



a *Johnson & Johnson* company

THREADED TIBIAL CANNULA

DePuy Mitek
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835

C E0086

EC	REP
----	-----

DePuy International Ltd.
St Anthony's Road, Beeston
Leeds LS11 8DT
United Kingdom
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101

P/N: 106045 Rev: D 06/05

ENGLISH

MITEK THREADED TIBIAL CANNULA

Rx Only (USA only)

DESCRIPTION

The Mitek Threaded Tibial Cannula is designed for arthroscopic surgical use primarily to plug the tibial tunnel and/or portals. The cannula is tapered and threaded to maintain its place during use over a range of tunnel diameters. The cannula seal is designed to minimize fluid leakage.

MATERIAL

Tunnel Plug: Polyethylene

Dam/Seal: Silicone

INDICATIONS

Intended for arthroscopic surgical use to plug the tibial tunnel and/or maintain portals during insertion or extraction of instruments.

CONTRAINDICATIONS

Procedures other than arthroscopic techniques are contraindicated.

WARNINGS

Do not resterilize. The Mitek Threaded Tibial Cannula is provided sterile, for single use only. Discard any open, unused product.

PRECAUTIONS

1. A surgeon should not begin clinical use of the Mitek Threaded Tibial Cannula without reviewing the instructions for use.
2. Wear eye protection during the use of this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Gently thread the tapered Threaded Tibial Cannula into the previously drilled tunnel until resistance is felt.
2. Instruments may be inserted through the seal without significant loss of fluid.

STERILIZATION

The Mitek Threaded Tibial Cannula is provided sterile. Do not attempt to resterilize.

STORAGE

Store in a cool, dry place (below 80°F or 26°C). Once opened, the device should be used in surgery or discarded. Do not use after expiration date.

ESPAÑOL

CÁNULA TIBIAL ROSCADA MITEK

DESCRIPCIÓN

La cánula tibial roscada Mitek está diseñada para uso quirúrgico artroscópico, principalmente para tapar el túnel y/o portales tibiales. La cánula es roscada y tiene forma cónica, lo cual permite mantenerla en su lugar durante su utilización con túneles de diferentes diámetros. Posee además un sello para reducir al mínimo la pérdida de fluido.

MATERIAL

Tapón de túnel: polietileno

Dique/Sello: silicona

INDICACIONES

Su uso está indicado en cirugía artroscópica para tapar el túnel y/o portales tibiales durante la inserción o extracción de instrumentos.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en intervenciones que no utilicen técnicas artroscópicas.

ADVERTENCIAS

No reesterilizar. La cánula tibial roscada Mitek se suministra estéril, para uso en un solo paciente. Deseche toda cánula abierta que no haya sido utilizada.

PRECAUCIONES

1. Antes de comenzar a utilizar clínicamente la cánula tibial roscada Mitek, se recomienda al cirujano leer detenidamente las instrucciones de uso.
2. Utilice protección ocular durante el uso de este instrumento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Enrosque suavemente la cánula tibial roscada cónica en el canal previamente perforado hasta que sienta resistencia.
2. Los instrumentos pueden introducirse a través del sello sin que se produzca una pérdida significativa de fluido.

ESTERILIZACIÓN

La cánula tibial roscada Mitek se suministra estéril. No intente reesterilizarla.

CONSERVACIÓN

Guardar en un lugar fresco y seco (por debajo de los 26 °C). Una vez abierto, el instrumento debe utilizarse en la cirugía o desecharse. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

ITALIANO

CANNULA TIBIALE FILETTATA MITEK

DESCRIZIONE

La cannula tibiale filettata Mitek è prevista per l'arthroscopia usta principalmente a otturare il tunnel e/o i portali tibiali. La cannula è conica e filettata in modo da restare in posizione durante l'uso, anche in caso di canalizzazioni di diametri diversi. La membrana della cannula è stato progettato al fine di ridurre la perdita di liquidi.

MATERIALE

Otturatore della canalizzazione: polietilene

Membrana: silicone

INDICAZIONI

Destinato ad uso chirurgico artroscopico per otturare la canalizzazione tibiale e/o mantenere i portali durante l'inserimento o l'estrazione di strumenti.

CONTROINDICAZIONI

Sono controindicati gli interventi che non siano di tecnica artroscopica.

AVVERTENZE

Non risterilizzare. La cannula tibiale filettata Mitek viene fornita sterile ed è monouso. Smaltire tutti i prodotti aperti non usati.

PRECAUZIONI

1. Il chirurgo non dovrà dare inizio all'uso clinico della cannula tibiale filettata Mitek senza aver esaminato le istruzioni per l'uso.
2. Indossare una protezione per gli occhi durante l'uso di questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvitare delicatamente la cannula tibiale filettata Mitek conica nella canalizzazione perforata in precedenza finché non si avverte resistenza.
2. È possibile inserire gli strumenti attraverso il sigillo senza alcuna perdita significativa di fluido.

STERILIZZAZIONE

La cannula tibiale filettata Mitek viene fornita sterile. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto (al di sotto dei 26 °C). Una volta aperto, usare il dispositivo per un intervento chirurgico o smaltirlo immediatamente. Non usare dopo la data di scadenza.

DEUTSCH

MITEK TIBIA-GEWINDEKANÜLE

BESCHREIBUNG

Die Mitek Tibia-Gewindekanüle ist für arthroskopische chirurgische Verfahren indiziert und wird vor allem zum Verpropfen von Tibia-Tunnel und/oder Öffnungen verwendet. Die Kanüle ist konisch und mit einem Gewinde versehen, um bei verschiedenen Tunneldurchmessern einen festen Sitz zu gewährleisten. Die Kanülendichtung minimiert das Austreten von Flüssigkeit.

MATERIAL

Tunnel-Propfen: Polyethylen

Damm/Dichtung: Silikon

INDIKATIONEN

Indiziert für arthroskopische chirurgische Verfahren, um den Tibia-Tunnel zu verpropfen und/oder um beim Einsetzen oder Extrahieren von Instrumenten einen Zugang offen zu halten.

KONTRAINDIKATIONEN

Andere Verfahren als arthroskopische sind kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Nicht resterilisieren. Die Mitek Tibia-Gewindekanüle wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Geöffnete und unbenutzte Produkte entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ein Arzt sollte die Mitek Tibia-Gewindekanüle nicht klinisch einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsanweisung zu lesen.
2. Es wird empfohlen eine Schutzbrille zum tragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die konische Tibia-Gewindekanüle vorsichtig in den zuvor gebohrten Tunnel eindrehen, bis ein Widerstand zu spüren ist.
2. Instrumente können ohne starken Flüssigkeitsverlust durch die Dichtung hindurch eingesetzt werden.

STERILISATION

Die Mitek Tibia-Gewindekanüle wird steril geliefert. Nicht resterilisieren.

LAGERUNG

Kühl und trocken lagern (unter 26 °C). Sobald die Packung geöffnet wurde, sollte das Gerät klinisch verwendet oder entsorgt werden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

FRANÇAIS

CANULE TIBIALE FILETEE MITEK

DESCRIPTION

La canule tibiale filetée Mitek est conçue pour être utilisée en chirurgie arthroscopique, essentiellement pour obturer le tunnel tibial et/ou les portes. La canule est effilée et filetée pour rester en place au cours de l'utilisation, quel que soit le diamètre du tunnel. Le joint de la canule est conçu pour réduire au minimum les fuites de liquide.

MATERIAU

Bouchon du tunnel : polyéthylène

Digue/joint : silicone

INDICATIONS

Utilisation en chirurgie arthroscopique pour obturer le tunnel tibial et/ou maintenir les portes au cours de l'introduction ou de l'extraction d'instruments.

CONTRE-INDICATIONS

Les interventions autres que les techniques arthroscopiques sont contre-indiquées.

MISES EN GARDE

Ne pas restériliser. La canule tibiale filetée Mitek est fournie stérile, pour un usage unique. Jeter tout produit non utilisé dont l'emballage a été ouvert.

PRECAUTIONS

1. Le chirurgien doit lire toutes les instructions avant de commencer l'utilisation clinique de la canule tibiale filetée Mitek.
2. Porter une protection oculaire au cours de l'utilisation de cet instrument.

INSTRUCTIONS

1. Introduire doucement la canule tibiale filetée et effilée dans le tunnel préalablement foré jusqu'à sentir une résistance.
2. Des instruments peuvent être introduits dans le joint sans perte considérable de liquide.

STERILISATION

La canule tibiale filetée Mitek est fournie stérile. Ne pas essayer de la restériliser.

CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec et frais (en dessous de 26 °C). Une fois ouvert, l'instrument doit être utilisé en chirurgie ou jeté. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

NEDERLANDS

DE MITEK TIBIACANULE MET SCHROEFDRAAD

BESCHRIJVING

De Mitek tibiacanule met schroefdraad is bedoeld voor gebruik bij artroscopische chirurgie, voornamelijk om de tibiakanalen en/of toegangspoorten af te sluiten. De canule loopt taps toe en heeft een schroefdraad. De canule-afsluiting is ontworpen om vloeistoflekkage zo gering mogelijk te maken.

MATERIAAL

Tunnelplug: Polyethyleen

Afsluiting: Siliconen

INDICATIES

Bedoeld voor gebruik bij artroscopische chirurgie om het tibiakanaal af te sluiten en/of de openingen voor het inbrengen en uithalen van instrumenten open te houden.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik bij andere procedures dan artroscopie is gecontra-indiceerd.

WAARSCHUWINGEN

Niet opnieuw steriliseren. De Mitek tibiacanule met schroefdraad wordt steriel geleverd en is voor eenmalig gebruik. Producten die geopend zijn, moeten worden weggeworpen, ook als ze nog niet zijn gebruikt.

VOORZORGEN

1. Een chirurg dient de Mitek tibiacanule met schroefdraad niet klinisch te gaan gebruiken zonder eerst de gebruiksaanwijzing te bestuderen.
2. Draag oogbescherming bij het gebruik van dit instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Draai de taps toelopende tibiacanule met schroefdraad voorzichtig in het voorgeboorde kanaal tot er een weerstand wordt gevoeld.
2. Instrumenten kunnen door de afsluiting heen worden ingebracht zonder noemenswaardige vloeistoflekkage.

STERILISATIE

De Mitek tibiacanule met schroefdraad wordt steriel geleverd. Niet opnieuw proberen te steriliseren.

OPSLAG

Opslaan op een koele, droge plaats (minder dan 26 °C). Als de verpakking eenmaal is geopend, moet het instrument voor chirurgie worden gebruikt of worden weggeworpen. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

PORTUGUÊS

CÂNULA TIBIAL ROSCADA MITEK

DESCRIÇÃO

A cânula tibial roscada Mitek foi concebida para utilização cirúrgica em artroscopia, principalmente para tamponamento do túnel tibial e/ou portas de acesso. A cânula é cônica e roscada para que mantenha a sua posição durante a utilização com uma série de diâmetros de túnel. A membrana vedante da cânula foi concebida para minimizar a fuga de fluido.

MATERIAL

Cânula roscada: Polietileno

Membrana vedante: Silicone

INDICAÇÕES

Destinada a utilização cirúrgica em artroscopia para tamponar o túnel tibial e/ou manter portas de acesso durante a inserção ou extracção de instrumentos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Está contra-indicada a utilização noutros procedimentos para além das técnicas artroscópicas.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilizar. A cânula tibial roscada Mitek é fornecida esterilizada, para uma única utilização. Descartar qualquer produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

PRECAUÇÕES

1. Um cirurgião não deverá iniciar a utilização clínica da cânula tibial roscada Mitek sem rever as instruções de utilização.
2. Utilizar protecção ocular durante a utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Enroscar suavemente a cânula tibial roscada no túnel previamente perfurado, até sentir resistência.
2. Os instrumentos podem ser introduzidos através da membrana vedante sem perda significativa de fluido.

ESTERILIZAÇÃO

A Cânula tibial roscada Mitek é fornecida esterilizada. Não tentar reesterilizá-la.

ARMAZENAMENTO

Guardar num local fresco e seco (abaixo de 26 °C). Depois de aberto, o dispositivo deverá ser utilizado pelo cirurgião ou descartado. Não utilizar para além da data de validade.

DANSK

DEN GEVINDSKÅRNE MITEK TIBIAKANYLE

BESKRIVELSE

Den gevindskårne Mitek tibiakanyle er designet til arroskopisk kirurgisk anvendelse primært for at tilstoppe tibiatunnelen og/eller portalerne. Kanylen er konusformet og gevindskåret, for at den kan bevare sin plads under brug over en række tunneldiameter. Kanyleforseglingen er designet til at mindske væskelækage.

MATERIALE

Tunnelprop: Polyætylen

Spærring/Forsegling: Silikone

INDIKATIONER

Beregnet til arroskopisk kirurgisk anvendelse til at tilstoppe tibiatunnelen og/eller opretholde portalerne under indføring eller udtrækning af instrumenter.

KONTRAINDIKATIONER

Andre procedurer end arroskopiske teknikker er kontraindicerede.

ADVARSLER

Må ikke resteriliseres. Den gevindskårne Mitek tibiakanyle leveres steril til engangsbrug. Kassér ethvert åbent ubrugt produkt.

FORHOLDSREGLER

1. En kirurg må ikke påbegynde klinisk anvendelse af den gevindskårne tibiakanyle uden at have gennemlæst brugsanvisningen.
2. Bær øjenbeskyttelse under brugen af denne anordning.

BRUGSANVISNING

1. Sno forsigtigt den konusformede gevindskårne tibiakanyle ind i den forberede tunnel, indtil der føles modstand.
2. Instrumenter kan indsættes gennem forseglingen uden betydeligt væsketab.

STERILISATION

Den gevindskårne Mitek tibiakanyle leveres steril. Forsøg ikke at resterilisere.

OPBEVARING

Opbevares koldt og tørt (under 26 °C). Når anordningen først er åbnet, skal den anvendes kirurgisk eller kasseres. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

SUOMI

KIERTEINEN MITEK-SÄÄRILUUKANYYLI

KUVAUS

Kierteinen Mitek-sääriluukanyyli on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä pääasiassa sääriluukanavan ja/tai porttien sulkemiseen. Kanyyli on kartiomainen ja siinä on kierteet, jotka pitävät sen paikallaan käytön aikana läpimitaltaan erikokoisissa kanavissa. Kanyylin tiiviste minimoi nestevuotoja.

MATERIAALI

Kanavatulppa: polyetyleeni

Sulku/tiiviste: silikoni

INDIKAATIOT

Tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä sääriluukanavan sulkemiseen ja/tai porttien ylläpitämiseen instrumentteja sisään viettäessä tai pois vedettäessä.

KONTRAINDIKAATIOT

Muut kuin artroskooppiset toimenpiteet ovat kontraindikoituja.

VAROITUKSET

Ei saa steriloida uudelleen. Kierteinen Mitek-sääriluukanyyli toimitetaan steriilinä, ainoastaan kertakäyttöön. Hävitä avattu, käyttämätön tuote.

VAROTOIMET

1. Kirurgin on luettava käyttöohjeet ennen kierteisen Mitek-sääriluukanyylin käyttöä toimenpiteessä.
2. Tätä laitetta käytettäessä on käytettävä suojalaseja.

KÄYTTÖOHJEET

1. Kierrä kartiomainen kierteinen sääriluukanyyli varovasti aiemmin porattuun kanavaan, kunnes tunnet vastusta.
2. Instrumentit voidaan viedä sisään tiivisteestä kautta ilman merkittävää nestehukkaa.

STERILOINTI

Kierteinen Mitek-sääriluukanyyli toimitetaan steriilinä. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa (alle 26 °C). Kun pakkaus avataan, laite on käytettävä kirurgisessa toimenpiteessä tai hävitettävä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΝΗΜΙΑΙΑ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ ΤΗΣ ΜΙΤΕΚ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η κνημιαία κάνουλα με σπείρωμα της Mitek έχει σχεδιαστεί για αρθροσκοπική χειρουργική χρήση, κυρίως για τον επιπωματισμό της κνημιαίας σήραγγας ή/και των εισόδων. Η κάνουλα είναι κωνική και φέρει σπείρωμα για τη διατήρηση της θέσης της κατά τη διάρκεια της χρήσης, σε ποικιλία διαμέτρων σήραγγας. Το στεγανωτικό της κάνουλας έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της διαρροής του υγρού.

ΥΛΙΚΟ

Βύσμα σήραγγας: Πολυαιθυλένιο

Υδατοφραγή/Στεγανωτικό: Σιλικόνη

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προορίζεται για αρθροσκοπική χειρουργική χρήση για τον επιπωματισμό της κνημιαίας σήραγγας ή/και για τη διατήρηση εισόδων κατά την εισαγωγή ή την εξαγωγή εργαλείων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Επεμβάσεις διαφορετικές από τις αρθροσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην επαναποστειρώνετε. Η κνημιαία κάνουλα με σπείρωμα της Mitek παρέχεται στείρα, για μία μόνο χρήση. Πετάξτε τυχόν αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα προϊόντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο χειρουργός δεν πρέπει να αρχίσει την κλινική χρήση της κνημιαίας κάνουλας με σπείρωμα της Mitek χωρίς την ανασκόπηση των οδηγιών χρήσης.
2. Κατά τη χρήση της συσκευής αυτής, να φοράτε προστατευτικά γυαλιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βιδώστε προσεκτικά την κωνική κνημιαία κάνουλα με σπείρωμα στην προηγούμενως διανοιχθείσα με τρυπάνι σήραγγα, ωστόσο αισθανθείτε αντίσταση.
2. Τα εργαλεία είναι δυνατό να εισαχθούν μέσω του στεγανωτικού, χωρίς σημαντική απώλεια υγρού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η κνημιαία κάνουλα με σπείρωμα της Mitek παρέχεται στείρα. Μην επιχειρήσετε την επαναποστείρωση.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε σε δροσερό, ξηρό χώρο (κάτω από τους 26 °C). Μετά την αποσυσκευασία της, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται στη χειρουργική επέμβαση ή να απορρίπτεται. Μην τη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

SVENSKA

MITEKS GÄNGADE TIBIAKANYL

BESKRIVNING

Miteks gängade tibiakanyl är konstruerad för artroskopisk kirurgi i första hand för att plugga igen tibiattunneln och/eller portaler. Kanylen är avsmalnande och gängad för att hållas på plats under användning i tunnlar av olika diametrar. Kanylens förslutning är konstruerad för att minimera vätskeläckage.

MATERIAL

Tunnelplugg: Polyetylen

Förslutning: Silikon

INDIKATIONER

Avsedd för artroskopisk kirurgi för att plugga igen tibiattunneln och/eller hålla upp portaler under införande och uttagande av instrument.

KONTRAIKATIONER

Andra ingrepp än artroskopiska är kontraindicerade.

VARNINGAR

Sterilisera inte på nytt. Miteks gängade tibiakanyl levereras steril, endast för engångsbruk. Kasserad öppnad, oanvänd produkt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. En kirurg skall inte börja använda Miteks gängade tibiakanyl kliniskt utan att studera bruksanvisningen.
2. Bär ögonskydd vid användning av detta instrument.

BRUKSANVISNING

1. För försiktigt in den avsmalnande, gängade tibiakanylen i den på förhand uppborrade tunneln tills motstånd känns.
2. Instrument kan föras in genom förslutningen utan betydande vätskeförlust.

STERILISERING

Miteks gängade tibiakanyl levereras steril. Sterilisera inte om den.

LAGRING

Förvaras på en sval, torr plats (under 26 °C). När förpackningen brutits skall instrumentet användas vid kirurgi eller kasseras. Använd inte efter sista förbrukningsdag.

ČESKY

TIBIÁLNÍ KANYLA SE ZÁVITEM MITEK

POPIS

Tibiální kanyla se závitem MITEK je určena k artoskopickému chirurgickému použití, zejména k uzavření tibiálního tunelu a portálu. Tato kuželovitá kanyla je opatřena závity, které ji udržují na místě při použití s mnoha různými průměry tunelů. Uzávěr kanyly je navržen tak, aby minimalizoval prosakování tekutiny.

MATERIÁL

Zátka tunelu: polyetylen

Membrána a uzávěr: silikon

INDIKACE

Určeno k artoskopickému chirurgickému použití při uzavírání tibiálního tunelu a údržbě portálů při vkládání či vyjímání nástrojů.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikovány jsou jiné procedury než artoskopické.

UPOZORNĚNÍ

Nesterilizujte znovu. Tibiální kanyla se závitem Mitek se dodává sterilní a je určena jen na jedno použití. Nepoužité rozbalené produkty znehodnoťte.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Operatér by se neměl pokoušet o klinické použití tibiální kanyly se závitem, dokud si neprostuduje návod k použití.
2. Při práci s tímto zařízením si chraňte zrak ochrannými brýlemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jemně provlékněte kuželovitou tibiální kanylu se závitem vyvrtaným tunelem, dokud neucítíte odpor.
2. Nástroje můžete vkládat přes uzávěr, aniž by došlo k podstatné ztrátě tekutin.

STERILIZACE

Tibiální kanyla se závitem Mitek se dodává sterilní. Nepokoušejte se ji znovu sterilizovat.

USKLADNĚNÍ

Skladujte na suchém, chladném místě (do 26 °C). Po otevření by se přístroje měly buď použít při chirurgických procedurách, nebo znehodnotit. Nepoužívejte po uplynutí doby použití.

SLOVENSKY

TIBIÁLNA KANYLA SO ZÁVITOM MITEK

POPIS

Tibiálna kanyla so závitom Mitek je určená na artroskopické chirurgické použitie, najmä na zazátkovanie tibiálneho tunelu a vstupov. Kanyla má kuželový koniec so závitom, čo ju udržiava na mieste počas použitia pre rôzne priemery tunela. Tesniaci uzáver kanyly je skonštruovaný tak, aby minimalizoval únik tekutiny.

MATERIÁL

Zátka tunela: polyetylén

Membrána a tesniaci uzáver: silikón

INDIKÁCIE

Určené na artroskopické chirurgické použitie na zazátkovanie tibiálneho tunela a udržiavanie vstupov počas zavádzania alebo odstraňovania nástrojov.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikáciou sú iné postupy ako artroskopické metódy.

UPOZORNENIA

Neresterilizujte. Tibiálna kanyla so závitom Mitek sa dodáva v sterilnom stave a je určená iba na jedno použitie. Otvorený produkt, ktorý nepoužijete, zlikvidujte.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Chirurg by nemal začať klinicky používať tibiálnu kanylu so závitom Mitek bez preštudovania návodu na použitie.
2. Pri používaní tohto nástroja používajte ochranu zraku.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Opatrne zaskrutkujte tibiálnu kanylu s kuželovým závitovým koncom do vopred vyvŕtaného tunelu, kým neucítite odpor.
2. Nástroje je možné zasúvať cez tesniaci uzáver bez významnejšej straty tekutín.

STERILIZÁCIA

Tibiálna kanyla so závitom Mitek sa dodáva v sterilnom stave. Nepokúšajte sa resterilizovať.

USKLADNENIE

Skladujte na chladnom suchom mieste (do 26 °C). Nástroj, ktorý bol otvorený, sa musí chirurgicky použiť alebo zlikvidovať. Nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

POLSKI

GWINTOWANA KANIULA PISZCZELOWA MITEK

OPIS

Gwintowana kaniula piszczelowa Mitek jest przeznaczona do umieszczania w świetle i/lub wrotach kanału kości piszczelowej w trakcie przeprowadzania zabiegów artroskopowych. Dzięki zwężeniu oraz nagwintowaniu kaniuli pozostaje ona we właściwym miejscu w kanałach o różnej średnicy. Uszczelnienie kaniuli ma za zadanie zmniejszenie wycieku płynu do minimum.

MATERIAŁY

Zatyczka kanału: Polietylen

Przegroda/uszczelnienie: Silikon

WSKAZANIA

Gwintowana kaniula piszczelowa jest przeznaczona do umieszczania w kanale kości piszczelowej oraz do zapewnienia dojść do wprowadzania i wyjmowania instrumentów w trakcie zabiegów artroskopowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować instrumentu w zabiegach innych niż artroskopowe.

OSTRZEŻENIA

Nie należy przeprowadzać ponownej sterylizacji. Dostarczana gwintowana kaniula piszczelowa Mitek jest jałowa, przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt otwarty należy wyrzucić, nawet jeśli nie był używany.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Operator nie powinien rozpocząć stosowania gwintowanej kaniuli piszczelowej bez uprzedniego zapoznania się z instrukcją.
2. Podczas stosowania instrumentu należy chronić oczy.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Delikatnie wkręcić kaniulę piszczelową w wywiercony wcześniej kanał do odczucia oporu.
2. Zastosowanie uszczelnienia powoduje, że przez kaniulę można wprowadzać do kanału instrumenty bez znacznej utraty płynu.

STERYLIZACJA

Dostarczana gwintowana kaniula piszczelowa Mitek jest jałowa. Instrumentu nie wolno poddawać ponownej sterylizacji.



PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu (poniżej 26°C). Po otwarciu opakowania instrument należy wykorzystać do zabiegu lub wyrzucić. Nie należy używać po upływie terminu przydatności do użytku.

РУССКИЙ

РЕЗЬБОВАЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ MITEK

ОПИСАНИЕ

Резьбовая канюля для большеберцовой кости Mitek предназначена для использования в артроскопической хирургии в основном в качестве заглушки для отверстий в большеберцовом туннеле и/или порталах. Канюля имеет коническую форму и резьбу для надежной установки в туннелях разного диаметра. Уплотнение канюли позволяет минимизировать утечку жидкости.

МАТЕРИАЛ

Заглушка туннеля: полиэтилен

Уплотнение: силикон

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначена для использования артроскопических хирургических операциях в качестве заглушки для отверстий в большеберцовом туннеле и/или инструмента для сохранения порталов при введении или извлечении инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Любые процедуры, отличные от артроскопических противопоказаны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не выполняйте повторную стерилизацию. Резьбовая канюля Mitek поставляется в стерильном виде и предназначена исключительно для одноразового использования. Открытый, но неиспользованный продукт следует выбросить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Прежде чем начать использовать резьбовую канюлю для большеберцовой кости Mitek в клинической практике, хирург должен ознакомиться с инструкциями по использованию.
2. При использовании этого устройства следует надевать защитные очки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно вворачивайте резьбовую канюлю для большеберцовой кости в ранее просверленный туннель, пока не будет чувствоваться сопротивление.





2. Инструменты можно вводить через уплотнение без значительного выделения жидкости.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Резьбовая канюля Mitek поставляется в стерильном виде. Не выполняйте повторную стерилизацию.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом прохладном месте (ниже 26 °C). После вскрытия устройство необходимо использовать для операции или выбросить. Не использовать по истечении срока годности.

MAGYAR

MITEK MENETESTIBIALIS KANÜL

LEÍRÁS

A Mitek menetes tibialis kanült arthroscopos sebészi beavatkozásokhoz fejlesztették ki, elsősorban a tibialis alagút és/vagy bemeneti nyílások eltömítésére. A kanül elkeskenyedő és menettel ellátott annak érdekében, hogy helyzetét megtartsa használata során többféle alagút átmérő mellett is. A kanül-lezáró a folyadékszivárgás minimalizálását szolgálja.

ÖSSZETEVŐK

Az alagút-dugó: Polietilén

Folyadék gát/lezáró: Szilikon

JAVALLATOK

Rendeltetése az, hogy arthroscopos úton ledugaszoljuk a tibialis alagutat és/vagy fentartsuk a bemeneti nyílást az eszközök behelyezése vagy kihúzása során.

ELLENJAVALLATOK

Arthroscopos beavatkozásokon kívüli egyéb eljárások ellenjavalltak.

FIGYELMEZTETÉSEK

Tilos újra sterilizálni! A Mitek menetes tibialis kanül sterilizált formában kerül forgalomba, amely egyszeri felhasználásra szolgál. A felnyitott, de felhasználásra nem került terméket ne használjuk fel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A sebész ne próbálja meg a Mitek menetes tibialis kanül klinikai alkalmazását anélkül, hogy áttekintette volna a használati útmutatót.
2. Viseljünk védőszemüveget az eszköz használata során.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Óvatosan vezessük az elkeskenyedő tibialis kanült az előfúrt alagútba addig a pontig, amíg ellenállást nem érzünk.



2. Az eszközt a tömítésen keresztül is be lehet vezetni megakadályozva ezáltal a tetemes folyadékvesztést.

STERILIZÁLÁS

A Mitek menetes tibialis kanül sterilizált formában kerül forgalomba. Ne kísérletezzünk újra sterilizálással!

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tároljuk (26 °C alatt). A termék felbontást követően műtéthez felhasználandó, vagy eldobandó! A lejáratí időn túl nem szabad felhasználni.

TÜRKÇE

MITEK YİVLİ TİBİYAL KANÜL

AÇIKLAMA

Mitek Yivli Tibiyal Kanül, esas olarak tibiyal tünel ve/veya girişlere yerleştirilmesi amacıyla artroskopik cerrahi kullanım için tasarlanmıştır. Çeşitli tünel çaplarında kullanırken yerini korumasını sağlayacak şekilde kanüle koni biçimi verilmiş ve yiv açılmıştır. Kanül mührü sıvı sızıntısını en alt seviyeye indirecek şekilde tasarlanmıştır.

HAMMADDE

Tünel Tıkacı: Polietilen
Kapatıcı/Mühür: Silikon

ENDİKASYONLAR

Tibiyal tünele yerleştirilmesi için ve/veya aletlerin sokulması ya da çıkarılması sırasında geçitlerin korunması için artroskopik cerrahide kullanılmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Artroskopik teknikler dışındaki prosedürlerde kontrendikedir.

UYARILAR

Yeniden sterilize etmeyin. Mitek Yivli Tibiyal Kanül steril olarak satışa sunulmuştur ve sadece tek kullanımlıdır. Ambalajı açılmışsa kullanılmamış bile olsa ürünü atın.

ÖNLEMLER

1. Cerrah, kullanım talimatlarını gözden geçirmeden Mitek Yivli Tibiyal Kanülü klinikte kullanmaya başlamamalıdır.
2. Bu cihazı kullanırken gözlerinizi korumak için koruyucu gözlük takın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Konik Yivli Tibiyal Kanülü daha önce drill ile açılmış olan tünele bir direnç hissedene kadar nazikçe vidalayın.
2. Aletler önemli düzeyde sıvı kaybı olmadan mühürden sokulabilir.



STERİLİZASYON

Mitek Yivli Tibiyal Kanül steril olarak satışı sunulmuştur. Yeniden sterilize etme girişiminde bulunmayın.

SAKLAMA

Serin ve kuru bir yerde saklayın (80 °F ya da 26 °C'nin altında). Alet bir kere açıldıktan sonra ameliyatta kullanılmalı ya da atılmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

简体中文

MITEK 带螺纹胫骨套管

描述

Mitek 带螺纹胫骨套管是为关节镜手术设计的，主要用于插入胫骨隧道和/或入口。套管呈锥形并带有螺纹，在使用过程中经由隧道的直径，以此来保持它的位置。套管封口的设计能够最大限度地减少关节腔内液体漏出量。

材料

隧道栓：聚乙烯

屏障/密封口：硅树脂

适应症

用于关节镜手术中插入胫骨隧道和/或在插入和拔出手术器械时保持入路。

禁忌症

切勿用于关节镜技术之外的治疗。

警告

请勿重新消毒。所提供的 Mitek 带螺纹胫骨套管是无菌的，仅限一次性使用。任何已开封但未使用的产品都应丢弃。

预防措施

1. 外科医生必须在阅读使用说明之后，才能开始 Mitek 带螺纹胫骨套管的临床使用。
2. 使用此器械时请佩戴护目镜。

使用说明

1. 轻轻地将锥形带螺纹胫骨套管拧入事先钻好的隧道中，直到感受到阻力。
2. 器械能够通过封口插入，并不会渗漏大量液体。

消毒

所供的 Mitek 带螺纹胫骨套管是无菌的。请勿尝试重新消毒。





貯藏

存儲於阴凉干燥处（低於 80°F 或 26°C）。該器械打開後應立即在術中使用或將其丟棄。過期後請勿使用。

繁體中文

MITEK 螺紋脛骨套管

說明

MITEK 螺紋脛骨套管使用於關節鏡手術中，主要用於塞住脛骨小通孔或開口。本套管為具有螺紋的錐型套管，使用於各種不同直徑小通孔中都可維持其位置。套管密封墊可以將液體滲漏降到最低。

材料

小通孔塞：聚乙烯

密封物/密封墊：矽樹脂

適應症

在關節鏡手術中，適用於插入或拔除器械時用來塞住脛骨小通孔或維持開口。

禁忌症

禁忌使用於關節鏡手術之外的其它手術。

警告

不能再滅菌。MITEK 螺紋脛骨套管以滅菌包裝供貨，僅供單次使用。任何打開未使用的產品都要丟棄不能使用。

注意

1. 外科醫師開始臨床使用 MITEK 螺紋脛骨套管前必須先詳讀使用說明。
2. 使用本器械時應配戴護目鏡。

使用說明

1. 輕輕地將錐型螺紋脛骨套管往內轉入先前鑽好的小通孔中，一直到碰到阻力為止。
2. 器械可以插過密封墊而不會有大量液體流失。

滅菌

MITEK 螺紋脛骨套管以滅菌包裝供貨。請勿嘗試再度滅菌。

保存

存放在乾冷地方（低於華氏 80 度或攝氏 26 度）。本器械一旦打開即應使用於手術中，否則應丟棄。超過使用期限不能使用。





한국어

마이텍 스레드된 경골 캐놀라 (MITEK THREADED TIBIAL CANNULA)

설명

마이텍의 스레드된 경골 캐놀라는 관절경 수술에서 주로 경골 터널이 나 문을 막기 위해 고안되었습니다. 캐놀라는 일정 너비의 터널에 사용할 때 그 위치를 유지하기 위해 끝을 가늘게 하여 끼워 넣습니다. 캐놀라 실(cannula seal)은 용액 누출을 최소화하도록 고안되었습니다.

재료

터널 플러그: 폴리에틸렌

댐/실: 실리콘

용도

관절경 수술에서 경골 터널을 막거나 기구를 삽입 또는 추출하는 동안에 문을 유지시키기 위해 사용합니다.

금기 사항

관절경 수술법 이외의 시술에는 사용하지 마십시오.

경고 사항

재멸균하지 마십시오. 마이텍의 스레드된 경골 캐놀라는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다. 개봉 후 사용하지 않은 제품은 폐기하십시오.

예방 조치

1. 외과 의사는 사용 지침을 검토하지 않은 채 마이텍의 스레드된 경골 캐놀라를 임상학적으로 사용해서는 안 됩니다.
2. 장치 사용 중에는 보안경을 착용합니다.

사용 지침

1. 가는 스레드된 경골 캐놀라를 미리 천공된 터널에 더 이상 들어가지 않을 때까지 살며시 끼워 넣습니다.
2. 실을 통해 기구를 삽입하면 용액을 많이 흘리지 않고 삽입할 수 있습니다.

멸균

마이텍의 스레드된 경골 캐놀라는 멸균 상태로 제공됩니다. 손상된 기구는 재멸균하지 마십시오.

보관 방법

80°F 또는 26°C 이하의 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 한 번 개봉한 장치는 수술에 사용하거나 폐기해야 합니다. 사용 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.





All rights reserved.

- A** JOHNSON & JOHNSON Medical GmbH
Geschäftsstelle: DePuy
Birkwildhain 2
A-5111 Burmoos
- B** JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Eikelenbergstraat 20
B-1700 Dilbeek
- CH** JOHNSON & JOHNSON Medical
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957 Spreitenbach
- CZ** JOHNSON & JOHNSON s. r. o.
Na Radosti 399
155 25 Praha 5 - Zličín
Česká republika
- D** ETHICON GmbH
Mitek Division
Oststrasse 1
D-22844 Norderstedt
- DK** JOHNSON & JOHNSON
Blokken 39-41 - 3460 Birkerød
- E** JOHNSON & JOHNSON
Productos Profesionales
Div. ETHICON/Mitek
Paseo de las Doce
Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid
- F** ETHICON S.A.S.
TSA 81002
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux CEDEX 9
- FIN** JOHNSON & JOHNSON
Metsanneidonkuja 10 C2130 ESPOO
- GB** ETHICON Ltd.
Bankhead Ave., Edinburgh, EH11 4HE
- GR** JOHNSON & JOHNSON Medical Products
4 Epidavrou & Aegialias Str.
15125 Maroussi, Athens

- HU** JOHNSON & JOHNSON Kft.
Tó Park
2045 Törökbálint
Hungary
- I** ETHICON S.p.A.
Via del Mare 56
00040 Pratica di Mare Rome
- NL** JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14
3800 AD Amersfoort
- PL** JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
UL Szyszkowa 20
02-285 Warszawa, Poland
- P** JOHNSON & JOHNSON
Produtos Profissionais
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-A
Queluz-de-Baixo
2745 Barcarena
- RU** JOHNSON & JOHNSON LLC
43, Bolshaya Tulskeya Street
Moscow, 115191
Russia
- SK** JOHNSON & JOHNSON Slovakia, s.r.o.
Jakubovo námestie 13
811 09 Bratislava
Slovenská republika
- S** JOHNSON & JOHNSON AB
Staffans Vag 2
S-191 84 Sollentuna
- TR** Ethicon Limited
Turkiye Irtibat Office (J&J Medical)
Cumhuriyet Cd.
Gursel Plaza No. 99
Kat: 5 81610 Kavacik
- CN** JOHNSON & JOHNSON Medical China Ltd.
2F, Tower B, Pacific Century Place 2A,
North Worker's Stadium Road,
Chaoyang District, Beijing 100027



TW

JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd.
Taiwan Branch
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Road
Taipei 106

KR

JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.
14th Floor, Hanil Group Building
191, Hankang-Ro 2 KA
Yongsan-ku
Seoul

Australia: JOHNSON & JOHNSON Medical Pty. Ltd.
1-5 Khartoum Road
North Ryde, NSW 2113


Canada: JOHNSON & JOHNSON Medical Products
200 Whitehall Drive
Markham, Ontario L3R 0T5

S. Africa: JOHNSON & JOHNSON (Pty) Ltd.
2 Medical Street, (PO Box 273)
Halfway House
Midrand Gauteng
S. Africa 1685





QTY

Number of Units
Número de unidades
Numero di unità
Anzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Antal enheder
Yksikköjen lukumäärä
Αριθμός μονάδων
Antal enheter
Počet kusů
Počet kusov
Ilość
Число единиц
Egységek száma
Birim Adedi
件数
裝置數量
수량



Recycle Packaging
Reciclar el envase
Riciclare l'imballaggio
Verpackung zum Recycling verwenden
Recyclez l'emballage
Verpakking opnieuw gebruiken
Reciclar embalagem
Genbrugsemballage
Kierrätä pakkaus
Ανακυκλώστε τη συσκευασία
Återvinn förpackningen
Recyklujte tento obal
Recyklujte tento obal'
Opakowanie nadające się do recyklingu
Упаковка подлежит вторичной переработке
Újrafelhasználandó csomagolás
Ambalaji geri kazanım
对包装进行再循环
對包裝進行再迴圈
포장 재 활용 가능





LOT

STERILE R



CE 0086