālruni +1 800 343 5717 (ASV), vai arī sazinieties ar pilnvarotu pārstāvi.

## Simbolu vārdnīca

	Ražotājs		CE zīme		Skatīt lietošanas pamācību
	Ražošanas datums		Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums. Skatīt lietošanas pamācību.		Tikai ar ārsta recepti
	Izlietot līdz		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs		Nesterilizēt atkārtoti		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Partijas kods		Nelietot atkārtoti		Importētājs Eiropā
	Unikālais ierīces identifikators		Vienas sterilās barjeras sistēma		
	Piesardzība				



  
**Smith & Nephew, Inc.**  
 Endoscopy  
 150 Minuteman Road  
 Andover, MA 01810  
 ASV

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[ifu.smith-nephew.com](http://ifu.smith-nephew.com)

+1 978 749 1000 Tālrunis  
 +1 978 749 1108 Fakss  
 +1 800 343 5717 ASV klientu  
 apkalpošanas dienests



**Smith & Nephew Operations B.V.**  
 Bloemlaan 2  
 2132 NP Hoofddorp  
 Nīderlande

°Smith & Nephew preču zīme, kas reģistrēta ASV Patentu un preču zīmju birojā. Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti. Papildinformāciju skatiet vietnē [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents).

©1997, 2024 Smith & Nephew, Inc. Visas tiesības paturētas.

01/2024

# Tuščiaviduris kaulo kanalo kaištis

## Naudojimo nurodymai

### Priemonės aprašas

„Smith & Nephew“ tuščiaaviduris kaulo kanalo kaištis yra skirtas sulaikyti skystį ir palaikyti sąnario išplėtimą įvedant ir ištraukiant instrumentus.

Trijų briaunų kūginė konstrukcija tinka 7–12 mm skersmens kanalui.

Vidinis skersmuo yra siaurėjantis nuo 7 mm iki 5 mm. Vidinis skersmuo gali būti pritaikytas, kaip nurodyta toliau, kad būtų galima įvesti įvairaus dydžio instrumentus.

### Veiksmingumo charakteristikos

„Smith & Nephew“ tuščiaaviduris kaulo kanalo kaištis turi dvigubo sandariklio konstrukciją, neleidžiančią pratekėti skysčiui.

### Kaip tiekama

„Smith & Nephew“ tuščiaaviduris kaulo kanalo kaištis tiekiamas sterilus, skirtas naudoti tik vieną kartą.

### Numatytieji naudotojai

Tuščiaviduris kaulo kanalo kaištis yra skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams pagal šią naudojimo instrukciją. Naudojimo aplinka yra profesionali sveikatos priežiūros įstaiga.

### Numatytoji paskirtis

Tuščiaviduris kaulo kanalo kaištis yra skirtas artroskopinėms operacijoms, kad sulaikytų skystį ir palaikytų sąnario išplėtimą įvedant ir ištraukiant instrumentus.

### Naudojimo indikacijos

Tuščiaviduris kaulo kanalo kaištis yra indikuojamas artroskopinėms operacijoms, kad sulaikytų skystį ir palaikytų sąnario išplėtimą įvedant ir ištraukiant instrumentus.

### Kontraindikacijos

- Žinomas padidėjęs jautrumas medžiagai. Įtarus jautrumą, prieš naudojimą reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumą.
- Nepakankamas kaulo kiekis arba kokybė.
- Nepakankama kraujotaka ir ankstesnės infekcijos, kurie gali lėtinti gijimą.
- Esama infekcija.
- Sąlygos, kurios apribotų paciento galimybes arba norą apriboti veiklą ar laikytis nurodymų gijimo laikotarpiu.

### Tikslinės pacientų grupės

Tuščiaviduris kaulo kanalo kaiščio pacientų populiacija yra pacientai, kuriems skiriantis sveikatos priežiūros specialistas nustato, kad artroskopinė operacija yra būtina.

### Įspėjimai

- Jeigu pažeistas gaminio sterilumo barjeras arba pakuotė, **ne naudokite.**
- Tuščiaviduris kaulo kanalo kaištis tiekiamas sterilus ir skirtas **NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. NEGALIMA** valyti, pakartotinai sterilizuoti arba naudoti tuščiaavidurio kaulo kanalo kaiščio, nes tai gali sukelti gaminio veikimo sutrikimą, gedimą arba paciento sužalojimą, taip pat dėl to gali kilti rizika užkrėsti pacientą infekcinėmis ligomis. **Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.**
- Sveikatos priežiūros specialistas, prieš naudodamasis šia priemone, privalo susipažinti su atitinkama chirurgine metodika.
- Prieš naudodami perskaitykite visą šią instrukciją.

### Atsargumo priemonės

**R<sub>x</sub> only** Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jam nurodžius.

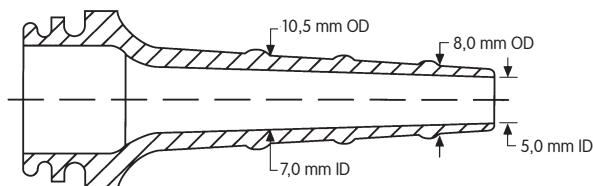
- Prieš naudodami, patikrinkite priemonę ir įsitinkite, kad ji nėra pažeista. Nesinaudokite pažeista priemone.
- Po panaudojimo ši priemonė gali kelti biologinį pavojų ir su ja reikia elgtis pagal pripažintą medicinos praktiką bei galiojančius vietinius ir nacionalinius reikalavimus.
- Kaip ir naudojant bet kokį chirurginį instrumentą, reikia būti atidiems ir įsitikinti, kad šis instrumentas neveikiamas per didele jėga. Instrumentą veikiant per didele jėga jį galima sugadinti.

### Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai.

complaints@smith-nephew.com

## Naudojimo nurodymai



(Nepjaukite už šio taško)

Paveikslėlis 1.

### Vidinio skersmens pritaikymas

- Remdamiesi 1 pav., nupjaukite tuščiaavidurio kaulo kanalo kaiščio galiuką ties vidiniu skersmeniu, reikalingu instrumentams prakišti. Priemonę galima nukirpti chirurginėmis žirkklėmis arba nupjauti skalpeliu.
- Nepjaukite už trečiosios briaunos.

### Įvedimas

- Tuščiaavidurį kaulo kanalo kaištį įveskite į kaulo kanalą iki jis sandariai priglus.



















## Saugus šalinimas

Po panaudojimo ši vienkartinė priemonė gali kelti biologinį pavojų ir su ja reikia elgtis pagal pripažintą medicinos praktiką bei galiojančius vietinius ir nacionalinius reikalavimus.

## Išsamesnė informacija

Jeigu reikia išsamesnės informacijos apie šį gaminį, įskaitant garantiją, susisiekite su „Smith & Nephew“ klientų tarnyba telefonu +1 800 343 5717 JAV arba su įgaliotuoju atstovu.

## Simbolių žodynėlis

	Gamintojas		CE ženklas		Žr. naudojimo instrukciją
	Pagaminimo data		Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė. Žr. naudojimo instrukciją.		Naudoti tik paskyrus gydytojui
	Tinka naudoti iki		Sterilizuota švitinant		Medicinos priemonė
	Katalogo numeris		Nesterilizuoti pakartotinai		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Siuntos kodas		Nenaudoti pakartotinai		Importuotojas Europoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Viengubo sterilaus barjero sistema		
	Perspėjimas				



# Kanylert beintunnelplugg

## Bruksanvisning

### Beskrivelse av enheten

Smith & Nephew kanylert beintunnelplugg er utformet for å opprettholde væske- og leddistensjon under innføring og uttrekking av instrumenter.

Den avsmalnende konstruksjonen med tre ribber tilrettelegger for tunneldiametere på 7 mm til 12 mm.

Den indre diameteren smalner av fra 7 mm til 5 mm. Den indre diameteren kan tilpasses som anvist nedenfor, for å tilrettelegge for innføring av en rekke instrumentstørrelser.

### Ytelsesegenskaper

Smith & Nephew kanylert beintunnelplugg har en dobbeltforseglingsutforming som kan forhindre væskelekkasje.

### Leveringsform

Smith & Nephew kanylert beintunnelplugg leveres steril, kun til engangsbruk.

### Tiltenkte brukere

Den kanylerte beintunnelpluggen er beregnet på å brukes av helsepersonell i samsvar med denne bruksanvisningen. Bruksmiljøet er en profesjonell helseinstitusjon.

### Tiltenkt bruk

Den kanylerte beintunnelpluggen er beregnet på artroskopisk kirurgisk bruk for å opprettholde væske- og leddistensjon under innføring og uttrekking av instrumenter.

### Indikasjoner for bruk

Den kanylerte beintunnelpluggen er indisert for artroskopisk kirurgisk bruk for å opprettholde væske- og leddistensjon under innføring og uttrekking av instrumenter.

### Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor materialet. Der det foreligger mistanke om følsomhet skal egnede tester utføres og følsomhet utelukkes før bruk.
- Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
- Utilstrekkelig blodtilførsel og tidligere infeksjoner som ofte kan føre til langsommere tilheling.
- Aktiv infeksjon.

- Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger i løpet av tilhelingsperioden.

### Målpasientgrupper

Pasientpopulasjonen for den kanylerte beintunnelpluggen er pasienter hvor foreskrivende helsepersonell har bestemt at det er nødvendig med artroskopisk kirurgi.

### Advarsler

- Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren til produktet eller emballasjen er kompromittert.
- Den kanylerte beintunnelpluggen leveres steril og er beregnet KUN TIL ENGANGSBRUK. Den kanylerte beintunnelpluggen SKAL IKKE rengjøres, resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan føre til funksjonsfeil i produktet, svikt eller pasientskade og kan utsette pasienten for overføring av infeksjonssykdommer. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Helsepersonellet er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av denne enheten.
- Les disse instruksjonene i sin helhet før bruk.

### Forholdsregler

**R<sub>x</sub>only** Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på rekvisisjon fra en lege.

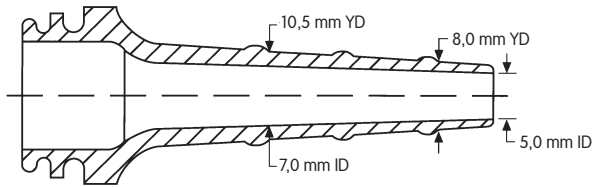
- Inspiser innretningen før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Etter bruk kan denne enheten utgjøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale krav.
- I likhet med alle kirurgiske instrumenter skal det utøves særlig forsiktighet for å sikre at instrumentet ikke utsettes for overdreven kraft. Dersom instrumentet utsettes for overdreven kraft, kan det medføre feil.

### Rapportering av uønskede hendelser

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk eller som et resultat av bruken av denne enheten, skal det rapporteres til produsenten og til din nasjonale myndighet.

complaints@smith-nephew.com

## Bruksanvisning



(Ikke klipp/skjær forbi dette punktet)

Figur 1.

### **Tilpasning av den indre diameteren**

- Klipp/skjær av spissen på den kanylerte beintunnelpluggen ved lengden som tilsvarer den indre diameteren som kreves for å føre inn instrumenter, i henhold til figur 1. Kirurgisk saks eller skalpell kan brukes til å klippe/skjære enheten.
- Ikke klipp/skjær forbi den tredje ribben.

### **Innføring**

- Før inn den kanylerte beintunnelpluggen i beintunnelen til den sitter godt på plass.

### **Sikker kassering**


















Etter bruk kan denne enheten til engangsbruk utgjøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale krav.

### **For ytterligere informasjon**

Hvis du trenger mer informasjon om dette produktet, inkludert om garantien, kontakt Smith & Nephews kundeservice på +1 800 343 5717 i USA eller en autorisert representant.



## Symbolforklaring

	Produsent		CE-merke		Se bruksanvisningen
	Produksjonsdato		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen.		Kun reseptbelagt bruk
	Utløpsdato		Sterilisert med stråling		Medisinsk utstyr
	Katalognummer		Skal ikke steriliseres på nytt		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Partikode		Skal ikke gjenbrukes		Europeisk importør
	Forsiktig		System med enkel steril barriere		



  
**Smith & Nephew, Inc.**  
 Endoscopy  
 150 Minuteman Road  
 Andover, MA 01810  
 USA

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[ifu.smith-nephew.com](http://ifu.smith-nephew.com)  
 +1 978 749 1000 Telefon  
 +1 978 749 1108 Faks  
 +1 800 343 5717 Kundeservice i USA



**Smith & Nephew Operations B.V.**  
 Bloemlaan 2  
 2132 NP Hoofddorp  
 Nederland

°Varemerke tilhørende Smith & Nephew, registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter. Dette produktet kan være dekket av ett eller flere amerikanske patenter. Se [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) for mer informasjon.

©1997, 2024 Smith & Nephew, Inc. Med enerett.

01/2024

# Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości

## Instrukcja używania

### Opis wyrobu

Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości firmy Smith & Nephew jest przeznaczona do utrzymywania rozprężenia płynu i stawu podczas wprowadzania i wyjmowania narzędzi.

Trójkątna, stożkowa konstrukcja umożliwia stosowanie tuneli o średnicy od 7 mm do 12 mm.

Średnica wewnętrzna zwęża się w zakresie od 7 mm do 5 mm. Średnicę wewnętrzną można dostosować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby uwzględnić wprowadzenie narzędzi o różnych rozmiarach.

### Charakterystyka działania

Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości firmy Smith & Nephew ma konstrukcję podwójnego uszczelnienia, która zapobiega wyciekowi płynu.

### Opakowanie

Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości firmy Smith & Nephew jest dostarczana w stanie sterylnym, wyłącznie do jednorazowego użytku.

### Docelowi użytkownicy

Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości jest przeznaczona do stosowania przez personel medyczny zgodnie z niniejszą instrukcją używania. Środowisko użytkowania to profesjonalna placówka opieki zdrowotnej.

### Docelowe zastosowanie

Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości jest przeznaczona do stosowania podczas zabiegów artroskopowych w celu utrzymania rozprężenia płynu i stawów podczas wprowadzania i wyjmowania narzędzi.

### Wskazania do stosowania

Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości jest przeznaczona do stosowania w chirurgii artroskopowej w celu utrzymania rozprężenia płynu i stawów podczas wprowadzania i wyjmowania narzędzi.

### Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na materiał. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości u pacjenta, przed wszczęciem należy przeprowadzić odpowiednie testy i wykluczyć nadwrażliwość.

- Niewystarczająca ilość lub jakość tkanki kostnej.
- Nieodpowiednie ukrwienie i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
- Aktywna infekcja.
- Warunki, które powodowały ograniczenie możliwości lub chęci pacjenta do ograniczenia aktywności lub przestrzegania poleceń w okresie gojenia.

### Docelowe grupy pacjentów

Populacja pacjentów dla kaniulowanej zatyczki do tunelu w kości obejmuje pacjentów, u których operacja artroskopowa zostanie uznana za konieczną przez zlecającego pracownika fachowego personelu medycznego.

### Ostrzeżenia

- W przypadku produktu sterylnego nie używać, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.
- Kaniulowana zatyczka do tunelu w kości jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. NIE czyścić, ponownie sterylizować ani ponownie używać kaniulowanej zatyczki do tunelu w kości ponieważ może to spowodować wadliwe działanie produktu, jego uszkodzenie lub obrażenia ciała pacjenta, a także może spowodować u pacjenta ryzyko zakażenia chorobą. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Przed użyciem tego wyrobu członek fachowego personelu medycznego musi zapoznać się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi.
- Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję w całości.

### Środki ostrożności

**R<sub>x</sub> only** Prawo federalne (amerykańskie) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Przed użyciem należy sprawdzić wyrób, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony. Nie używać uszkodzonego implantu.
- Po użyciu wyrób może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne i należy się z nim obchodzić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi regulacjami lokalnymi i krajowymi.

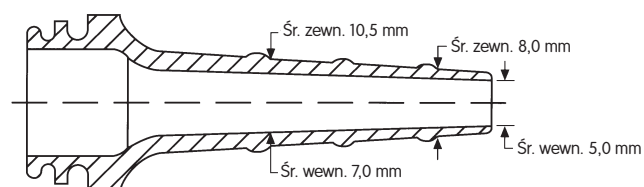
- Jak w przypadku każdego narzędzia chirurgicznego należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przykładać nadmiernej siły do narzędzia. Wywieranie nadmiernej siły na narzędzie może spowodować jego uszkodzenie.

## Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i właściwym organom krajowym.

complaints@smith-nephew.com

## Instrukcja używania



(Nie przecinać poza tym punktem)

Rysunek 1.

### **Dostosowywanie średnicy wewnętrznej**

- Odnosząc się do rysunku 1, odciąć końcówkę kaniulowanej zatyczki do tunelu w kości na długości odpowiadającej wewnętrznej średnicy wymaganej do przeprowadzenia narzędzi. Do cięcia urządzenia można użyć nożyczek chirurgicznych lub skalpela.
- Nie przecinać poza trzecim zębem.

### **Wprowadzanie**

- Wprowadzać kaniulowaną zatyczkę do tunelu w kości do tunelu kostnego, aż do uzyskania ścisłego dopasowania.


















## Bezpieczne usuwanie

Po użyciu wyrób jednorazowego użytku może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne i należy się z nim obchodzić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi wymaganiami lokalnymi i krajowymi.

## Więcej informacji

Aby uzyskać więcej informacji, również dotyczących gwarancji, na temat tego produktu, prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Smith & Nephew pod numerem +1 800 343 5717 w Stanach Zjednoczonych lub z upoważnionym przedstawicielem.

## Słownik symboli

	Producent		Oznaczenie CE		Zapoznać się z instrukcją używania
	Data produkcji		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją używania.		Wyłącznie na zlecenie lekarza
	Termin ważności		Sterylizowano za pomocą napromieniania		Wyrób medyczny
	Numer katalogowy		Nie sterylizować ponownie		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Kod partii		Nie używać ponownie		Importer w Europie
	Przeostroga		System pojedynczej bariery sterylnej		



# Tampão de túnel ósseo canulado

## Instruções de utilização

### Descrição do dispositivo

O tampão de túnel ósseo canulado da Smith & Nephew foi concebido para manter o fluido e a distensão da articulação durante a inserção e extração de instrumentos.

A construção cônica de três nervuras aloja túneis de diâmetros entre 7 mm e 12 mm.

O diâmetro interno varia entre 7 mm e 5 mm. O diâmetro interno pode ser personalizado, conforme indicado em baixo, para permitir a inserção de instrumentos de vários tamanhos.

### Características de desempenho

O tampão de túnel ósseo canulado da Smith & Nephew tem um design de vedação dupla capaz de prevenir fugas de fluidos.

### Apresentação

O tampão de túnel ósseo canulado da Smith & Nephew é fornecido estéril, apenas para uma única utilização.

### Utilizadores previstos

O tampão de túnel ósseo canulado destina-se à utilização por profissionais de saúde de acordo com estas instruções de utilização. O ambiente de utilização é uma unidade profissional de cuidados de saúde.

### Utilização prevista

O tampão de túnel ósseo canulado destina-se a utilização cirúrgica artroscópica para manutenção de fluido e distensão articular durante a inserção e extração de instrumentos.

### Indicações de utilização

O tampão de túnel ósseo canulado é indicado para utilização cirúrgica artroscópica para manutenção de fluido e distensão articular durante a inserção e extração de instrumentos.

### Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material. Quando se suspeitar de sensibilidade, é necessário efetuar testes adequados antes da utilização, a fim de ser eliminada a possibilidade de sensibilidade.
- Quantidade ou qualidade insuficientes de osso.

- Irrigação sanguínea inadequada e infeções anteriores suscetíveis de atrasar o processo de cicatrização.
- Infeção ativa.
- Condições que tendiam a limitar a capacidade ou a vontade do doente em restringir as atividades ou em seguir as recomendações durante o período de cicatrização.

### Grupos-alvo de doentes

A população de doentes para o tampão de túnel ósseo canulado são doentes nos quais a cirurgia artroscópica é considerada necessária pelo profissional de saúde que a prescreve.

### Alertas

- **Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.**
- **O tampão de túnel ósseo canulado é fornecido estéril e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO limpe, reesterilize nem reutilize o tampão de túnel ósseo canulado, uma vez que isto pode resultar no mau funcionamento ou falha do produto, ou em lesões no doente, e pode expor o doente ao risco de contração de doenças infecciosas. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do profissional de saúde estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**

### Precauções

**R<sub>only</sub>** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

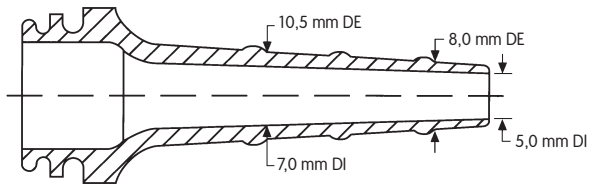
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.
- Como acontece com qualquer instrumento cirúrgico, deve ter-se muita atenção para não exercer força excessiva sobre o mesmo. A aplicação de forças excessivas sobre o instrumento pode provocar a falha do mesmo.

## Notificação de acontecimentos adversos

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, um incidente grave ocorreu, notifique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

complaints@smith-nephew.com

## Instruções de utilização



(Não corte para além deste ponto)

Figura 1.

### **Para personalizar o diâmetro interno**

- Com base na Figura 1, corte a ponta do tampão de túnel ósseo canulado no comprimento que corresponda ao diâmetro interno necessário para passar instrumentos. Pode utilizar tesouras cirúrgicas ou bisturi para cortar o dispositivo.
- Não corte para além da terceira nervura.

### **Para inserir**

- Insira o tampão de túnel ósseo canulado no túnel ósseo até que fique devidamente fixo.





## Eliminação segura






Após a utilização, este dispositivo de uso único poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e a legislação local e nacional aplicável.

## Outras informações

Se necessitar de mais informações sobre este produto, incluindo sobre a garantia, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew através do número +1 800 343 5717 nos EUA ou um mandatário.

## Glossário de símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>UDI</b>	Identificador Único de Dispositivo
	Cuidado

	Marcação CE
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos. Consultar as instruções de utilização.
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por irradiação
	Não volte a reesterilizar
	Não reutilizar
	Sistema de barreira estéril única

	Consultar as instruções de utilização
<b>R<sub>x</sub> only</b>	Sujeito a prescrição médica
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>EC REP</b>	Mandatário na Comunidade Europeia
	Importador Europeu



# Dop canulat pentru tunel osos

## Instrucțiuni de utilizare

### Descrierea dispozitivului

Dopul canulat pentru tunel osos de la Smith & Nephew este conceput pentru menținerea distensiei cu lichid și articulare în timpul introducerii și al extragerii instrumentelor.

Construcția conică cu trei nervuri permite adaptarea la diametre ale tunelului de 7 mm până la 12 mm.

Diametrul intern se îngustează de la 7 mm la 5 mm. Diametrul intern poate fi adaptat, conform instrucțiunilor de mai jos, pentru a permite introducerea instrumentelor de diferite dimensiuni.

### Caracteristici de performanță

Dopul canulat pentru tunel osos de la Smith & Nephew are un design cu etanșare dublă, capabil să prevină scurgerile de lichid.

### Mod de livrare

Dopul canulat pentru tunel osos de la Smith & Nephew este furnizat steril și este exclusiv de unică folosință.

### Utilizatori prevăzuți

Dopul canulat pentru tunel osos este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare. Mediul de utilizare este o unitate medicală profesională.

### Utilizare prevăzută

Dopul canulat pentru tunel osos este destinat utilizării în cadrul intervențiilor chirurgicale artroscopice pentru menținerea distensiei cu lichid și articulare în timpul introducerii și al extragerii instrumentelor.

### Indicații de utilizare

Dopul canulat pentru tunel osos este indicat pentru utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale artroscopice pentru menținerea distensiei cu lichid și articulare în timpul introducerii și al extragerii instrumentelor.

### Contraindicații

- Hipersensibilitate cunoscută la material. În cazurile în care se suspectează sensibilitate, trebuie efectuate testele corespunzătoare, iar sensibilitatea trebuie exclusă înainte de utilizare.
- Cantitate sau calitate insuficientă a osului.

- Alimentare cu sânge necorespunzătoare și infecții anterioare care pot tinde să întârzie vindecarea.
- Infecție activă.
- Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau dorința pacientului de a-și restricționa activitățile sau de a urma instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.

### Grupuri de pacienți țintă

Populația de pacienți pentru dopul canulat pentru tunel osos este reprezentată de pacienți la care intervenția chirurgicală artroscopice este determinată ca fiind necesară de către profesionistul din domeniul sănătății care o prescrie.

### Avertismente

- **Nu utilizați dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.**
- **Dopul canulat pentru tunel osos este furnizat steril și este destinat EXCLUSIV PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. NU curățați, resterilizați sau reutilizați dopul canulat pentru tunel osos, întrucât acest lucru poate duce la funcționarea defectuoasă a produsului, defectarea produsului sau vătămarea pacientului și îl poate expune pe pacient la riscul de boli infecțioase contagioase. A nu se utiliza după data de expirare.**
- **Este responsabilitatea profesionistului din domeniul sănătății de a se familiariza cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizarea acestui dispozitiv.**
- **Citiți în întregime aceste instrucțiuni înainte de utilizare.**

### Precauții

- **R<sub>only</sub>** Legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
- După utilizare, acest dispozitiv poate fi un potențial pericol biologic și trebuie manipulat în conformitate cu practica medicală acceptată și cerințele locale și naționale aplicabile.
- În mod similar oricărui alt instrument chirurgical, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a vă asigura că nu se exercită o forță excesivă asupra instrumentului. Forța în exces aplicată asupra instrumentului poate duce la defectarea acestuia.

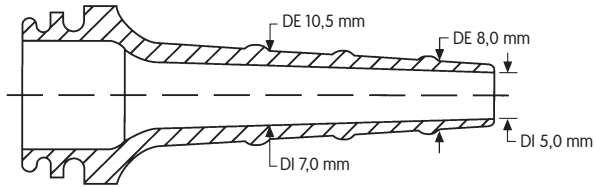


## Raportarea evenimentelor adverse

Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau drept urmare a utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

complaints@smith-nephew.com

## Instrucțiuni de utilizare



(Nu tăiați dincolo de acest punct)

Figura 1.

### Adaptarea diametrului interior

- Așa cum este prezentat în Figura 1, tăiați vârful dopului canulat pentru tunel osos la lungimea care corespunde diametrului intern necesar pentru trecerea instrumentelor. Pentru a tăia dispozitivul se poate utiliza o foarfecă chirurgicală sau un bisturiu.
- Nu tăiați dincolo de a treia nervură.

### Introducerea

- Introduceți dopul canulat pentru tunel osos în tunelul osos până ce acesta se așază bine în poziție.



















## Eliminarea în siguranță

După utilizare, acest dispozitiv de unică folosință poate fi un potențial pericol biologic și trebuie manipulat în conformitate cu practica medicală acceptată și cerințele locale și naționale aplicabile.

## Pentru mai multe informații

Dacă sunt necesare informații suplimentare, inclusiv garanția, privind acest produs, vă rugăm să contactați serviciul de clienți Smith & Nephew la +1 800 343 5717 în S.U.A., sau un reprezentant autorizat.

## Glosar de simboluri

	Producător		Marcaj CE		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare.		Numai pe bază de prescripție
	Data expirării		Sterilizat folosind iradiere		Dispozitiv medical
	Număr de catalog		A nu se resteriliza		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Cod lot		A nu se reutiliza		Importator european
	Identificator unic al dispozitivului		Sistem de barieră sterilă unică		
	Atenție				



# Kanylovaná zátka na kostný tunel

## Návod na použitie

### Opis pomôcky

Kanylovaná zátka na kostný tunel od spoločnosti Smith & Nephew je určená na udržiavanie rozťahnutia tekutín a kĺbov počas zavádzania a extrakcie nástrojov.

Zúžená konštrukcia s tromi rebrami zodpovedá priemerom tunela 7 mm až 12 mm.

Vnútrotný priemer sa zužuje od 7 mm do 5 mm. Vnútrotný priemer je možné prispôbiť podľa nižšie uvedených pokynov tak, aby sa do neho dali zaviesť rôzne veľkosti nástrojov.

### Vlastnosti týkajúce sa výkonu

Kanylovaná zátka na kostný tunel od spoločnosti Smith & Nephew má dvojité konštrukciu tesnenia, ktorá predchádza úniku tekutiny.

### Spôsob dodania

Kanylovaná zátka na kostný tunel od spoločnosti Smith & Nephew sa dodáva sterilná a len na jednorazové použitie.

### Určení používateľa

Kanylovaná zátka na kostný tunel je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s týmto návodom na použitie. Prostredie používania je profesionálne zdravotnícke zariadenie.

### Určené použitie

Kanylovaná zátka na kostný tunel je určená na artroskopické chirurgické použitie na udržiavanie distenzie tekutín a kĺbov počas zavádzania a extrakcie nástrojov.

### Indikácie na použitie

Kanylovaná zátka na kostný tunel je indikovaná na artroskopické chirurgické použitie na udržiavanie distenzie tekutín a kĺbov počas zavádzania a extrakcie nástrojov.

### Kontraindikácie

- Známa precitlivosť na materiál. V prípade podozrenia na citlivosť na materiál je pred implantáciou potrebné vykonať príslušné testovanie a vylúčiť citlivosť.
- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti.
- Nedostatočný prívod krvi a predchádzajúce infekcie, ktoré majú tendenciu spomaľovať hojenie.
- Aktívna infekcia.

- Stav, ktoré mali tendenciu obmedzovať schopnosť alebo ochotu pacienta obmedzovať aktivity alebo dodržiavať pokyny počas obdobia hojenia.

### Cielové skupiny pacientov

Populácia pacientov pre kanylovanú zátka na kostný tunel sú pacienti, u ktorých predpisujúci zdravotnícky pracovník určí, že je potrebná artroskopická operácia.

### Upozornenia

- **Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra výrobku alebo jeho obal.**
- **Kanylovaná zátka na kostný tunel sa dodáva sterilná a LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Kanylovanú zátka na kostný tunel NEČISTITE, OPAKOVANE NESTERILIZUJTE ANI OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE, pretože by to mohlo mať za následok nesprávne fungovanie obsahu, zlyhanie alebo poranenie pacienta a mohlo by to pacienta vystaviť riziku infekčných ochorení. Nepoužívajte po dátume expirácie.**
- **Je na zodpovednosti zdravotníckeho pracovníka, aby pred použitím tejto pomôcky poznal správne chirurgické postupy.**
- **Pred použitím si dôkladne preštudujte tento návod.**

### Preventívne opatrenia

**R<sub>x</sub> only** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na základe jeho objednávky.

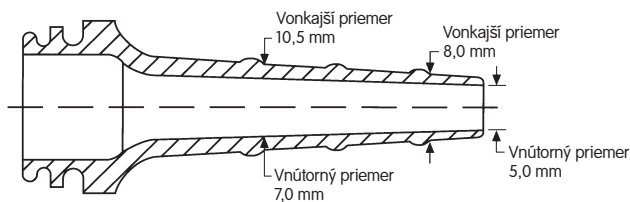
- Pred použitím skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená. Nepoužívajte poškodenú pomôcku.
- Po použití môže byť táto pomôcka potenciálnym biologickým nebezpečenstvom a malo by sa s ňou zaobchádzať v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi požiadavkami.
- Rovnako ako pri iných chirurgických nástrojoch je potrebné dbať dôsledne na to, aby na nástroj nebola vyvíjaná nadmerná sila. Nadmerné sily vyvíjané na nástroj môžu viesť k zlyhaniu.

### Hlásenie nežiaducich udalostí

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

complaints@smith-nephew.com

## Návod na použitie



(Nerežte za tento bod)

Obrázok 1.

### Prispôsobenie vnútorného priemeru

- S odkazom na obrázok 1 odrežte hrot kanylovanej zátky na kostný tunel v dĺžke, ktorá zodpovedá vnútornému priemeru potrebnému na prevlečenie nástrojov. Na odstrihnutie pomôcky možno použiť chirurgické nožnice alebo skalpel.
- Nerežte za tretie rebro.

### Zavedenie

- Zaved'te kanylovanú zátku na kostný tunel do kostného tunela, kým nedosiahnete tesné priliehanie.



















## Bezpečná likvidácia

Po použití môže byť táto pomôcka na jedno použitie potenciálnym biologickým nebezpečenstvom a malo by sa s ňou zaobchádzať v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi požiadavkami.

## Ďalšie informácie

Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto výrobku vrátane informácií o záruke, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Smith & Nephew na čísle +1 800 343 5717 v USA alebo na splnomocneného zástupcu.

## Glosár symbolov

	Výrobca		Označenie CE		Prečítajte si návod na použitie
	Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Prečítajte si návod na použitie.		Len na lekársky predpis
	Dátum použiteľnosti		Sterilizované ožarovaním		Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo		Nesterilizujte opakovane		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Kód šarže		Nepoužívajte opakovane		Dovozca v Európe
	Unikátny identifikátor pomôcky		Systém jednoduchkej sterilnej bariéry		
	Varovanie				



# Kanulirani čep za kostni tunel

## Navodila za uporabo

### Opis pripomočka

Kanulirani čep za kostni tunel družbe Smith & Nephew je zasnovan za zadrževanje tekočine in vzdrževanje distenzije sklepa med vstavljanjem in ekstrakcijo instrumentov.

Trirebrna konusna konstrukcija je primerna za premer tunela od 7 mm do 12 mm.

Notranji premer se zoži s 7 mm na 5 mm. Notranji premer lahko prilagodite, kot je opisano spodaj, da omogoča vstavljanje različnih velikosti instrumentov.

### Značilnosti učinkovitosti

Kanulirani čep za kostni tunel družbe Smith & Nephew je zasnovan z dvojnimi tesnilom, ki preprečuje uhajanje tekočine.

### Dobava

Kanulirani čep za kostni tunel družbe Smith & Nephew je dobavljen sterilen in je samo za enkratno uporabo.

### Predvideni uporabniki

Kanulirani čep za kostni tunel je namenjen uporabi s strani zdravstvenih delavcev v skladu s temi navodili za uporabo. Okolje uporabe je strokovna zdravstvena ustanova.

### Predvidena uporaba

Kanulirani čep za kostni tunel je predviden za artroskopsko kirurško uporabo za zadrževanje tekočine in vzdrževanje distenzije sklepa med vstavljanjem in ekstrakcijo instrumentov.

### Indikacije za uporabo

Kanulirani čep za kostni tunel je indiciran za artroskopsko kirurško uporabo za zadrževanje tekočine in vzdrževanje distenzije sklepa med vstavljanjem in ekstrakcijo instrumentov.

### Kontraindikacije

- Znana preobčutljivost na material. Kjer obstaja sum na občutljivost, je treba izvesti ustrezne preglede in pred uporabo izključiti občutljivost;
- nezadostna količina ali kakovost kosti;
- nezadostna prekrvavitev in predhodne okužbe, ki lahko upočasnijo zdravljenje;
- aktivna okužba;

- stanja, ki so morda okrnila pacientovo zmožnost ali pripravljenost, da omeji dejavnosti ali upošteva navodila v času celjenja.

### Ciljne skupine pacientov

Populacija pacientov za kanulirani čep za kostni tunel so pacienti, pri katerih lečeči zdravstveni delavec ugotovi potrebo po artroskopski operaciji.

### Opozorila

- Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada ali embalaža izdelka poškodovana.
- Kanulirani čep za kostni tunel je dobavljen sterilen in je SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Kanuliranega čepa za kostni tunel NE SMETE očistiti, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje oziroma okvaro izdelka ali poškodbo pacienta, ki ga lahko s tem tudi izpostavite tveganju prenosa nalezljivih bolezni. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Odgovornost zdravstvenega delavca je, da pred uporabo tega pripomočka pozna ustrezne kirurške tehnike.
- Pred uporabo v celoti preberite ta navodila.

### Previdnostni ukrepi

**R<sub>x</sub> only** Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

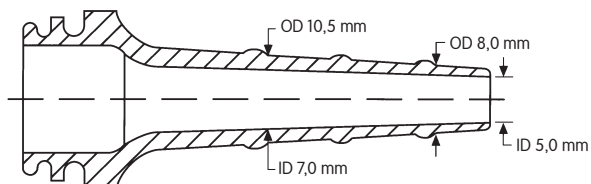
- Pred vsako uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka.
- Ta pripomoček je lahko po uporabi potencialno biološko nevaren, zato je treba z njim ravnati skladno s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.
- Kot velja za vsak kirurški instrument, je treba posebej pozorno zagotoviti, da instrumenta ne obremenite s prekomerno silo. Delovanje s prekomerno silo na instrument lahko povzroči odpoved instrumenta.

### Poročanje o neželenih dogodkih

Če se je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe zgodil resen zaplet, o tem poročajte proizvajalcu in svojemu nacionalnemu organu.

complaints@smith-nephew.com

## Navodila za uporabo



(Ne režite nad to točko)

Slika 1.

### **Prilagajanje notranjega premera**

- Kot je prikazano na risbi 1, odrežite konico kanuliranega čepa za kostni tunel na dolžini, ki ustreza notranjemu premeru, potrebnemu za prehod instrumentov. Za rezanje pripomočka lahko uporabite kirurške škarje ali skalpel.
- Ne prerežite nad tretjim rebrom.

### **Vstavljanje**

- Kanulirani čep za kostni tunel potiskajte v kostni kanal, dokler ne dosežete tesnega prileganja.



















## Varno odlaganje

Ta pripomoček za enkratno uporabo je lahko po uporabi potencialno biološko nevaren, zato je treba z njim ravnati skladno s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.

## Za dodatne informacije

Če potrebujete dodatne informacije o tem izdelku, vključno z garancijo, se obrnite na oddelek za stranke družbe Smith & Nephew na številki +1 800 343 5717 v ZDA ali na pooblaščenega predstavnika.

## Slovar simbolov

	Proizvajalec		Oznaka CE		Preberite navodila za uporabo
	Datum proizvodnje		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Preberite navodila za uporabo.		Samo na naročilnico
	Uporabno do		Sterilizirano s sevanjem		Medicinski pripomoček
	Kataloška številka		Ne sterilizirajte ponovno		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Šifra serije		Ne uporabite ponovno		Uvoznik za Evropo
	Edinstveni identifikator pripomočka		Simbol za sistem z enojno sterilno pregrado		
	Pozor				



  
**Smith & Nephew, Inc.**  
 Endoscopy  
 150 Minuteman Road  
 Andover, MA 01810  
 ZDA

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[ifu.smith-nephew.com](http://ifu.smith-nephew.com)

+1 978 749 1000 Telefon  
 +1 978 749 1108 Faks  
 +1 800 343 5717 Oddelek za stranke  
 v ZDA



**Smith & Nephew Operations B.V.**  
 Bloemlaan 2  
 2132 NP Hoofddorp  
 Nizozemska

°Blagovne znamke družbe Smith & Nephew, registrirane pri amerškem uradu za patente in blagovne znamke (US Patent & Trademark Office). Ta izdelek lahko pokriva en ali več patentov v ZDA. Za podrobnosti obiščite spletno stran [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents).  
 ©1997, 2024 Smith & Nephew, Inc. Vse pravice pridržane.

01/2024



# Tapón de túnel óseo canulado

## Instrucciones de uso

### Descripción del dispositivo

El tapón de túnel óseo canulado Smith & Nephew está diseñado para mantener los líquidos y la distensión de la articulación durante la inserción y extracción de instrumentos.

La estructura cónica de tres nervios se adapta a diámetros de túnel de 7 mm a 12 mm.

El diámetro interno se estrecha de 7 mm a 5 mm. El diámetro interno puede adaptarse, como se explica a continuación, para permitir la inserción de instrumentos de diversos tamaños.

### Características de funcionamiento

El tapón de túnel óseo canulado de Smith & Nephew tiene un diseño de doble sello capaz de evitar fugas de líquido.

### Presentación

El tapón de túnel óseo canulado de Smith & Nephew se suministra estéril, para un solo uso.

### Usuarios previstos

El tapón de túnel óseo canulado está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios siguiendo estas instrucciones de uso. El entorno de uso es un centro sanitario profesional.

### Uso previsto

El tapón de túnel óseo canulado está concebido para uso quirúrgico artroscópico para mantener la distensión de la articulación y los líquidos durante la inserción y extracción de instrumentos.

### Indicaciones de uso

El tapón de túnel óseo canulado está indicado para uso quirúrgico artroscópico para mantener los líquidos y la distensión de la articulación durante la inserción y extracción de instrumentos.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material. Cuando se sospeche de sensibilidad, se deben realizar las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de usarlo.
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Riesgo sanguíneo inadecuado e infecciones previas que pueden tender a retrasar la consolidación.

- Infección activa.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir las indicaciones durante el período de cicatrización.

### Grupos de pacientes objetivo

La población de pacientes para el tapón de túnel óseo canulado son pacientes en los que el profesional sanitario responsable determina que es necesaria una cirugía artroscópica.

### Avisos

- **No utilice el producto si la barrera de esterilización o su embalaje no están en perfecto estado.**
- **El tapón de túnel óseo canulado se suministra estéril y está indicado para UN SOLO USO. NO limpie, reesterilice ni reutilice el tapón de túnel óseo canulado, ya que puede producirse un funcionamiento defectuoso o un fallo del producto, o una lesión del paciente, y puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del profesional sanitario estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes del uso.**

### Precauciones

**R<sub>only</sub>** Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

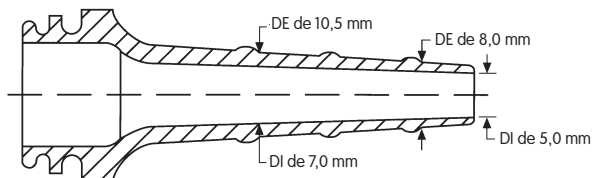
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.
- Tal como sucede con cualquier instrumento quirúrgico, debe prestarse la debida atención para asegurarse de no ejercer una fuerza excesiva en el instrumento. Las fuerzas excesivas aplicadas al instrumento pueden ocasionar fallos.

## Notificación de acontecimientos adversos

Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

complaints@smith-nephew.com

## Instrucciones de uso



(No corte más allá de este punto)

Figura 1.

### Para adaptar el diámetro interior

- Tomando como referencia la Figura 1, corte la punta del tapón de túnel óseo canulado en la longitud correspondiente al diámetro interior requerido para que puedan pasar los instrumentos. El dispositivo se puede cortar con unas tijeras quirúrgicas o un bisturí.
- No corte más allá del tercer nervio.

### Para insertar

- Inserte el tapón de túnel óseo canulado en el túnel hasta que quede bien ajustado.



















## Eliminación segura

Una vez usado, este producto de un solo uso puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manipular de conformidad con los procedimientos médicos aceptados, y los requisitos locales y nacionales aplicables.

## Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, incluida la garantía, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Smith & Nephew en el número de teléfono +1 800 343 5717 en EE. UU., o con un representante autorizado.

## Glosario de símbolos

	Fabricante		Marca CE		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		No utilice el producto si el envase está dañado. Consultar las instrucciones de uso.		Solo para uso por prescripción
	Fecha de caducidad		Esterilizado con radiación		Dispositivo médico
	Número de catálogo		No reesterilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código del lote		No reutilizar		Importador para Europa
	Identificador único del dispositivo		Sistema de barrera estéril individual		
	Precaución				



# Kanylerad plugg för bentunnel

## Bruksanvisning

### Beskrivning av produkten

Smith & Nephew kanylerade plugg för bentunnel är utformad för kvarhållning av vätska och ledutvidgning under införing och uttagning av instrument.

Den avsmalnande konstruktionen med tre ribbor passar i tunneldiametrar på 7 mm till 12 mm.

Innerdiametern smalnar av från 7 mm till 5 mm. Den inre diametern kan anpassas, enligt anvisningarna nedan, för att tillåta införande av instrument med olika storlek.

### Prestandaegenskaper

Smith & Nephew kanylerad plugg för bentunnel har en dubbel tätningsdesign som kan förhindra vätskeläckage.

### Leveranssätt

Smith & Nephew kanylerad plugg för bentunnel levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

### Avsedda användare

Den kanylerade pluggen för bentunnel är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med denna bruksanvisning. Användningsmiljön är en professionell sjukvårdsinrättning.

### Avsedd användning

Den kanylerade pluggen för bentunnel är avsedd för artroskopisk kirurgisk användning för att bibehålla vätska och ledutvidgning under införing och uttagning av instrument.

### Indikationer för användning

Den kanylerade pluggen för bentunnel är indicerad för artroskopisk kirurgisk användning för att bibehålla vätska och ledutvidgning under införing och uttagning av instrument.

### Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot materialet. Vid misstänkt känslighet måste du utesluta överkänslighet genom lämpliga tester före implantering.
- Otillräcklig benkvantitet eller benkvalitet.
- Otillräcklig blodförsörjning och tidigare infektioner som kan tendera att fördröja läkning.
- Aktiv infektion.

- Tillstånd som tenderar att inskränka patientens förmåga eller villighet att begränsa aktiviteter eller att följa direktiv under läkningsperioden.

### Patientmålgrupper

Patientpopulationen för den kanylerade pluggen för bentunnel är patienter för vilka artroskopisk kirurgi har fastställts vara nödvändig av ordinerande hälso- och sjukvårdspersonal.

### Varningar

- Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är äventyrad.
- Den kanylerade pluggen för bentunnel tillhandahålls steril och är avsedd ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Den kanylerade pluggen för bentunnel FÅR EJ rengöras, omsteriliseras eller återanvändas, eftersom detta kan leda till funktionsfel hos produkten eller skador hos patienten och även utgöra en risk för överföring av infektionssjukdomar. Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Det åligger hälso- och sjukvårdspersonal att göra sig förtrogna med lämpliga kirurgiska tekniker före användning av denna produkt.
- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.

### Försiktighetsåtgärder

**R<sub>x</sub> only** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

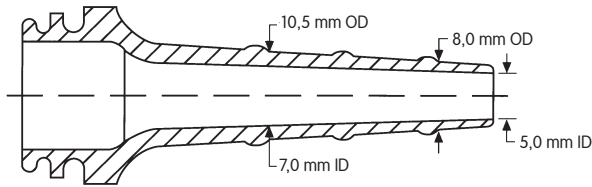
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.
- Som med alla kirurgiska instrument måste man vara mycket noga med att inte anbringa för mycket kraft på instrumentet. För mycket kraft kan resultera i fel på instrumentet.

### Rapportering av negativ händelse

Om något allvarligt tillbud inträffar vid användning eller på grund av användning av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och till nationell myndighet.

complaints@smith-nephew.com

## Bruksanvisning



(Kapa inte bortom denna punkt)

Figur 1.

### Anpassning av innerdiametern

- Se figur 1. Skär av spetsen på den kanylerade pluggen för bentunnel vid den längd som motsvarar den innerdiameter som krävs för att låta instrument passera. Kirurgisk sax eller skalpell kan användas för att kapa produkten.
- Kapa inte bortom den tredje ribban.

### Införande

- För in den kanylerade pluggen för bentunneln i bentunneln tills den sitter tätt.


















## Säker kassering

Efter användning kan denna engångsprodukt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.

## Ytterligare information

Om ytterligare information, inklusive garanti, behövs om denna produkt ska du kontakta Smith & Nephew kundtjänst på +1 800 343 5717 i USA eller en auktoriserad representant.

## Symbolbeskrivning

	Tillverkare		CE-märkning		Se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen.		Endast efter skriftlig anvisning
	Utgångsdatum		Steriliserad med strålning		Medicinteknisk produkt
	Katalognummer		Får ej omsteriliseras		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Batchkod		Får ej återanvändas		Europeisk importör
	Var försiktig!		Enkelt sterilbarriärsystem		



# Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası

## Kullanma Talimatı

### Cihaz Tanımı

Smith & Nephew Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası, aletlerin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında sıvı ve eklem distansiyonunu korumak için tasarlanmıştır.

Üç kaburgalı, konik yapı, 7 mm ila 12 mm tünel çaplarına uygundur.

İç çap 7 mm ile 5 mm arasında konikleşir. İç çap, aşağıda belirtilen şekilde çeşitli alet boyutlarının yerleştirilmesine uygun olarak özelleştirilebilir.

### Performans Özellikleri

Smith & Nephew Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası sıvı sızıntısını önleyebilecek çift contalı tasarıma sahiptir.

### Temin Şekli

Smith & Nephew Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası steril halde temin edilir ve sadece tek kullanımlıdır.

### Hedef Kullanıcılar

Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası, bu kullanma talimatı uyarınca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım ortamı, profesyonel sağlık hizmetleri tesisleridir.

### Kullanım Amacı

Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası, aletlerin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında sıvı ve eklem distansiyonunu korumak için artroskopik cerrahi kullanım için tasarlanmıştır.

### Kullanım Endikasyonları

Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası, aletlerin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında sıvı ve eklem distansiyonunu korumak için artroskopik cerrahi kullanıma yöneliktir.

### Kontrendikasyonlar

- Materyale karşı bilinen aşırı hassasiyet. Hassasiyet şüphesi olduğunda uygun testlerin yapılması ve kullanım öncesinde hassasiyetin bertaraf edilmesi gerekir.
- Yetersiz kemik miktarı veya kalitesi.
- İyileşmeyi geciktirme eğiliminde olan yetersiz kan akışı ve önceki enfeksiyonlar.
- Aktif enfeksiyon.

- Hastanın iyileşme dönemi sırasında hareketini sınırlama veya talimatı izleme beceri veya isteğini kısıtlamaya meyilli koşullar.

### Hedef Hasta Grupları

Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası için hasta popülasyonu, reçete eden sağlık uzmanı tarafından artroskopik cerrahinin gerekli görüldüğü hastalardır.

### Uyarılar

- Ürünün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlı olduğunda kullanmayın.
- Kanüllü Kemik Tüneli Tıpası steril halde temin edilir ve SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. Ürün hasarına, arızasına veya hastanın yaralanmasına neden olabileceği ve hastayı bulaşıcı hastalıklara maruz bırakabileceği için Kanüllü Kemik Tüneli Tıpasını TEMİZLEMİYİN, TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN veya TEKRAR KULLANMAYIN. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu cihazın kullanımından önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak sağlık uzmanının sorumluluğundadır.
- Kullanmadan önce bu talimatın tamamını okuyun.

### Önlemler

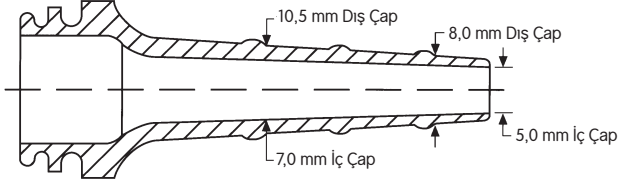
- R<sub>x</sub> only** ABD Federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlamıştır.
- Kullanım öncesinde, hasarlı olmadığından emin olmak için cihazı kontrol edin. Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Kullanımdan sonra bu cihaz, potansiyel biyotehlike arz edebilir ve kabul görmüş tıbbi pratik ve yürürlükteki yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca muamele edilmelidir.
- Tüm diğer cerrahi aletlerde olduğu gibi dikkatli olunmalı ve alete aşırı kuvvet uygulanmamalıdır. Alete uygulanan aşırı kuvvet arızaya neden olabilir.

### Advers Olay Bildirimi

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda lütfen bunu üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

complaints@smith-nephew.com

## Kullanma Talimatı



(Bu noktadan daha fazla kesmeyin)

Şekil 1.

### ***İç Çapın Özelleştirilmesi***

- Şekil 1'e bakarak Kanüllü Kemik Tüneli Tıpasının ucunu, başarılı aletler için gerekli iç çapa karşılık gelen uzunlukta kesin. Cihazı kesmek için cerrahi makas veya neşter kullanılabilir.
- Üçüncü kaburganın ilerisini kesmeyin.

### ***Yerleştirme***

- Kanüllü Kemik Tüneli Tıpasını sıkı oturana kadar kemik tüneline yerleştirin.

## Güvenli Bertaraf



















Kullanımdan sonra bu tek kullanımlık cihaz, potansiyel biyotehlike arz edebilir ve kabul görmüş tıbbi pratik ve yürürlükteki yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca muamele edilmelidir.

## Daha Fazla Bilgi İçin

Garanti dahil olmak üzere, bu ürünle ilgili daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulursa, lütfen ABD'deki +1 800 343 5717 numaralı telefondan Smith & Nephew Müşteri Hizmetleri veya yetkili bir temsilci ile iletişime geçin.



## Sembol Sözlüğü

	Üretici		CE İşareti		Kullanma talimatına bakın
	Üretim Tarihi		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Kullanma talimatına bakın.		Reçeteye tabidir
	Son kullanma tarihi		Radyasyonla sterilize edilmiştir		Tıbbi Cihaz
	Katalog Numarası		Tekrar sterilize etmeyin		Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
	Parti Kodu		Tekrar kullanmayın		Avrupa İthalatçısı
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Tek steril bariyer sistemi		
	Dikkat				

