Stryker ProCinch®

REF 234-102-060

REF 234-102-090

CE 0197 Rx ONLY

STERILE EO

English – Adjustable Loop

Product Description
Stryker Endoscopy is introducing the Stryker ProCinch Adjustable Loop device for use in orthopedic applications. The Stryker ProCinch Adjustable Loop Device is a cortical suspensory fixation implant that consists of an adjustable nonabsorbable suture loop assembled to a titanium button. The device is offered in two configurations, Standard Tensioning and Reverse Tensioning.

Implant Materials
Titanium, Polyester, Ultra High Molecular Weight Polyethylene

Intended Use / Indications for Use
The Stryker ProCinch Adjustable Loop Fixation Device is intended for the fixation of bone-to-bone or soft tissue-to-bone as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension during Anterior Cruciate Ligament (ACL) and Posterior Cruciate Ligament (PCL) Repair and Reconstruction.

Contraindications
1. Insufficient quality or quantity of bone that would compromise secure Button fixation.
2. Pathological conditions of bone that would compromise secure Button fixation.
3. Pathological conditions of the soft tissue or bone to be secured, which would impair secure fixation.
4. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
5. Foreign-body sensitivity to implant materials. If material sensitivity is suspected appropriate tests should be done and sensitivity ruled out prior to implantation.
6. Any active infection.
7. Conditions that limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
8. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess the bone and/or soft tissue quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb, or disrupt the growth plate.

Precautions
1. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Review the instructions prior to use.
3. Preoperative, intraoperative, and postoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of this device. For more information or for a demonstration, contact your local Stryker representative.

Warnings
1. This device is an implantable internal fixation device intended for single use only. Discard any open or unused product.
2. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
3. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the implant.
4. Immediate range of motion should be limited to allow biological bone/soft tissue healing.
5. Postoperatively, until healing is complete, the fixation provided by this device should be protected. The device is intended to approximate soft tissue to bone or bone to bone for a length of time appropriate for biological attachment. This device is not intended to provide indefinite biomechanical integrity.
6. Any decision to remove the implant should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
7. Extreme care must be taken to ensure the graft never falls out of the sterile surgical field, especially when loading the graft through the Loops and deploying the Button.
8. Failure to measure the graft diameter by accounting for the thickness of the implant Loops may result in increased surgical time or increased difficulty of adjusting the Loops.
9. Failure to clean the edges of bony tunnels interacting with the graft may result in increased surgical time or increased difficulty of adjusting the Loops.
10. Failure to measure and indicate the Total Tunnel Length and Socket Length may result in increased surgical time or an inappropriate length of graft inside the Socket.
11. Failure to wait to pull on the Flipping Suture until the Button is known to have exited out the tunnel may result in the Button becoming lodged inside the tunnel, which may result in increased surgical time.
12. Use caution when deploying the Button on the cortex to prevent it from interacting with soft tissue that could subsequently get lodged between the Button and the cortical surface. Visualization of the deployment of the Button through use of an arthroscopic scope viewing from the tunnel side will also mitigate this risk.
13. Fixation of the Button and Loops should always be confirmed with a very firm pull of the soft tissue or bone being approximated.
14. Failure to make the Adjustable Loops equal length will result in a less than optimal minimal Loop length and a reduction in the possible length of graft inside the Socket.
15. It is necessary to leave more than 4 mm of Tail Length relative to the top of the Button while cutting the Tails.

Adverse Effects
1. Infection, both deep and superficial.
2. Allergies and other reactions to device materials.
3. Breakage of the Titanium Button or Polymer Loops may occur.

Packaging, Labeling, and Sterilization
1. This device is supplied sterile (EO). DO NOT RESTERILIZE. Resterilization of this device may lead to contamination or loss of functionality.
2. Stryker implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Prior to use, inspect product packaging for signs of tampering, damage, or water contamination.
3. Contact your local Stryker representative if packaging has been opened or altered.

Compatibility
1. Cutting of the Tails of the Adjustable Loop Device should be done using a compatible Suture Cutter such as 234-102-100.

MRI Safety Information
The ProCinch Adjustable Loop device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of ProCinch Adjustable Loop device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Instructions for Use
1. Drill Tunnel
   a. Properly size the graft by accounting for the additional thickness added by the Adjustable Loops.
   b. Drill a tunnel or socket in the bone to the desired depth using standard methods.
   c. Ensure a 4.5 mm diameter drill is used to drill the portion of the tunnel exiting through the cortex to be used for the location of the Button implant.
2. Deploy Button
   a. Load the graft through the Adjustable Loops.
   b. Shuttle the Lead and Flipping Sutures through the tunnel. If the Reverse Tensioning configuration is utilized (234-102-060), the Adjustable Loop Tails will also be shuttled through the tunnel.
   c. Pull the Button up through the tunnel just beyond the desired cortex. The suture used to shuttle can now be discarded.
   d. Use the Flipping Suture in combination with the Lead Suture to ensure the Button is fully flipped.
   e. Pull down on the graft to ensure Button fixation is adequate.
3. Tail and Suture Management
   a. If the Standard Tensioning configuration is utilized (234-102-090), then the Tails should be retrieved out a working portal if desired.
   b. Incrementally tension the Adjustable Loop Tails a few millimeters at a time to reduce the Loops to the desired length. When adjusting the Reverse Tensioning configuration (234-102-060), it is recommended to apply an opposing tension to the graft to ensure the Button remains flush with bone to avoid risk of soft tissue impingement between the bone and Button.
   c. Ensure the Equal Loop Indicators on the Tails are aligned.
   d. Apply force on the repair to ensure Button fixation and Loop fixation are both adequate.
   e. Cut the Tails using a compatible Suture Cutter such as 234-102-100.
   f. Secure the proximal portion of the graft if appropriate.
   g. Remove the Lead Suture and the Trailing (Flip) Suture and discard.

Implant Removal
This device is intended for permanent implantation. If removal becomes necessary, dissect tissues down to the Button. Then, if the Loop is still intact, use a scalpel to cut the portion of the Loop that spans the two central holes in the Button. Then, retrieve the Button and Loop and graft with a grasping instrument.

Storage
Store in a cool, dry place, away from moisture and direct sunlight. Do not use after the expiration date.

Français – Boucle ajustable

Description du produit
Stryker Endoscopy présente la boucle ajustable Stryker ProCinch, destinée à être utilisée dans les applications orthopédiques. La boucle ajustable Stryker ProCinch est un implant de fixation à suspension corticale composé d'une boucle de suture non résorbable et ajustable, associée à un bouton en titane. Le dispositif est proposé en deux configurations, tension standard et tension inverse.

Matériaux de l'implant
Titane, polyester, polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé

Utilisation prévue et indications d'emploi
Le dispositif de fixation à boucle ajustable Stryker ProCinch est conçu pour la fixation de deux tissus osseux ou de tissus mou et de tissus osseux en tant que ports de fixation, connecteur de distribution ou pour la distribution de sutures au cours d'une réparation et d'une reconstruction du LCA (ligament croisé antérieur du genou) et du LCP (ligament croisé postérieur du genou).

Contre-indications
1. Qualité ou quantité insuffisante de tissu osseux susceptible de compromettre la fiabilité de la fixation du bouton.
2. État pathologique du tissu osseux susceptible de compromettre la fiabilité de la fixation du bouton.
3. État pathologique des tissus mous ou de l'os à fixer susceptible de compromettre la fiabilité de la fixation.
4. Circulation sanguine insuffisante et antécédents infectieux susceptibles de retarder la cicatrisation.
5. Sensibilité aux matériaux implantés. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués pour éliminer toute sensibilité avant l'implantation.
6. Toute infection active.
7. États compromettant la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à respecter les instructions pendant la période de cicatrisation.
8. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas être adaptée aux patients présentant des tissus osseux insuffisants ou immatures. Chez les patients dont le squelette n'est pas arrivé à maturité, le médecin doit soigneusement évaluer la qualité du tissu osseux et/ou des tissus mous avant toute intervention de chirurgie orthopédique. L'utilisation de ces dispositifs et le positionnement du matériel ou des implants ne doivent pas bloquer, perturber ou altérer le cartilage de croissance.

Précautions d'emploi
1. Conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Lire les instructions avant toute utilisation.
3. Les procédures préopératoires, peropératoires et postopératoires, notamment la parfaite maîtrise des techniques chirurgicales ainsi que le choix et la mise en place appropriés de l'implant, sont des facteurs importants garantissant le succès de l'utilisation de ce dispositif. Pour plus d'informations ou pour une démonstration, contacter le représentant local de Stryker.

Avertissements
1. Ce dispositif est un dispositif de fixation interne implantable conçu pour un usage unique. Jeter tout produit ouvert ou non utilisé.
2. Des informations détaillées sur l'utilisation et les limitations de ce dispositif doivent être fournies au patient.
3. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi afin d'éviter toute contrainte défavorable sur l'implant.
4. L'amplitude de mouvement doit être limitée dans l'immédiat afin de permettre la cicatrisation biologique des tissus mous et osseux.
5. Après l'intervention, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à cicatrisation complète. Le dispositif est conçu pour rapprocher un tissu mou et un tissu osseux ou deux tissus osseux pendant le temps nécessaire à l'implantation biologique. Ce dispositif n'est pas conçu pour garantir une intégrité biomécanique pendant un temps indéterminé.
6. La décision du retrait de l'implant doit tenir compte des risques potentiels encourus par le patient lors d'une seconde procédure chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une gestion postopératoire adéquate.
7. Agir avec la plus grande précaution pour s'assurer que le greffon ne tombe pas du champ opératoire stérile, en particulier lors du chargement du greffon à travers les boucles et lors du déploiement du bouton.
8. Ne pas mesurer le diamètre du greffon en tenant compte de l'épaisseur des boucles d'implant peut rallonger la durée de l'intervention ou rendre difficile l'ajustement des boucles.
9. Ne pas nettoyer les bords des tunnels osseux interagissant avec le greffon peut rallonger la durée de l'intervention ou rendre difficile l'ajustement des boucles.
10. Ne pas mesurer et indiquer la longueur totale du tunnel et la longueur du puits osseux peut rallonger la durée de l'intervention ou entraîner une longueur du greffon inadaptée à l'intérieur du puits.
11. Tirer la suture inversée sans attendre que le bouton soit sorti du tunnel peut coincer le bouton à l'intérieur du tunnel et rallonger la durée de l'intervention chirurgicale.
12. Agir avec précaution lors du déploiement du bouton sur le cortex pour l'empêcher d'interagir avec les tissus mous pouvant ensuite se coincer entre le bouton et la surface corticale. La visualisation du déploiement du bouton à l'aide d'un endoscope d'arthroscopie depuis le côté tunnel permet également de réduire ce risque.
13. La fixation du bouton et des boucles doit toujours être confirmée en tirant fermement sur les tissus mous ou osseux à rapprocher.
14. Réaliser des boucles ajustables de même longueur sous peine d'entraîner une longueur de boucle minimale moins optimale et une réduction de la longueur possible du greffon à l'intérieur du puits osseux.
15. Il est nécessaire de laisser plus de 4 mm de bout de suture par rapport à la partie supérieure du bouton, au moment de couper les bouts.

Effets secondaires
1. Infection, profonde comme superficielle.
2. Réactions, notamment allergiques, aux matériaux utilisés.
3. Une rupture du bouton en titane ou des boucles en polymère est possible.

Emballage, étiquetage et stérilisation
1. Ce dispositif est fourni stérile (OE). NE PAS RESTÉRILISER. La restérilisation de ce dispositif risque d'entraîner une contamination ou un dysfonctionnement.
2. Les implants Stryker doivent être utilisés uniquement si l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts à la livraison. Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage du produit ne présente aucun signe d'ouverture, d'endommagement ou d'infiltration d'eau.
3. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, contacter le représentant Stryker local.

Compatibilité
1. La découpe des bouts de la boucle ajustable doit être effectuée à l'aide d'une pince à suture compatible, telle que la 234-102-100.

Sécurité IRM
La sécurité et la compatibilité du dispositif de boucle ajustable ProCinch n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Sa résistance à la chaleur, à la migration ou aux artefacts d'imagerie n'a pas été testée dans l'environnement RM. La sécurité du dispositif de boucle ajustable ProCinch dans l'environnement RM est inconnue. Faire passer un IRM à un patient portant ce dispositif peut entraîner des blessures pour ce patient.

Mode d'emploi
1. Tunnel de forage
   a. Mesurer correctement le greffon en tenant compte de l'épaisseur supplémentaire ajoutée par les boucles ajustables.
   b. Forer un tunnel ou un puits dans l'os à la profondeur désirée à l'aide de méthodes standard.
   c. Vérifier qu'un foret de diamètre 4,5 mm est utilisé pour forer la partie du tunnel sortant par le cortex et devant accueillir l'implant bouton.
2. Déploiement du bouton
   a. Charger le greffon à travers les boucles ajustables.
   b. Faire passer les sutures de traction et inversée à travers le tunnel. Si la configuration en tension inverse est utilisée (234-102-060), les bouts des boucles ajustables devront également passer à travers le tunnel.
   c. Tirer le bouton à travers le tunnel, au-delà du cortex souhaité. La suture utilisée pour cela peut maintenant être mise au rebut.
   d. Utiliser la suture inversée en même temps que la suture de traction pour vérifier que le bouton est complètement retourné.
   e. Tirer le greffon vers le bas pour vérifier l'adéquation de la fixation du bouton.
3. Gestion des bouts et des sutures
   a. Si la configuration en tension standard est utilisée (234-102-090), les bouts peuvent être récupérés par un orifice de travail.
   b. Appliquer une tension progressive sur les bouts de boucles ajustables, millimètre par millimètre, afin de réduire les boucles jusqu'à la longueur désirée. Lors de l'ajustement de la configuration en tension inverse (234-102-060), il est recommandé d'appliquer une tension opposée sur le greffon, afin de garantir que le bouton reste serré contre le tissu osseux et de réduire le risque d'empiètement des tissus mous entre les tissus osseux et le bouton.
   c. Vérifier que les indicateurs d'égalité des boucles sont alignés au niveau des bouts.
   d. Appliquer une certaine force sur la réparation, afin de vérifier que les fixations du bouton et des boucles sont adaptées.
   e. Couper les bouts à l'aide d'une pince à suture compatible, telle que la 234-102-100.
   f. Fixer la partie proximale du greffon, le cas échéant.
   g. Retirer la suture de traction et la suture inversée, puis les mettre au rebut.

Retrait de l'implant
Ce dispositif est destiné à une implantation permanente. Si un retrait devient nécessaire, couper les tissus jusqu'au bouton. Si la boucle est toujours intacte, utiliser un bistouri pour couper la partie de la boucle enjambant les deux orifices centraux du bouton. Puis, récupérer le bouton, la boucle et le greffon à l'aide d'un instrument de préhension.

Stockage
Conserver dans un endroit propre et sec, à l'écart de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Deutsch – Verstellbare Schlaufe

Produktbeschreibung
Stryker Endoscopy führt die Stryker ProCinch Verstellbare Schlaufe für den Gebrauch in der Orthopädie ein. Bei der Stryker ProCinch Verstellbaren Schlaufe handelt es sich um ein kortikales Fixierungsimplantat, das aus einer einstellbaren, nicht resorbierbaren Fadenschlinge und einem Titanbutton besteht. Das Implantat ist in zwei Ausführungen verfügbar: als Standard-Spannschlaufe und als Reverse Spannschlaufe.

Implantatsmaterialien
Titan, Polyester, Ultrahochmolekulares Polyethylen

Verwendungszweck/Indikationen
Die Fixierungsvorrichtung Stryker ProCinch Verstellbare Schlaufe wird zur Fixierung von zwei Knochen oder von Weichgewebe und Knochen bei der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (ACL) und des hinteren Kreuzbandes (PCL) eingesetzt. Dabei dient die Verstellbare Schlaufe als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder als Hilfsmittel zur Verteilung der Fadenspannung.

Kontraindikationen
1. Unzureichende Knochenqualität oder -menge können die Festigkeit der Buttonfixierung beeinträchtigen.
2. Pathologische Veränderungen des Knochens können die Festigkeit der Buttonfixierung beeinträchtigen.
3. Pathologische Erkrankungen der zu befestigenden Weichgewebe oder Knochen können die sichere Fixierung verhindern.
4. Blutzufuhrbeschränkungen und vorausgehende Infektionen können den Heilungsprozess verzögern.
5. Fremdkörperempfindlichkeit gegen Implantatsmaterialien. Wenn eine Empfindlichkeit vermutet wird, müssen entsprechende Tests durchgeführt und die Empfindlichkeit vor der Implantation ausgeschlossen werden.
6. Jegliche aktiven Infektionen.
7. Zustände, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten beeinträchtigen könnten, seine Aktivitäten während der Heilungsphase einzuschränken oder Anweisungen zu befolgen.
8. Die Verwendung des Implantats ist unter Umständen für Patienten mit unzureichendem oder unreifem Knochenmaterial nicht angezeigt. Der behandelnde Arzt sollte vor der Durchführung eines orthopädischen Eingriffs bei Patienten mit unreifem Skelett die Knochenqualität sorgfältig untersuchen. Durch die Verwendung der Vorrichtung und die Platzierung von Hardware oder Implantaten darf die Wachstumsfuge nicht überbrückt, beeinträchtigt oder unterbrochen werden.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
2. Vor Gebrauch sind die Anweisungen gründlich durchzulesen.
3. Präoperative, intraoperative und postoperative Verfahren einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken und der richtigen Auswahl und Platzierung des Implantats stellen wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung dar. Weitere Informationen oder eine Demonstration der Vorrichtung sind über die zuständige Stryker-Vertretung erhältlich.

Warnhinweise
1. Bei diesem Produkt handelt es sich um eine implantierbare, interne Fixierungsvorrichtung, die ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen ist. Geöffnete oder nicht verwendete Produkte entsorgen.
2. Der Patient muss ausführlich über den Einsatz und die Beschränkungen dieser Vorrichtung informiert werden.
3. Die postoperativen Anweisungen des Arztes müssen streng befolgt werden, um schädliche Belastungen des Implantats zu vermeiden.
4. Der unmittelbare Bewegungsspielraum muss begrenzt werden, um eine Heilung von Knochen und Weichgewebe zu ermöglichen.
5. Nach der Operation sollte die mit dieser Vorrichtung hergestellte Fixierung bis zur vollständigen Ausheilung geschützt werden. Die Vorrichtung ist dazu bestimmt, Weichgewebe für eine ausreichende Zeit am Knochen zu befestigen oder Knochen mit Knochen zu verbinden, damit ein biologisches Anhaften des Weichgewebes bzw. des Knochens an den Knochen erfolgen kann. Die Vorrichtung ist nicht dafür vorgesehen, auf unbestimmte Zeit biomechanische Integrität zu bieten.
6. Bei jeglicher Entscheidung zur Entfernung des Implantats muss das mögliche Risiko für den Patienten durch einen zweiten chirurgischen Eingriff berücksichtigt werden. Der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Versorgung folgen.
7. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass das Transplantat in keinem Fall aus dem sterilen chirurgischen Umfeld entfernt wird. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Transplantat durch die Schlaufen eingeführt und der Button positioniert wird.
8. Wird der Durchmesser des Transplantats bei der Berechnung der Dicke der zu implantierenden Schlaufen nicht gemessen, kann dies zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs bzw. zu Schwierigkeiten bei der Anpassung der Schlaufe führen.
9. Werden die Kanten der Knochenkanäle, die mit dem Transplantat in Berührung kommen, nicht gereinigt, kann dies zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs bzw. zu Schwierigkeiten bei der Anpassung der Schlaufe führen.
10. Werden die Gesamtlänge des Kanals und die Länge des Sacklochs nicht genau gemessen und angegeben, kann dies zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs bzw. zu einer unpassenden Länge des Transplantats führen, die nicht mit der Länge des Sacklochs übereinstimmt.
11. Wird der Kippfaden gezogen, bevor der Button aus dem Kanal herausgetreten ist, besteht die Möglichkeit, dass der Button innerhalb des Kanals stecken bleibt, wodurch es zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs kommen kann.
12. Gehen Sie bei der Platzierung des Buttons auf dem Kortex vorsichtig vor, damit der Button nicht mit Weichgewebe in Berührung kommt, das wiederum zwischen dem Button und der Kortexoberfläche eingeklemmt werden könnte. Dieses Risiko kann außerdem durch die Verwendung eines Arthroskops innerhalb des Kanals bei der Platzierung des Buttons verringert werden.
13. Die Festigkeit der Button- und Schlaufenfixierung sollte stets durch ein kräftiges Ziehen am benachbarten Weichgewebe oder Knochen überprüft werden.
14. Sind die Verstellbaren Schlaufen nicht auf die gleiche Länge eingestellt, führt dies zu einer unter der optimalen Mindestlänge liegenden Schlaufenlänge und einer Verringerung der möglichen Transplantatlänge innerhalb des Sacklochs.
15. Beim Abschneiden der Fadenenden muss die Fadenlänge mehr als 4 mm relativ zur Oberseite des Buttons betragen.

Komplikationen
1. Es können sowohl tiefe als auch oberflächliche Infektionen auftreten.
2. Es können Allergien gegen oder andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtungen vorkommen.
3. Der Titanbutton oder die Polymerschlaufe können brechen oder reißen.

Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation
1. Diese Vorrichtung wird steril (EO) geliefert. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Durch die erneute Sterilisierung dieser Vorrichtung kann es zur Kontamination oder Funktionsstörung kommen.
2. Stryker Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn sie mit unversehrter Originalverpackung und intakter Kennzeichnung erhalten werden. Vor dem Gebrauch ist die Produktverpackung auf Zeichen unbefugter Eingriffe, Beschädigungen oder Eindringen von Wasser zu untersuchen.
3. Bei geöffneter oder veränderter Packung bitte an die zuständige Stryker Vertretung wenden.

Kompatibilität
1. Die Enden der Verstellbaren Schlaufe sollten mit einem kompatiblen Fadenschneider abgetrennt werden, wie beispielsweise dem Fadenschneider 234-102-100.

MRT-Sicherheitsinformationen
Die Sicherheit und Kompatibilität der ProCinch Verstellbaren Schlaufe in einer MR-Umgebung wurde nicht getestet. Außerdem wurde sie nicht auf Erhitzung, Migration oder mögliche Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der ProCinch Verstellbaren Schlaufe in einer MR-Umgebung ist daher nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten, bei dem die Schlaufe implantiert wurde, kann demnach zur Verletzung des Patienten führen.

Gebrauchsanweisung
1. Kanalbohrung
   a. Bestimmen Sie die Größe des Transplantats bei der Berechnung der zusätzlichen Dicke durch die Verstellbare Schlaufe ganz genau.
   b. Bohren Sie gemäß den Standardmethoden einen Kanal oder ein Loch in den Knochen, bis Sie die gewünschte Tiefe erreicht haben.
   c. Zur Bohrung des Kanals durch den Kortex, durch den der Button platziert werden soll, verwenden Sie stets einen Bohrer mit einem Durchmesser von 4,5 mm.
2. Platzierung des Buttons
   a. Führen Sie das Transplantat durch die Verstellbaren Schlaufen ein.
   b. Ziehen Sie Zug- und Kippfaden durch den Kanal. Wenn Sie eine Reverse Spannungsschlaufe verwenden (234-102-060), müssen auch die Enden der Verstellbaren Schlaufe durch den Kanal gezogen werden.
   c. Ziehen Sie den Button durch den Kanal bis hin zur gewünschten Stelle am Kortex. Der Faden, der zum Einführen verwendet wurde, kann nun entfernt werden.
   d. Verwenden Sie sowohl Kippfaden als auch Zugfaden, um sicherzustellen, dass der Button vollständig gekippt wird.
   e. Ziehen Sie an dem Transplantat, um die Festigkeit der Buttonfixierung zu überprüfen.
3. Umgang mit Fäden und Fädenenden
   a. Wenn Sie eine Standard-Spannschlaufe verwenden (234-102-090), sollten die Schlaufenenden bei Bedarf durch eine Arbeitsöffnung herausgezogen werden.
   b. Ziehen Sie die Enden der Verstellbaren Schlaufe schrittweise für ein paar Millimeter an, um die Schlaufen auf die gewünschte Länge zu reduzieren. Bei der Anpassung der Reversen Spannschlaufen (234-102-060) wird empfohlen, eine entgegengesetzte Spannung an dem Transplantat anzulegen, um sicherzustellen, dass der Button auf dem Knochen nicht verrutscht und kein Weichgewebe zwischen Knochen und Button eingeklemmt wird.
   c. Stellen Sie sicher, dass die Schlaufenenden gleichmäßig ausgerichtet sind.
   d. Zur Überprüfung der Festigkeit der Button- und Schlaufenfixierung ziehen Sie kräftig an dem rekonstruierten Knochen oder Weichgewebe.
   e. Zum Abtrennen der Enden verwenden Sie einen kompatiblen Fadenschneider, wie beispielsweise den Fadenschneider 234-102-100.
   f. Falls notwendig, fixieren Sie den proximalen Teil des Transplantats.
   g. Entfernen und entsorgen Sie Zugfaden und Kippfaden.

Implantatentfernung
Dieses Produkt ist zur permanenten Implantation bestimmt. Falls die Entfernung des Implantats notwendig ist, dissezieren Sie das Gewebe am Button. Ist die Schlaufe noch intakt, verwenden Sie ein Skalpel zur Durchtrennung der Schlaufenfäden, die über die beiden mittigen Löcher am Button gespannt sind. Entfernen Sie dann den Button, die Schlaufe und das Transplantat mithilfe eines Greifinstruments.

Aufbewahrung
Kühl, trocken, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinwirkung geschützt lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Italiano – Anello regolabile

Descrizione del prodotto
Stryker Endoscopy presenta il dispositivo ad anello regolabile ProCinch Stryker per l'uso in applicazioni ortopediche. Il dispositivo ad anello regolabile ProCinch Stryker è un impianto di fissazione a sospensione corticale che consiste in un anello di sutura regolabile non assorbibile assemblato su un bottone in titanio. Il dispositivo è disponibile in due configurazioni, tensionamento standard e tensionamento inverso.

Materiali dell'impianto
Titanio, poliestere, polietilene ad altissimo peso molecolare (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

Uso previsto/indicazioni per l'uso
Il dispositivo di fissazione ad anello regolabile ProCinch Stryker è destinato per la fissazione osso-osso o tessuto molle-osso come supporti di fissazione, ponte di distribuzione, o per la distribuzione della tensione della sutura durante la riparazione e la ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA) e del legamento crociato posteriore (LCP).

Controindicazioni
1. Qualità o quantità insufficiente dell'osso che comprometterebbe la fissazione sicura del bottone.
2. Condizioni patologiche dell'osso che comprometterebbero una fissazione sicura del bottone.
3. Condizioni patologiche del tessuto molle o dell'osso da serrare, che comprometterebbero una fissazione sicura.
4. Limitazioni del flusso sanguigno e infezioni precedenti che potrebbero ritardare la cicatrizzazione.
5. Sensibilità verso l'impianto di materiali esterni. Se si sospetta ipersensibilità materiale occorre eseguire prima dell'operazione i test appropriati ed escludere la possibilità di risposte di ipersensibilità.
6. Qualsiasi infezione attiva.
7. Condizioni che tendano a compromettere la capacità o l'intenzione del paziente di limitare le attività o di attenersi ad istruzioni durante il periodo di cicatrizzazione.
8. L'utilizzo di questo dispositivo potrebbe non essere consigliabile per pazienti con un'ossatura insufficiente o non matura. Il medico deve verificare attentamente la qualità dell'osso e/o del tessuto molle prima di eseguire chirurgia ortopedica su pazienti immaturi da un punto di vista scheletrico. Gli usi di questo dispositivo e il posizionamento di ferramenta o impianti non devono fare da ponte, disturbare o interrompere la placca di crescita.

Precauzioni
1. In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a medici o su prescrizione medica.
2. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
3. Per un uso soddisfacente del dispositivo, è importante tenere in debito conto le procedure pre-operatorie, intraoperatorie e post-operatorie, incluse la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una corretta scelta e un corretto posizionamento dell'impianto. Per ulteriori informazioni o per una dimostrazione, contattare il rappresentante Stryker di fiducia.

Avvertenze
1. Questo dispositivo è un dispositivo di fissazione interno impiantabile esclusivamente monouso. Gettare qualsiasi prodotto aperto o non usato.
2. Al paziente dovranno essere fornite informazioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni d'uso del dispositivo.
3. Il regime postoperatorio prescritto dal medico deve venire seguito in modo rigoroso per evitare sollecitazioni negative all'impianto.
4. Per favorire la cicatrizzazione biologica osso/tessuto molle, limitare i movimenti bruschi.
5. Nel postoperatorio, fino a guarigione completa, la fissazione fornita da questo dispositivo deve essere protetta. Il dispositivo ha lo scopo di approssimare il tessuto molle all'osso o l'osso all'osso per una durata di tempo adeguata alla connessione biologica. Questo dispositivo non garantisce integrità biomeccanica indefinita.
6. Ogni eventuale decisione circa la rimozione dell'impianto dovrà tener conto del potenziale rischio di secondo intervento chirurgico corso dal paziente. La rimozione dell'impianto dovrà essere seguita da adeguata gestione post-operatoria.
7. Usare estrema cautela per garantire che l'innesto non esca fuori dal campo chirurgico sterile, soprattutto quando si carica l'innesto attraverso gli anelli e quando si rilascia il bottone.
8. La mancata misurazione del diametro dell'innesto tenendo in considerazione lo spessore degli anelli dell'impianto può causare un aumento del tempo chirurgico o maggiore difficoltà nel regolare gli anelli.
9. La mancata pulizia dei bordi dei tunnel ossei che interagiscono con l'innesto può causare un aumento del tempo chirurgico o maggiore difficoltà nel regolare gli anelli.
10. La mancata misurazione e indicazione della lunghezza totale del tunnel e la lunghezza della cavità può causare un aumento del tempo chirurgico o una lunghezza inadeguata dell'innesto all'interno della cavità.
11. La mancata attesa prima di esercitare trazione sulla sutura di avvolgimento finché non si è certi che il bottone sia fuoriuscito dal tunnel può provocare l'alloggiamento del bottone all'interno del tunnel, cosa che può comportare un aumento del tempo chirurgico.
12. Prestare attenzione quando si rilascia il bottone sulla corteccia per evitarne l'interazione con i tessuti molli che potrebbero successivamente restare intrappolati tra il bottone e la superficie corticale. La visualizzazione del rilascio del bottone attraverso l'uso di un artroscopio dal lato del tunnel contribuisce a ridurre questo rischio.
13. La fissazione del bottone e degli anelli deve sempre essere confermata con una trazione molto ferma del tessuto molle o dell'osso da approssimare.
14. La mancata regolazione uguale degli anelli si tradurrà in una lunghezza non ottimale dell'anello e in una riduzione della lunghezza possibile dell'innesto all'interno della cavità.
15. È necessario lasciare più di 4 mm di lunghezza delle estremità rispetto alla parte superiore del bottone, mentre si tagliano le estremità.

Effetti indesiderati
1. Infezioni, sia profonde che superficiali.
2. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
3. Potrebbe verificarsi la rottura del bottone in titanio o degli anelli in polimero.

Confezione, etichettatura e sterilizzazione
1. Questo dispositivo è fornito sterile (EO). NON RISTERILIZZARE. La risterilizzazione di questo dispositivo può portare a contaminazione o perdita di funzionalità.
2. Gli impianti Stryker vanno accettati solo se il confezionamento e l'etichettatura di fabbrica sono indenni. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto per verificare che non presenti segni di manomissione, danneggiamento o penetrazione di acqua.
3. Contattare il rappresentante Stryker se la confezione è stata aperta o è danneggiata.

Compatibilità
1. Il taglio delle estremità del dispositivo dell'anello regolabile deve avvenire utilizzando un tagliasuture compatibile come 234-102-100.

Informazioni sulla sicurezza della RM
La sicurezza e la compatibilità in ambiente di RM del dispositivo ad anello regolabile ProCinch non sono state valutate. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione, o artefatti di immagine in ambiente RM. La sicurezza del dispositivo ad anello regolabile ProCinch in ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente con questo dispositivo impiantato può provocare lesioni al paziente.

Istruzioni per l'uso
1. Praticare un tunnel
   a. Dimensionare correttamente l'innesto considerando lo spessore aggiuntivo aggiunto dagli anelli regolabili.
   b. Praticare, con metodi standard, un tunnel o una cavità nell'osso fino alla profondità desiderata.
   c. Assicurarsi di utilizzare una punta da 4,5 mm di diametro per forare la porzione del tunnel uscendo attraverso la corteccia da utilizzare per la posizione dell'impianto del bottone.
2. Rilascio del bottone
   a. Caricare l'innesto attraverso gli anelli regolabili.
   b. Trasportare le suture di guida e di avvolgimento attraverso il tunnel. Se viene utilizzata la configurazione a tensionamento inverso (234-102-060), anche le code dell'anello regolabile saranno trasportate attraverso il tunnel.
   c. Tirare il bottone attraverso il tunnel appena oltre la corteccia desiderata. La sutura usata per trasportare ora può essere scartata.
   d. Utilizzare la sutura di avvolgimento in combinazione con la sutura di guida per assicurare che il bottone sia stato fatto flippare completamente.
   e. Esercitare pressione sull'innesto per garantire che la fissazione del bottone sia sufficiente.
3. Gestione dell'estremità e della sutura
   a. Se viene utilizzata la configurazione a tensionamento standard (234-102-090), allora le estremità devono essere recuperate al di fuori del portale di lavoro se desiderato.
   b. Applicare tensione incrementale alle estremità dell'anello regolabile per pochi millimetri alla volta per ridurre gli anelli alla lunghezza desiderata. Quando si regola la configurazione a tensionamento inverso (234-102-060), si raccomanda di applicare una tensione opposta all'innesto per assicurare che il bottone rimanga a filo con l'osso per evitare il rischio di interposizione di tessuti molli tra l'osso e il bottone.
   c. Assicurarsi che gli indicatori di pari lunghezza degli anelli sulle estremità siano allineati.
   d. Applicare forza sulla riparazione per garantire che la fissazione del bottone e quella dell'anello siano entrambe adeguate.
   e. Tagliare le estremità utilizzando un tagliasuture compatibile come 234-102-100.
   f. Fissare la porzione prossimale dell'innesto, se del caso.
   g. Rimuovere la sutura di guida e la sutura di uscita (flip) e gettarla via.

Rimozione dell'impianto
Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un impianto permanente. Se dovesse rendersi necessaria la rimozione, sezionare i tessuti verso il bottone. Quindi, se l'anello è ancora intatto, utilizzare un bisturi per tagliare la porzione di anello che attraversa i due fori centrali del bottone. Quindi, recuperare il bottone, l'anello e l'innesto con uno strumento di presa.

Conservazione
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da umidità e luce diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Português – Ansa ajustável

Descrição do produto
A Stryker Endoscopy apresenta o dispositivo de Ansa ajustável Stryker ProCinch para utilizar em aplicações ortopédicas. O dispositivo de Ansa ajustável Stryker ProCinch é um implante de fixação suspensiva cortical que consiste numa ansa de sutura não absorvível ajustável unida a um botão de titânio. O dispositivo é facultado em duas configurações, Tensionamento padrão e Tensionamento inverso.

Materiais do implante
Titânio, poliéster, polietileno de peso molecular ultra-elevado

Aplicação/Indicações de utilização
O Dispositivo de fixação de ansa ajustável Stryker ProCinch destina-se a ser utilizado na fixação de osso-a-osso ou tecidos moles-a-osso como hastes de fixação, ponte de distribuição ou na distribuição de tensão da sutura durante procedimentos de Reparação e Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e do Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

Contra-indicações
1. Qualidade ou quantidade óssea insuficiente que possa comprometer uma fixação segura do Botão.
2. Patologias do osso que possam comprometer uma fixação segura do Botão.
3. Patologias do tecido mole ou osso a ser fixado que possam prejudicar a fixação segura.
4. Limitações do aporte sanguíneo e infecções anteriores que possam retardar o processo de cicatrização.
5. Sensibilidade a corpos estranhos e a materiais do implante. Se se suspeitar de sensibilidade ao material, deverão ser realizados testes apropriados e excluída a sensibilidade antes da implantação.
6. Qualquer infecção activa.
7. Condições que limitem a capacidade ou vontade do paciente para restringir actividades ou cumprir instruções durante o período de cicatrização.
8. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada em pacientes com insuficiência óssea ou estrutura óssea imatura. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade óssea e/ou do tecido mole antes de efectuar cirurgia ortopédica em pacientes que sejam esqueleticamente imaturos. A utilização deste dispositivo e a colocação de equipamento ou implantes não devem unir, perturbar ou afectar a placa de crescimento.

Precauções
1. A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.
2. Reveja as instruções antes de utilizar.
3. Os procedimentos pré-operatórios, intra-operatórios e pós-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a selecção e colocação adequadas do implante, são questões importantes a considerar para o sucesso da utilização deste dispositivo. Para mais informações ou uma demonstração, contactar o representante local da Stryker.

Advertências
1. Este dispositivo é um dispositivo de fixação interna implantável destinado a uma única utilização. Eliminar qualquer produto aberto ou não utilizado.
2. Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo.
3. O regime do período pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente seguido para evitar a aplicação de tensões adversas no implante.
4. A amplitude de movimentação imediata deve ser limitada para permitir a cicatrização biológica do tecido mole/osso.
5. Durante o período pós-operatório, até à conclusão da cicatrização, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O dispositivo destina-se a aproximar tecido mole ao osso ou o osso ao osso durante um período de tempo adequado à ligação biológica. Este dispositivo não se destina a fornecer integridade biomecânica indefinidamente.
6. Qualquer decisão de remoção do implante deve ter em consideração o risco potencial de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante deve ser seguida de um controlo pós-operatório adequado.
7. Deve ter-se extremo cuidado para garantir que o enxerto nunca sai do campo cirúrgico estéril, especialmente ao carregar o enxerto através das Ansas e ao colocar o Botão.
8. Não medir o diâmetro do enxerto tendo em conta a espessura das Ansas do implante pode resultar no aumento do tempo cirúrgico e em maior dificuldade em ajustar as Ansas.
9. Não limpar as extremidades de túneis ósseos que interajam com o enxerto pode resultar no aumento do tempo cirúrgico e em maior dificuldade em ajustar as Ansas.
10. Não medir e indicar o Comprimento do túnel ósseo total e o Comprimento da cavidade pode resultar no aumento do tempo cirúrgico ou no comprimento inadequado de enxerto no interior da Cavidade.
11. Não aguardar para puxar a Sutura de inversão até ter a certeza que o Botão saiu do túnel pode resultar no alojamento do Botão no interior do túnel, o que pode resultar no aumento do tempo cirúrgico.
12. Ter cuidado ao colocar o Botão no córtex para impedi-lo de ter contacto com o tecido mole que poderia subsequentemente ficar alojado entre o Botão e a superfície cortical. A visualização da colocação do Botão através da utilização de uma vista de endoscópio artroscópico a partir do lado do túnel também irá atenuar este risco.
13. A fixação do Botão e Ansas deve ser sempre confirmada puxando firmemente o tecido mole ou o osso que está a ser aproximado.
14. Não utilizar Ansas ajustáveis com igual comprimento irá resultar num comprimento de Ansa inferior ao desejado e numa redução no comprimento possível do enxerto no interior da cavidade.
15. É necessário deixar mais de 4 mm de Comprimento de extremidade em relação à parte de cima do Botão ao cortar as Extremidades.

Efeitos adversos
1. Infecção, tanto profunda como superficial.
2. Alergias e outras reacções aos materiais do dispositivo.
3. Pode ocorrer quebra do Botão de titânio ou das Ansas de polímero.

Embalagem, rotulagem e esterilização
1. Este dispositivo é fornecido esterilizado (OE). NÃO REESTERILIZAR. A reesterilização deste dispositivo pode conduzir a contaminação ou perda de funcionalidade.
2. Os implantes Stryker só devem ser aceites se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas. Antes de utilizar, inspeccionar a embalagem do produto para verificar se apresenta sinais de violação, danos ou contaminação com água.
3. Contactar o representante local da Stryker se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

Compatibilidade
1. O corte das Extremidades do dispositivo de Ansa ajustável deve ser efectuado utilizando um Cortador de suturas como o 234-102-100.

Informações sobre segurança de RM
O dispositivo de Ansa ajustável ProCinch não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo de Ansa ajustável ProCinch no ambiente de RM é desconhecida. Examinar um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões para o mesmo.

Instruções de utilização
1. Perfurar o túnel
   a. Medir adequadamente o enxerto tendo em conta a espessura adicional das Ansas ajustáveis.
   b. Perfurar um túnel ou cavidade no osso com a profundidade pretendida utilizando métodos padrão.
   c. Garantir que é utilizada uma broca com um diâmetro de 4,5 mm para perfurar a porção do túnel que sai do córtex a utilizar para a localização do implante do Botão.
2. Colocar o botão
   a. Carregar o enxerto através das Ansas ajustáveis.
   b. Passar as suturas guia e de inversão pelo túnel. Se a configuração de Tensionamento inverso for utilizada (234-102-060), as Extremidades das ansas ajustáveis também são passadas pelo túnel.
   c. Puxar o Botão para cima pelo túnel mesmo além do córtex pretendido. A sutura utilizada para passar pode agora ser eliminada.
   d. Utilizar a Sutura de inversão juntamente com a Sutura-guia para garantir que o Botão está completamente invertido.
   e. Puxar o enxerto para baixo para garantir que a fixação do Botão é adequada.
3. Gestão de extremidades e suturas
   a. Se for utilizada a configuração do Tensionamento padrão (234-102-090), em seguida, as Extremidades devem ser recuperadas através de um portal de trabalho, se for pretendido.
   b. Aumentar em incrementos a tensão das Extremidades das ansas ajustáveis em alguns milímetros de cada vez para reduzir as Ansas para o comprimento pretendido. Ao ajustar a configuração de Tensionamento inverso (234-102-060), recomenda-se aplicar uma tensão oposta no enxerto para garantir que o Botão permanece nivelado com o osso para evitar o risco de compressão dos tecidos moles entre o osso e o Botão.
   c. Garantir que os Indicadores de ansa iguais nas Extremidades estão alinhados.
   d. Aplicar força na reparação para garantir que a fixação do Botão e a fixação da Ansa são ambas adequadas.
   e. Cortar as Extremidades utilizando um Cortador de suturas como o 234-102-100.
   f. Fixar a porção proximal do enxerto, ser for adequado.
   g. Remover a Sutura-guia e a Sutura de localização (inversão) e eliminar.

Remoção do implante
Este dispositivo destina-se a ser utilizado numa implantação permanente. Se for necessária a remoção, dissecar os tecidos até ao Botão. Em seguida, se a Ansa permanecer intacta, utilizar um bisturi para cortar a porção da Ansa que faz a ligação dos dois orifícios centrais no Botão. Em seguida, retirar o Botão e a Ansa e enxerto com um instrumento de preensão.

Armazenamento
Armazenar em local fresco e seco, ao abrigo da humidade e luz directa do sol. Não utilizar após a data de validade.

Español – Bucle ajustable

Descripción del producto
Stryker Endoscopy presenta el dispositivo de bucle ajustable Stryker ProCinch para su uso en aplicaciones ortopédicas. El dispositivo de bucle ajustable Stryker ProCinch es un implante de fijación mediante suspensión cortical que consta de un bucle de sutura no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio. El dispositivo dispone de dos configuraciones: tensión estándar y tensión inversa.

Materiales del implante
Titanio, poliéster, polietileno de peso molecular ultra-elevado

Uso previsto/Indicaciones de uso
El dispositivo de fijación mediante bucle ajustable Stryker ProCinch está destinado a fijar hueso con hueso o tejido blando con hueso como postes de fijación, un puente de distribución, o bien a distribuir la tensión de la sutura durante la reparación y reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).

Contraindicaciones
1. Calidad o cantidad ósea insuficiente que impedirían la fijación segura del botón.
2. Estados patológicos de los huesos que impedirían una fijación segura del botón.
3. Estados patológicos de los tejidos blandos o los huesos que se quieren unir que afectarían a la fijación segura.
4. Limitaciones del riego sanguíneo e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
5. Sensibilidad a los cuerpos extraños de los materiales del implante. Si se sospecha sensibilidad, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
6. Cualquier infección activa.
7. Estados que puedan limitar a la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
8. Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso y/o los tejidos blandos antes de realizar la intervención ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.

Precauciones
1. La ley federal de EE. UU. limita la venta de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.
2. Lea las instrucciones antes del uso.
3. El conocimiento de los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y ubicación del implante, son aspectos importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo. Si desea obtener más información o ver una demostración, póngase en contacto con el representante local de Stryker.

Advertencias
1. Este dispositivo es un dispositivo de fijación interna implantable de un solo uso. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
2. Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
3. Hay que seguir estrictamente el tratamiento postoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante esté sometido a tensiones perjudiciales.
4. Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
5. Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona este dispositivo debe estar protegida. El dispositivo está diseñado para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. Este dispositivo no está concebido para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
6. Si se decide extraer el implante, hay que tener en cuenta el posible riesgo de tener que someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante debe ir seguida de un proceso postoperatorio adecuado.
7. Deben extremarse las precauciones para asegurarse de que el injerto no salga nunca del campo quirúrgico estéril, especialmente al cargar el injerto a través de los bucles y colocar el botón.
8. Si no se mide el diámetro del injerto teniendo en cuenta el grosor de los bucles del implante, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los bucles.
9. Si no se limpian los bordes de los túneles óseos que interactúan con el injerto, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los bucles.
10. Si no se mide y especifica la longitud total del túnel y la longitud del zócalo, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los bucles.
11. Si se tira de la sutura de giro sin esperar a que el botón salga del túnel, el botón puede atascarse dentro del túnel, lo que puede prolongar la duración de la intervención quirúrgica.
12. Tenga cuidado cuando coloque el botón en la corteza para evitar que interactúe con el tejido blando, que puede quedar atascado entre el botón y la superficie cortical como consecuencia. Este riesgo se puede minimizar usando un endoscopio artroscópico para poder ver la colocación del botón desde el lado del túnel.
13. Debe confirmarse siempre la fijación del botón y los bucles tirando fuertemente del tejido blando o el hueso que se esté aproximando.
14. Si no se iguala la longitud de los bucles ajustables, la longitud mínima del bucle no será óptima y se reducirá la posible longitud del injerto dentro del zócalo.
15. Es necesario dejar más de 4 mm de longitud del extremo en relación con la parte superior del botón mientras se cortan los extremos.

Efectos adversos
1. Infección, tanto profunda como superficial.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
3. Pueden romperse el botón de titanio o los bucles de polímero.

Embalaje, etiquetado y esterilización
1. Este dispositivo se suministra estéril (óxido de etileno). NO REESTERILIZAR. La reesterilización de este dispositivo puede tener como resultado la contaminación o la pérdida de funcionalidad.
2. Los implantes de Stryker deberán aceptarse únicamente si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos. Antes de usar el producto, compruebe si su embalaje presenta signos de manipulación, daños o contaminación por agua.
3. Póngase en contacto con el representante local de Stryker si el embalaje ha sido abierto o modificado.

Compatibilidad
1. Los extremos del dispositivo de bucle ajustable se deben cortar con un cortador de sutura compatible, como 234-102-100.

Información de seguridad en resonancias magnéticas
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo de bucle ajustable ProCinch en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen en el entorno de la RM. Se desconoce si es seguro usar el dispositivo de bucle ajustable ProCinch en el entorno de la RM. Si se hace un escáner a un paciente que tenga implantado este dispositivo, dicho paciente puede sufrir lesiones.

Instrucciones de uso
1. Perforación del túnel
   a. Modifique adecuadamente el tamaño del injerto teniendo en cuenta el grosor adicional que incorporan los bucles ajustables.
   b. Perfore un túnel o un zócalo en el hueso a la profundidad deseada mediante métodos estándar.
   c. Asegúrese de utilizar un trépano de 4,5 mm de diámetro para perforar la parte del túnel que sale por la corteza y que se usará para colocar el implante de botón.
2. Colocación del botón
   a. Cargue el injerto a través de los bucles ajustables.
   b. Pase las suturas de avance y giro a través del túnel. Si se utiliza la configuración de tensión inversa (234-102-060), los extremos del bucle ajustable también se pasarán a través del túnel.
   c. Tire del botón hacia arriba a través del túnel hasta que traspase la corteza deseada. Ya se puede desechar la sutura usada para pasar.
   d. Use la sutura de giro junto con la sutura de avance para asegurarse de que el botón queda totalmente girado.
   e. Tire del injerto hacia abajo para asegurarse de que el botón quede bien fijado.
3. Manipulación del extremo y la sutura
   a. Si se utiliza la configuración de tensión estándar (234-102-090), los extremos deben extraerse por un puerto de trabajo si se desea.
   b. Aplique cada vez más tensión a los extremos del bucle ajustable, en incrementos de unos cuantos milímetros cada vez, para reducir los bucles hasta que tengan la longitud deseada. Cuando se ajuste la configuración de tensión inversa (234-102-060), se recomienda aplicar una tensión de oposición al injerto para asegurarse de que el botón quede alineado con el hueso y evitar que el tejido blando quede atrapado entre el hueso y el botón.
   c. Asegúrese de que los indicadores de igual longitud de los bucles situados en los extremos queden alineados.
   d. Aplique fuerza en la reparación para asegurarse de que el botón y el bucle queden bien fijados.
   e. Recorte los extremos con un cortador de sutura compatible, como 234-102-100.
   f. Fije la parte proximal del injerto si corresponde.
   g. Retire la sutura de avance y la sutura opuesta (de giro) y deséchelas.

Retirada del implante
Este dispositivo está diseñado para su implantación permanente. Si es necesario retirarlo, diseccione los tejidos hacia abajo hasta llegar al botón. A continuación, si el bucle aún sigue intacto, use un bisturí para cortar la parte del bucle que se extiende hasta los dos orificios centrales del botón. Después, recupere el botón, el bucle y el injerto con un instrumento de agarre.

Almacenamiento
Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de la luz directa del sol. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Nederlands – Afstelbare lus

Productbeschrijving
Stryker Endoscopy introduceert het Stryker ProCinch-hulpmiddel met afstelbare lus voor orthopedische toepassingen. Het Stryker ProCinch-hulpmiddel met afstelbare lus is een corticaal fixatie-implantaat voor ophanging dat bestaat uit een afstelbare, niet-resorbeerbare hechtdraadlus die aan een titanium knop is bevestigd. Het hulpmiddel is beschikbaar in twee uitvoeringen: standaardspanning en omgekeerde spanning.

Implantaatmaterialen
Titanium, polyester, polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik
Het Stryker ProCinch-hulpmiddel met afstelbare lus is bedoeld voor de fixatie van bot op bot of weke delen op bot als fixatiestijlen, als een brug voor verdeling of voor het verdelen van de hechtdraadspanning tijdens herstel en reconstructie van de voorste en achterste kruisband.

Contra-indicaties
1. Kwantitatief of kwalitatief ontoereikende botmassa, die een stevige fixatie van de knop zou belemmeren.
2. Pathologische botaandoeningen die een stevige fixatie van de knop zouden belemmeren.
3. Pathologische aandoeningen van de weke delen die vastgezet moeten worden of bot dat vastgezet moet worden, waardoor goede fixatie van de weken delen of het bot niet mogelijk is.
4. Beperkingen van de bloedvoorziening en eerdere infecties die het genezingsproces kunnen vertragen.
5. Overgevoeligheid voor vreemde lichamen met betrekking tot implantatiematerialen. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde testen uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
6. Actieve infectie.
7. Aandoeningen die de mogelijkheid en de bereidheid van de patiënt beperken om activiteiten te verminderen of aanwijzingen tijdens de genezingsperiode op te volgen.
8. Het gebruik van dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt bij patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. De arts dient de botkwaliteit en/of de kwaliteit van weke delen zorgvuldig te beoordelen alvorens orthopedische chirurgie uit te voeren bij patiënten met een onvolgroeid skelet. Het gebruik van dit hulpmiddel en de plaatsing van materiaal of implantaten mag niet tot overbrugging, verstoring of scheuren van de groeiplaat leiden.

Voorzorgsmaatregelen
1. Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
2. De aanwijzingen vóór gebruik doornemen.
3. Preoperatieve, intraoperatieve en postoperatieve procedures – waaronder kennis van de chirurgische technieken en een juiste selectie en plaatsing van het implantaat – zijn belangrijke voorwaarden voor een succesvol gebruik van dit hulpmiddel. Neem voor nadere informatie of een demonstratie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker.

Waarschuwingen
1. Dit hulpmiddel is een implanteerbaar intern fixatiehulpmiddel en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende of ongebruikte producten wegwerpen.
2. De patiënt dient uitgebreide instructies te krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
3. Het postoperatieve regime dat door de arts wordt voorgeschreven, moet strikt worden gevolgd om nadelige spanningen op het implantaat te voorkomen.
4. Het onmiddellijke bewegingsbereik dient te worden beperkt om het bot en de weke delen te laten genezen.
5. De door dit hulpmiddel verschafte fixatie moet postoperatief worden beschermd totdat het genezingsproces is voltooid. Het hulpmiddel is bedoeld om weke delen tegen bot of bot tegen bot aan te houden gedurende de periode die nodig is voor de biologische aanhechting. Het hulpmiddel is niet bedoeld om onbeperkte biomechanische integriteit te leveren.
6. Wanneer eventueel wordt besloten het implantaat te verwijderen, dient het potentiële risico van een tweede operatie voor de patiënt overwogen te worden. Het verwijderen van het implantaat moet worden gevolgd door adequate postoperatieve behandeling.
7. Wees extra voorzichtig om ervoor te zorgen dat het transplantaat nooit buiten het steriele veld valt, met name bij het door de lussen halen van het transplantaat en bij het plaatsen van de knop.
8. Als bij het meten van de diameter van het transplantaat geen rekening wordt gehouden met de dikte van de implantaatlussen, kan dit de operatietijd verlengen of het afstellen van de lussen bemoeilijken.
9. Als u de randen van bottunnels die in contact komen met het transplantaat niet reinigt, kan dit de operatietijd verlengen of het afstellen van de lussen bemoeilijken.
10. Als u de totale lengte van de tunnel en de lengte van de opening niet meet en aangeeft, kan dit de operatietijd verlengen of leiden tot een onjuiste lengte van het transplantaat in de houder.
11. Als u aan de hechtdraad voor omkeren trek voordat u zeker weet dat de knop de tunnel heeft verlaten, kan dit ertoe leiden dat de knop in de tunnel blijft steken, wat kan leiden tot een langere operatietijd.
12. Wees voorzichtig bij het plaatsen van de knop op de cortex om te voorkomen dat deze in contact komt met weke delen die daardoor tussen de knop en het corticale oppervlak bekneld kunnen raken. Door het plaatsen van de knop door middel van een artroscopische scoop te visualiseren vanaf de zijde van de tunnel kan dit risico ook worden vermeden.
13. Fixatie van de knop en lussen moet altijd worden gecontroleerd door stevig te trekken aan de weke delen of het bot die/dat aan elkaar worden gehouden.
14. Als u er niet voor zorgt dat de afstelbare lussen dezelfde lengte hebben, kan dit leiden tot een minimale luslengte die niet optimaal is en een beperkte lengte van het transplantaat in de opening.
15. Het is noodzakelijk dat u minimaal 4 mm extra lengte overlaat ten opzichte van de bovenzijde van de knop bij het afknippen van de uiteinden.

Bijwerkingen
1. Infectie, zowel diep als oppervlakkig.
2. Allergieën of andere reacties op materialen die in het hulpmiddel zijn verwerkt.
3. Het breken van de titanium knop of de polymeerlussen kan plaatsvinden.

Verpakking, etikettering en sterilisatie
1. Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd (EO). NIET OPNIEUW STERILISEREN. Opnieuw steriliseren van dit hulpmiddel kan leiden tot besmetting of verlies van functionaliteit.
2. Stryker-implantaten mogen uitsluitend worden aangenomen als de fabrieksverpakking en etikettering bij ontvangst onbeschadigd zijn. Inspecteer de productverpakking vóór gebruik op tekenen van knoeierij, schade of waterschade.
3. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker als de verpakking geopend of veranderd is.

Compatibiliteit
1. Het afknippen van de uiteinden van de afstelbare lus moet worden uitgevoerd met een compatibele hechtdraadknipper, zoals 234-102-100.

Veiligheidsinformatie met betrekking tot MRI
Het Stryker ProCinch-hulpmiddel met afstelbare lus is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het hulpmiddel is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van het Stryker ProCinch-hulpmiddel met afstelbare lus in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplanteerd, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Gebruiksaanwijzing
1. Tunnel boren
   a. Bepaal de juiste afmeting van het transplantaat en houd daarbij rekening met de extra dikte die wordt toegevoegd door de afstelbare lussen.
   b. Boor een tunnel of opening van de gewenste diepte in het bot aan de hand van standaardmethoden.
   c. Zorg ervoor dat een boor van 4,5 mm wordt gebruikt voor het boren van het gedeelte van de tunnel dat zich in de cortex bevindt en dat wordt gebruikt voor het knopimplantaat.
2. Knop plaatsen
   a. Leid het transplantaat door de afstelbare lussen.
   b. Voer de geleidehechtdraad en de hechtdraad voor omkeren door de tunnel. Als de configuratie voor omkeren (234-102-060) wordt gebruikt, worden het uiteinde van de afstelbare lus ook door de tunnel opgevoerd.
   c. Trek de knop door de tunnel tot net voorbij de gewenste cortex. De hechtdraad die werd gebruikt voor het opvoeren, kan nu worden afgevoerd.
   d. Gebruik de hechtdraad voor omkeren in combinatie met de geleidehechtdraad om ervoor te zorgen dat de knop volledig wordt omgekeerd.
   e. Trek het transplantaat omlaag om ervoor te zorgen dat de fixatie van de knop afdoende is.
3. Beheren van uiteinden en hechtdraden
   a. Als de configuratie voor standaardspanning (234-102-090) wordt gebruikt, moeten de uiteinden ook door een opening worden teruggehaald.
   b. Vergroot de spanning op de uiteinden van de afstelbare lussen in stappen van een paar millimeter om de lussen te verkleinen tot de gewenste lengte. Bij het aanpassen van de configuratie voor omgekeerde spanning (234-102-060), wordt aanbevolen om tegenovergestelde spanning uit te oefenen op het transplantaat om ervoor te zorgen dat de knop tegen het bot aan blijft om te voorkomen dat weke dellen tussen het bot en de knop bekneld raken.
   c. Zorg ervoor dat de indicatoren voor gelijke lussen op de uiteinden zijn uitgelijnd.
   d. Oefen kracht uit op de herstelde anatomie om ervoor te zorgen dat de fixatie van de knop en de lus beide afdoende zijn.
   e. Knip de uiteinden af met een compatibele hechtdraadknipper, zoals 234-102-100.
   f. Bevestig het proximale gedeelte van het transplantaat als dit noodzakelijk is.
   g. Verwijder de geleidehechtdraad en de losse hechtdraad (voor omkeren) en voer deze af.

Implantaat verwijderen
Dit hulpmiddel is bedoeld voor permanente implantatie. Als verwijdering noodzakelijk is, voert u een dissectie uit op het weefsel tot aan de knop. Als de lus nog intact is, gebruikt u een scalpel om het gedeelte van de lus tussen de twee centrale gaten in de knop door te snijden. Verwijder vervolgens de knop en de lus en het transplantaat met een grijper.

Opslag
Bewaren op een koele, droge plaats, uit de buurt van vocht en direct zonlicht. Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Dansk – Justerbar løkke

Produktbeskrivelse
Stryker Endoscopy introducerer nu Stryker ProCinch anordning med justerbar løkke til brug ved ortopædiske formål. Stryker ProCinch anordning med justerbar løkke er et fikseringsimplantat til kortikalophæng, der består af en justerbar, ikke-resorberbar suturløkke, der er fastgjort til en titanknap. Anordningen fås i to udgaver, med standardspænding eller omvendt spænding.

Implantatmaterialer
Titan, polyester, polyethylen med ultrahøj molekylærvægt

Tilsigtet anvendelse / indikationer
Stryker ProCinch fikseringsanordning med justerbar løkke er beregnet til at fungere som fikseringsskrue ved knogle-til-knogle- eller væv-til-knogle-fiksering, fordelingsbro eller til fordeling af suturspænding under reparation eller rekonstruktion af de anteriore korsbånd (ACL) eller posteriore korsbånd (PCL).

Kontraindikationer
1. Utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet, der kunne kompromittere sikker fastgørelse af knappen.
2. Patologiske knogletilstande, der kunne kompromittere sikker fastgørelse af knappen.
3. Patologiske tilstande i bløddele eller knogler, der skal fastgøres, hvilket kunne forhindre sikker fiksering.
4. Begrænsninger i blodforsyningen og forudgående infektioner, der kunne forsinke heling.
5. Overfølsomhed over for implantatmaterialer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for materialer, skal der foretages passende undersøgelser for at udelukke overfølsomhed inden implantation.
6. Enhver aktiv infektion.
7. Tilstande, som begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger under helingsperioden.
8. Anvendelse af denne anordning er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkelig eller ikke-færdigudviklet knoglemasse. Lægen skal nøje vurdere kvaliteten af knogler og/eller bløddele, før der foretages ortopædkirurgiske indgreb på patienter med ikke-færdigudviklede knogler. Anvendelsen af denne anordning og placering af beslag eller implantater må ikke ske på en sådan måde, at de dækker, forstyrrer eller ødelægger vækstskiverne.

Forholdsregler
1. I henhold til amerikansk lov (USA), må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning
2. Gennemse instruktionerne inden brug.
3. Præoperative, intraoperative og postoperative indgreb, herunder viden om kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af implantatet, er vigtige overvejelser i forbindelse med vellykket brug af denne anordning. For yderligere oplysninger eller for en demonstration kontaktes den lokale Stryker-repræsentant.

Advarsler
1. Denne anordning er en implanterbar, intern fikseringsanordning, som kun er beregnet til engangsbrug. Åbnede eller ubrugte produkter skal kasseres.
2. Der skal gives detaljerede instruktioner i brugen af og begrænsningerne for denne anordning til patienten.
3. Det af lægen ordinerede postoperative regime skal nøje overholdes for at undgå, at implantatet udsættes for utilsigtet belastning.
4. Det umiddelbare bevægelsesområde skal begrænses for at tillade biologisk knogle-/bløddelsheling.
5. Postoperativt, og indtil helingen er fuldstændig, skal fikseringen, som denne anordning tilvejebringer, beskyttes. Suturen er beregnet til at approksimere bløddel til knogle eller knogle til knogle i en periode, der er passende for biologisk tilhæftning. Anordningen er ikke beregnet til at levere ubegrænset biomekanisk integritet.
6. Den potentielle risiko for patienten ved et nyt kirurgisk indgreb skal tages i betragtning, hvis det besluttes at fjerne anordningen. Implantatfjernelse skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ kontrol.
7. Det skal meget omhyggeligt sikres, at transplantatet aldrig kommer uden for det sterile kirurgiske område, især når transplantatet indsættes via løkkerne, og når knappen benyttes.
8. Måles transplantatdiameteren ikke med hensyntagen til tykkelsen af implantatløkkerne, kan det resultere i forlænget operationstid eller større besvær ved justering af løkkerne.
9. Rengøres kanterne på de knogletunneller, der interagerer med transplantatet ikke, kan det resultere i forlænget operationstid eller større besvær ved justering af løkkerne.
10. Hvis den totale tunnellængde og skållængde ikke måles og angives, kan det resultere i forlænget operationstid eller forkert længde på transplantatet inden i skålen.
11. Hvis vendesuturen trækkes ud, før det er sikkert, at knappen er kommet ud af tunnellen, kan det betyde, at knappen kommer til at sidde fast i tunnellen, hvilket kan resultere i forlænget operationstid.
12. Der skal udvises stor omhyggelighed ved placering af knappen ved cortex, så den ikke interagerer med bløddele, der derved kunne komme til at sidde fast mellem knappen og den kortikale overflade. Visualisering af placeringen af knappen gennem artroskopvisning fra tunnelsiden vil også mindske denne risiko.
13. Fiksering af knap og løkker bør altid kontrolleres ved at trække hårdt i den bløddel eller knogle, der approksimeres.
14. Hvis det ikke sikres, at de justerbare løkker er lige lange, kan det resultere i en mindre optimal løkkelængde og en reduktion af den mulige længde på transplantatet inden i skålen.
15. Når enderne skæres af, skal der være mindst 4 mm tilbage i forhold til toppen af knappen, når enderne skæres af.

Bivirkninger
1. Infektion, både dyb og overfladisk.
2. Allergier og andre reaktioner over for anordningens materialer.
3. Brud på titanknappen eller polymerløkkerne kan forekomme.

Emballage, mærkning og sterilisering
1. Anordningen leveres steril (EO). MÅ IKKE RESTERILISERES. Resterilisering af denne enhed kan medføre kontamination eller funktionstab.
2. Implantater fra Stryker må kun accepteres, hvis fabrikkens emballage og mærkning er intakte ved ankomsten. Inden brug skal produktemballagen undersøges for tegn på ulovlige ændringer, beskadigelse eller vandforurening.
3. Kontakt den lokale Stryker-repræsentant, hvis emballagen har været åbnet eller ændret.

Kompatibilitet
1. Afskæring af enderne på anordningen med justerbar løkke bør ske med en kompatibel suturklipper, f.eks. 234-102-100.

MR-sikkerhedsoplysninger
ProCinch anordning med justerbar løkke er ikke evalueret mhp. sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø. Den er ikke testet mht. opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljø. Sikkerheden ved ProCinch anordning med justerbar løkke i MR-miljø er ikke kendt. Scanning af patienter med denne anordning kan resultere i skader på patienten.

Brugsanvisning
1. Boring af tunnel
   a. Find den korrekte størrelse for transplantatet. Der skal tages højde for den ekstra tykkelse, de justerbare løkker giver.
   b. Bor en tunnel eller en fordybning i knoglen ved hjælp af en standardmetode, indtil den ønskede dybde nås.
   c. Sørg for, at der benyttes et bor med en diameter på 4,5 mm til at bore den del af tunnellen, der går ud gennem cortex og skal bruges til placering af knapimplantatet.
2. Placering af knappen
   a. Indsæt transplantatet gennem de justerbare løkker.
   b. Før fører- og vendesuturer gennem tunnellen. Hvis versionen med omvendt spænding (234-102-060) benyttes, føres de justerbare løkkeender også gennem tunnellen.
   c. Træk knappen op gennem tunnellen lige forbi den ønskede cortex. Den sutur, der blev benyttet til fremføringen, kan nu kasseres.
   d. Brug vendesuturen sammen med førersuturen til at sikre, at knappen vendes helt.
   e. Træk i transplantatet for at sikre, at knappen sidder ordentligt fast.
3. Håndtering af ender og suturer
   a. Hvis versionen med standardspænding (234-102-090) benyttes, kan enderne hentes ud gennem en arbejdsportal.
   b. Spænd gradvist de justerbare løkkeender et par millimeter ad gangen, indtil løkkerne når den ønskede længde. Ved justering af versionen med omvendt spænding (234-102-060) anbefales det at anvende en modsatrettet spænding på transplantatet for at sikre, at knappen flugter med knoglen, så bløddelene ikke støder ind i noget mellem knogler og knappen.
   c. Sørg for, at de indikatorer, der viser, om løkkerne er ens, er ud for hinanden.
   d. Påfør kraft på reparationen for at sikre, at knap og løkke er fikseret ordentligt.
   e. Afskær enderne med en kompatibel suturklipper, f.eks. 234-102-100.
   f. Fastgør den proksimale ende af transplantatet, hvis det er muligt.
   g. Fjern fører- og vendesuturen, og kassér dem.

Fjernelse af implantatet
Anordningen er beregnet til permanent implantation. Hvis det alligevel bliver nødvendigt at fjerne anordningen, skæres vævet af ned til knappen. Hvis løkken stadig er intakt, bruges en skalpel til at afskære den del af løkken, der går mellem de to midterhuller i knappen. Udtag derefter knappen, løkken og transplantatet med et gribeinstrument.

Opbevaring
Opbevares køligt og tørt, og væk fra fugt og direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Suomi – Säädettävä silmukka

Tuotteen kuvaus
Stryker Endoscopyn säädettävä Stryker ProCinch -silmukka on tarkoitettu ortopedisiin sovelluksiin. Säädettävä Stryker ProCinch -silmukkalaite on kortikaalinen kannatteleva kiinnitysimplantti, joka koostuu titaaninastaan kiinnitetystä säädettävästä, liukenemattomasta ommelsilmukasta. Laitteesta on saatavana kaksi kokoonpanoa: normaalisti kiristyvä ja käänteisesti kiristyvä silmukka.

Implantin materiaalit
Titaani, polyesteri, erittäin suuren molekyylipainon polyeteeni

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet
Säädettävä Stryker ProCinch -silmukkakiinnityslaite on tarkoitettu luu/luu- tai pehmytkudos/luu-kiinnitykseen kiinnitysnastoina, tasaussiltana tai ommelkireyden tasaajana eturistiinivelsiteen ja takaristiinivelsiteen korjauksissa ja rekonstruktioissa.

Vasta-aiheet
1. Luun riittämätön laatu tai määrä, joka vaarantaisi nastan lujan kiinnityksen.
2. Luun patologiset tilat, jotka vaarantaisivat nastan lujan kiinnityksen.
3. Kiinnitettävän pehmytkudoksen tai luun patologiset tilat, jotka heikentäisivät kiinnitystä.
4. Verensaannin vajaus ja aikaisemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
5. Vierasesineherkkyys implantin materiaaleille. Jos epäillään materiaaliherkkyyttä, on suoritettava asianmukaiset testit ja suljettava herkkyys pois ennen implantointia.
6. Aktiiviset infektiot.
7. Tilat, jotka heikentävät potilaan kykyä tai halukkuutta rajoittaa toimiaan tai noudattaa ohjeita paranemiskauden aikana.
8. Tämän laitteen käyttäminen ei ehkä sovellu potilaille, joilla luuta on liian vähän tai se on epäkypsää Lääkärin on arvioitava huolellisesti luun ja/tai pehmytkudoksen laatu ennen ortopedisten leikkausten suorittamista potilailla, joiden luusto on epäkypsä. Tämän laitteen käyttö ja laitteistojen tai implanttien sijoittaminen ei saa sillata eikä häiritä kasvulevyä.

Varotoimet
1. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
2. Lue ohjeet ennen käyttöä.
3. Leikkausta edeltävät, sen aikaiset ja sen jälkeiset toimenpiteet, mukaan lukien kirurgisten tekniikoiden tunteminen sekä implantin asianmukainen valinta ja asettaminen, ovat tärkeitä tämän laitteen onnistuneen käytön kannalta. Lisätietoja ja tuotetta koskevat esittely on saatavilla paikalliselta Stryker-edustajalta.

Varoitukset
1. Tämä laite on implantoitava sisäinen kiinnityslaite, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Hävitä avatut tai käyttämättömät tuotteet.
2. Potilaalle on annettava tarkat ohjeet tämän laitteen käytöstä ja sen käyttöön liittyvistä rajoituksista.
3. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään implanttiin kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
4. Välittömiä liikkeitä on rajoitettava, jotta biologinen luu/pehmytkudos pääsee paranemaan.
5. Tällä laitteella tehty kiinnitys on suojattava leikkauksen jälkeen, kunnes se on parantunut kokonaan. Laitteen tarkoituksena on tuoda pehmytkudos yhteen luun kanssa tai luu yhteen luun kanssa biologisen kiinnittymisen edellyttämäksi ajaksi. Tämän laitteen ei ole tarkoitus varmistaa rajatonta biomekaanista kestävyyttä.
6. Päätöksessä poistaa implantti on aina otettava huomioon mahdolliset uuteen leikkaukseen liittyvät riskit. Implantin poistamisen jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksen jälkeisestä hallinnasta.
7. On toimittava erittäin huolellisesti, jotta siirre ei koskaan putoa steriilin alueen ulkopuolelle, etenkin ladattaessa siirrettä silmukoiden läpi ja otettaessa nastaa käyttöön.
8. Jos siirteen läpimitan mittauksessa ei oteta huomioon implanttisilmukoiden paksuutta, leikkaus voi pitkittyä tai silmukoiden säätäminen voi vaikeutua.
9. Jos siirrettä koskettavien luutunnelien reunoja ei puhdisteta, leikkaus voi pitkittyä tai silmukoiden säätäminen voi vaikeutua.
10. Jos tunnelien kokonaispituutta ja istukan pituutta ei mitata ja merkitä, leikkaus voi pitkittyä tai siirteen pituus istukan sisällä voi olla väärä.
11. Jos kääntöommelta vedetään, ennen kuin nastan tiedetään tulleen ulos tunnelista, nasta voi jäädä tunnelin sisään ja leikkaus voi pitkittyä.
12. Toimi varoen ottaessasi nastaa käyttöön korteksissa, jotta se ei pääse koskettamaan pehmytkudosta, joka voisi tällöin jäädä nastan ja kortikaalisen pinnan väliin. Tätä riskiä pienentää myös nastan käyttöönoton visualisointi tunnelin puolelta artroskooppisella tähystimellä.
13. Nastan ja silmukoiden kiinnitys on aina varmistettava vetämällä yhteen tuotavaa pehmytkudosta tai luuta erittäin lujasti.
14. Jos säädettävät silmukat jäävät eri pituisiksi, silmukan vähimmäispituus ei ole optimaalinen ja mahdollinen siirteen pituus istukan sisällä lyhenee.
15. Ommelpäitä leikattaessa on tärkeää jättää yli 4 mm:n ommelpäät suhteessa nastan yläosaan.

Haittavaikutukset
1. Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
2. Allergiset tai muut reaktiot laitteen materiaaleille.
3. Titaaninasta tai polymeerisilmukat voivat rikkoutua.

Pakkaus, etiketit ja sterilointi
1. Laite toimitetaan steriilinä (EO). ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN. Laitteen uudelleensteriloinnin seurauksena voi olla kontaminaatio tai toimimattomuus.
2. Stryker-implantit tulee hyväksyä vain, jos tehtaan pakkaus ja merkinnät ovat ehjät, kun tuote toimitetaan. Tarkista ennen käyttöä, ettei tuotteen pakkauksessa ole merkkejä peukaloimisesta, vaurioista tai vesikontaminaatiosta.
3. Jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu, ota yhteys Strykerin paikalliseen edustajaan.

Yhteensopivuus
1. Säädettävän silmukkalaitteen ommelpäät on leikattava yhteensopivalla ommelleikkurilla (esim. 234-102-100).

MRI-turvallisuustiedot
Säädettävän ProCinch-silmukkalaitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettiresonanssiympäristössä (MR). Sitä ei ole testattu MR-ympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta. Säädettävän ProCinch-silmukkalaitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Käyttöohjeet
1. Tunnelin poraaminen
   a. Määritä siirteen koko huolellisesti ottamalla huomioon säädettävien silmukoiden aiheuttama lisäpaksuus.
   b. Poraa tunneli tai istukka luuhun halutulle syvyydelle käyttäen tavanomaisia menetelmiä.
   c. Käytä korteksin läpi tulevan tunneliosan, johon nastaimplantti sijoitetaan, poraamiseen läpimitaltaan 4,5 mm:n poraa.
2. Nastan käyttöönotto
   a. Lataa siirre säädettävien silmukoiden läpi.
   b. Pujota johto-ommel ja kääntöompeleet tunnelin läpi. Jos käytössä on käänteisesti kiristyvä kokoonpano (234-102-060), myös säädettävän silmukan ommelpäät pujotetaan tunnelin läpi.
   c. Vedä nastaa ylöspäin tunnelin läpi juuri halutun korteksin ohi. Pujottamiseen käytetty ommel voidaan nyt hävittää.
   d. Varmista kääntöompeleen ja johto-ompeleen avulla, että nasta on kokonaan kääntynyt.
   e. Varmista vetämällä siirrettä alaspäin, että nastakiinnitys on riittävä.
3. Ommelpäiden ja ommelten hallinta
   a. Jos käytössä on normaalisti kiristyvä kokoonpano (234-102-090), ommelpäät on tarvittaessa vedettävä ulos työportista.
   b. Lyhennä silmukat haluttuun pituuteen kiristämällä säädettävän silmukan ommelpäitä asteittain muutama millimetri kerrallaan. Säädettäessä käänteisesti kiristyvää kokoonpanoa (234-102-060) on suositeltavaa kiristää siirrettä vastakkaiseen suuntaan, jotta nasta pysyy luun tasalla ja vältetään pehmytkudoksen jääminen luun ja nastan väliin.
   c. Varmista, että ommelpäiden silmukantasausmerkit ovat kohdakkain.
   d. Varmista sekä nastan että silmukan riittävä kiinnitys kohdistamalla korjattuun kohtaan voimaa.
   e. Katkaise ommelpäät yhteensopivalla ommelleikkurilla, esim. 234-102-100.
   f. Kiinnitä siirteen proksimaaliosa tarpeen mukaan.
   g. Poista johto-ommel ja takaommel (kääntöommel) ja hävitä ne.

Implantin poistaminen
Tämä laite on tarkoitettu implantoitavaksi pysyvästi. Jos se on poistettava, dissektoi kudokset pohjaan asti. Jos silmukka on yhä ehjä, katkaise se skalpellilla nastan kahden keskireiän väliltä. Poista sitten nasta, silmukka ja siirre tarraininstrumentilla.

Säilytys
Säilytä viileässä, kuivassa paikassa suojassa kosteudelta ja suoralta auringonvalolta. Ei saa käyttää, jos merkinnän mukainen viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.

Norsk – Justerbar løkke

Produktbeskrivelse
Stryker Endoscopy introduserer Stryker ProCinch justerbar løkkeenhet til bruk ved ortopediske inngrep. Stryker ProCinch justerbar løkke er et kortikalt opphengsfikseringsimplantat som består av en ikke-absorberbar suturløkke festet til en titanknapp. Enheten leveres i to konfigurasjoner, med standard stramming eller med reversert stramming.

Implantatmaterialer
Titan, polyester, polyetylen med ultrahøy molekylvekt

Beregnet bruk / indikasjoner for bruk
Stryker ProCinch justerbar løkkefikseringsanordning skal brukes til fiksering av bein-til-bein eller bløtvev-til-bein ved bruk av fikseringspunkter, overbroende sutur eller til suturstramming ved reparasjon eller rekonstruksjon av fremre korsbånd (ACL) og bakre korsbånd (PCL).

Kontraindikasjoner
1. Tilstander med bein av utilstrekkelig kvalitet eller mengde, noe som kan hindre sikker knappefiksering.
2. Patologiske beintilstander som kan hindre sikker knappefiksering.
3. Patologiske forhold i bløtvevet eller beinet som skal festes, noe som kan svekke sikker fiksering.
4. Begrensninger i blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilhelingen.
5. Sensitivitet overfor fremmedlegemer som implantatmaterialer. Hvis det er mistanke om materialsensitivitet, bør det utføres passende allergitester for å utelukke sensitivitet før implantering.
6. Enhver aktiv infeksjon.
7. Forhold som begrenser pasientens evne eller vilje til å begrense aktivitetene eller følge anvisningene i løpet av tilhelingsperioden.
8. Bruken av denne enheten er kanskje ikke egnet for pasienter med utilstrekkelig eller umodent bein. Legen skal vurdere bein- og/eller bløtvevskvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter som har et umodent skjelett. Bruken av denne enheten og plasseringen av festeanordninger eller implantater må ikke forbinde, forstyrre eller avbryte vekstplaten.

Forholdsregler
1. Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra lege.
2. Les bruksanvisningen før bruk.
3. Preoperative, intraoperative og postoperative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige faktorer for vellykket bruk av denne enheten. Hvis du ønsker ytterligere informasjon eller en demonstrasjon, kan du ta kontakt med den lokale Stryker-representanten.

Advarsler
1. Denne enheten er en implanterbar intern fikseringsanordning som kun er beregnet for engangsbruk. Kast åpnet og ubrukt produkt.
2. Detaljerte anvisninger om bruken av og begrensningene for denne enheten skal gis til pasienten.
3. Den postoperative behandlingen som foreskrives av legen, skal følges strengt for å unngå negative belastninger som påføres implantatet.
4. Det umiddelbare bevegelsesutslaget skal begrenses for å gjøre det mulig med tilheling av biologisk bein/bløtvev.
5. Etter operasjonen, før tilhelingen er fullstendig, skal fikseringen gjennom denne enheten beskyttes. Enheten er beregnet til å feste bløtvev til bein eller bein til bein i en tidsbestemt periode, slik at det blir mulig med biologisk fiksering. Enheten er ikke ment å gi ubegrenset biomekanisk helhet.
6. Enhver beslutning om å fjerne implantatet skal ta i betraktning den potensielle risikoen for pasienten hvis det utføres en ytterligere kirurgisk prosedyre. Implantatfjerning skal følges opp med egnet postoperativ behandling.
7. Pass på at graftet ikke faller utenfor det sterile operasjonsfeltet, spesielt når det skal settes inn i løkkene, og når knappen skal utløses.
8. Graftdiameteren må måles for å kunne beregne tykkelsen på implantatløkkene. Hvis ikke kan dette føre til økt operasjonstid eller problemer med å justere løkkene.
9. Sidene på beintunnelene, som er i kontakt med graftet, må rengjøres. Hvis ikke kan dette føre til økt operasjonstid eller problemer med å justere løkkene.
10. Fullstendig tunnellengde og sokkellengde må måles og angis. Hvis ikke kan dette føre til økt operasjonstid eller bruk av et graft med uegnet lengde inni sokkelen.
11. Vent med å trekke i vendesuturen til du vet at knappen har gått gjennom tunnelen, ellers kan knappen sette seg fast inni tunnelen, noe som kan føre til økt operasjonstid.
12. Vær forsiktig ved utløsing av knappen på korteks for å forhindre at den kommer i kontakt med bløtvev som deretter vil komme i klem mellom knappen og den kortikale overflaten. Visualisering av knappeutløsingen ved hjelp av et artroskop med visning fra tunnelsiden bidrar også til å moderere risikoen.
13. Fiksering av knappen og løkkene må alltid bekreftes ved å dra bestemt i bløtvevet eller beinet som blir festet.
14. Hvis de justerbare løkkene ikke får lik lengde, vil dette føre til en løkkelengde som er mindre enn optimal, med mulig redusert lengde på graftet på innsiden av sokkelen.
15. Endene må være lengre enn 4 mm fra toppen av knappen når de skal klippes.

Bivirkninger
1. Infeksjon, både dyptgående og overfladisk.
2. Allergiske reaksjoner eller andre reaksjoner overfor materialene i enheten.
3. En ødelagt titanknapp eller ødelagte polymerløkker kan forekomme.

Emballasje, merking og sterilisering
1. Enheten leveres steril (EO). MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. Ny sterilisering av denne enheten kan føre til kontaminering eller funksjonstap.
2. Stryker-implantater skal kun godtas hvis emballasjen og merkingen fra fabrikken er intakt. Før bruk må du kontrollere produktemballasjen for tegn på modifisering, skader eller vanninntrengning.
3. Ta kontakt med en lokal Stryker-representant hvis emballasjen er åpnet eller endret.

Kompatibilitet
1. Klipping av endene på den justerbare løkken må gjøres med en kompatibel suturklipper, f.eks. 234-102-100.

Informasjon om MR-sikkerhet
ProCinch justerbar løkke er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i et MR-miljø. Elementer som varme, migrering eller bildeartefakter, er ikke testet i MR-miljøet. Sikkerheten til ProCinch justerbar løkke i MR-miljøet er ikke kjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan føre til pasientskade.

Bruksanvisning
1. Boring av tunnel
   a. Tilpass størrelsen på vevsgraftet, og regn med den ekstra tykkelsen som tilkommer med de justerbare løkkene.
   b. Bor en tunnel eller en sokkel i beinet. Bor til ønsket dybde ved hjelp av standardmetodene.
   c. Pass på at en drill med 4,5 mm diameter brukes til å bore den delen av tunnelen som går gjennom korteks og som skal brukes til plassering av knappeimplantatet.
2. Utløsingsknapp
   a. Sett inn graftet i de justerbare løkkene.
   b. Transporter lede- og vendesuturene via tunnelen. Hvis revers strammekonfigurasjon brukes (234-102-060), vil endene på den justerbare løkken også blir ført gjennom tunnelen.
   c. Trekk knappen opp gjennom tunnelen og rett bak ønsket korteks. Suturen som brukes til å føre knappen gjennom, kan nå kastes.
   d. Bruk vendesuturen sammen med ledesuturen for å sikre at knappen har vendt seg helt.
   e. Trekk ned på graftet for å sikre at knappefikseringen er god nok.
3. Håndtering av ende og sutur
   a. Hvis standard strammekonfigurasjon benyttes (234-102-090), kan eventuelt endene hentes ut gjennom en arbeidsportal.
   b. Stram de justerbare løkkeendene noen få millimeter om gangen for å redusere løkkene til ønsket lengde. Ved justering av standard strammekonfigurasjon (234-102-060) er det anbefalt å påføre en motsatt stramming på graftet for å sikre at knappen ligger i flukt med beinet, for å unngå risiko for inneklemming av bløtvevet mellom beinet og knappen.
   c. Kontroller at indikatorene for lik løkke på endene er på linje med hverandre.
   d. Legg trykk på reparasjonen for å sikre en god knappefiksering og løkkefiksering.
   e. Klipp endene med en kompatibel suturklipper, f.eks. 234-102-100.
   f. Sikre den proksimale delen av graftet om nødvendig.
   g. Fjern og kast ledesuturen og vendesuturen.

Fjerning av implantat
Denne enheten er beregnet for permanent implantering. Hvis det er nødvendig å fjerne den, må vevslagene ned til knappen dissekeres. Hvis løkken fortsatt er intakt, brukes en skalpell til å skjære av delen av løkken som går over de to midtre hullene i knappen. Deretter hentes knappen, løkken og graftet opp med et gripeinstrument.

Oppbevaring
Oppbevares tørt og kjølig, beskyttet mot fuktighet og direkte sollys. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Svenska — Justerbar slinga

Produktbeskrivning
Stryker Endoscopy introducerar Stryker ProCinch-enhet för justerbar slinga för användning i ortopediska tillämpningar. Stryker ProCinch-enhet för justerbar slinga är ett kortikalt fixeringsimplantat som består av en justerbar ej resorberbar suturslinga fäst på en titaniumknapp. Enheten finns i två utföranden, standardåtdragning och omvänd åtdragning.

Implantatmaterial
Titanium, polyester, polyetylen med ultrahög molekylvikt.

Avsedd användning/Indikationer för användning
Stryker ProCinch-enhet för justerbar slinga är avsedd för fixering av ben-till-ben eller mjukvävnad-till-ben som fixeringspunkter, en distributionsbrygga eller för att distribuera suturspänning under rekonstruktion och reparation av främre korsbandet (ACL) samt bakre korsbandet (PCL).

Kontraindikationer
1. Otillräcklig benkvalitet eller -kvantitet som kan äventyra en korrekt fixering av knappen.
2. Patologiska tillstånd i benet som kan äventyra en korrekt fixering av knappen.
3. Patologiska tillstånd i mjukvävnad eller ben som ska fästas och som kan försvaga en stadig fixering.
4. Försämrad blodcirkulation eller tidigare infektioner som kan hämma läkningen.
5. Överkänslighet mot implantatets material. När känslighet mot främmande material förväntas ska lämpliga tester utföras och känslighet ska uteslutas före implantation.
6. Aktiva infektioner av alla slag.
7. Förhållanden som minskar patientens möjlighet eller villighet att begränsa aktiviteter eller följa anvisningar under läkningen.
8. Användning av denna enhet kan vara olämplig för patienter med otillräckligt eller omoget ben. Läkaren bör noggrant utvärdera kvaliteten hos ben/mjukvävnad hos patienter med omoget skelett innan ortopediska ingrepp utförs. Användning av denna produkt och placering av utrustning eller implantat får inte korsa, störa eller skada tillväxtområdet.

Försiktighetsåtgärder
1. Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av läkare eller på en läkares ordination.
2. Läs instruktionerna före användning.
3. Preoperativa, intraoperativa och postoperativa procedurer, inklusive kunskap om kirurgteknik och korrekt val och placering av implantatet, är viktiga faktorer för att användningen av denna enhet ska lyckas. Kontakta närmaste Stryker-representant för ytterligare information eller en demonstration.

Varningar
1. Enheten är en implanteringsbar invärtes fixeringsprodukt som enbart är avsedd för engångsbruk. Kassera öppnad och oanvänd produkt.
2. Patienten ska delges detaljerade instruktioner om användning och begränsningarna för den här enheten.
3. De postoperativa anvisningar som läkaren ger måste följas strikt för att undvika negativa påfrestningar på implantatet.
4. Begränsa det omedelbara rörelseomfånget så att biologisk hopläkning mellan ben och mjukvävnad hinner ske.
5. Postoperativt rekommenderas att fixeringen som utförts med enheten bör skyddas tills den är fullständigt läkt. Enheten är avsedd att fästa mjukvävnad mot ben eller ben mot ben under tillräckligt lång tidsperiod för att säkra biologisk infästning. Enheten är inte avsedd att fylla denna biomekaniska funktion under obegränsad tid.
6. Vid eventuellt beslut att ta bort implantatet bör den eventuella risken med ett andra kirurgiskt ingrepp beaktas. Borttagning av implantat ska följas upp med adekvat postoperativ hantering.
7. Man måste vara mycket försiktig för att säkerställa att graftet aldrig hamnar utanför det sterila operationsfältet, särskilt när graftet förs genom slingorna och knappen fästs.
8. Om graftdiametern inte mäts korrekt, genom att ta hänsyn till tjockleken hos implantatslingorna, kan det leda till ökad operationstid eller göra det svårare att justera slingorna.
9. Om kanterna på benhålen som kommer i kontakt med graftet inte rengörs kan det leda till ökad operationstid eller göra det svårare att justera slingorna.
10. Om total längd för hålighet och tunnel inte mäts och markeras kan det leda till ökad operationstid eller felaktig graftlängd i håligheten.
11. Om man inte väntar med att dra i vändsuturen tills knappen har kommit ut ur tunneln kan det leda till att knappen fastnar i tunneln, vilket kan leda till ökad operationstid.
12. Var försiktig vid placering av knappen på barken för att förhindra att den interagerar med mjukvävnad som sedan kan fastna mellan knappen och den kortikala ytan. Visualisering av placeringen av knappen med artroskopi från tunnelsidan minskar denna risk.
13. Fixering av knapp och slingor ska alltid bekräftas med ett mycket fast ryck i den mjukvävnad eller det ben som fästs.
14. Om de justerbara slingorna inte görs lika långa fås en minsta slinglängd som inte är optimal och minskar den möjliga längden för graftet i håligheten.
15. Mer än 4 mm ändlängd måste lämnas jämfört med knappens överdel när ändarna klipps av.

Biverkningar
1. Infektioner, både djupa och ytliga.
2. Allergier och andra reaktioner på enhetens material.
3. Titanium-knappen eller polymer-slingorna kan gå sönder.

Förpackning, etikettering och sterilisering
1. Instrumentet levereras sterilt (EO). FÅR EJ OMSTERILISERAS. Omsterilisering av enheten kan leda till kontaminering eller till att den inte fungerar korrekt.
2. Stryker-implantat ska endast accepteras om originalförpackningen och etiketterna är intakta vid leveransen. Före användning ska produktens förpackning undersökas för tecken på påverkan, skada eller vatteninträngning.
3. Kontakta närmaste Stryker-representant om förpackningen är öppnad eller skadad.

Kompatibilitet
1. Avklippning av ändar för enheten för justerbar slinga ska ske med en kompatibel suturklippare, som 234-102-100.

Information om MRT-säkerhet
ProCinch-enhet för justerbar slinga har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten för ProCinch-enhet för justerbar slinga i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har denna enhet kan leda till patientskada.

Bruksanvisning
1. Borrtunnel
   a. Anpassa graftets storlek genom att ta hänsyn till den tjocklek som tillkommer för de justerbara slingorna.
   b. Borra en tunnel eller en hålighet i benet till önskat djup med standardmetoder.
   c. Säkerställ att en borr med diametern 4,5 mm används för att borra den del av tunneln som går ut genom barken där knappimplantatet ska placeras.
2. Fästa knappen
   a. För graftet genom de justerbara slingorna.
   b. För den främre suturen och vändsuturen genom tunneln. Om konfigurationen med omvänd åtdragning används (234-102-060), kommer ändarna för justerbar slinga också att föras genom tunneln.
   c. Dra knappen genom tunneln till just efter önskad bark. Transportsuturen kan kasseras.
   d. Använd vändsuturen i kombination med den främre suturen för att säkerställa att knappen är helt vänd.
   e. Dra i graftet för att säkerställa att fixeringen är tillräcklig.
3. Hantering av sutur och ändar
   a. Om konfigurationen för standardåtdragning används (234-102-090), ska ändarna hämtas ut via en arbetsöppning om så önskas.
   b. Dra åt ändarna för justerbar slinga några millimeter åt gången för att minska slingorna till önskad längd. Vid justering av konfigurationen med omvänd åtdragning (234-102-060), rekommenderas att man tillämpar ett mottryck på graftet för att säkerställa att knappen ligger mot benet, för att undvika risken att mjukvävnad kommer mellan benet och knappen.
   c. Kontrollera att indikatorerna för slinglängd på ändarna är i linje.
   d. Utsätt reparationen för kraft för att säkerställa att både knapp- och slingfixering är tillräcklig.
   e. Klipp av ändarna med en kompatibel suturklippare, som 234-102-100.
   f. Fäst om tillämpligt den proximala delen av graftet.
   g. Avlägsna den främre suturen och vändsuturen och kassera dem.

Borttagning av implantat
Enheten är avsedd för permanent implantation. Om borttagning är nödvändig, skär upp vävnaden ner till knappen. Om slingan fortfarande är intakt används en skalpell för att skära av den del av slingan som går över de två centrala hålen på knappen. Ta sedan ut knapp, graft och slinga med ett gripinstrument.

Förvaring
Förvaras svalt och torrt, skyddat från fukt och direkt solsken. Ska ej användas efter utgångsdatum.

Polski — Regulowana pętla

Opis produktu
Firma Stryker Endoscopy przedstawia stabilizator z regulowaną pętlą Stryker ProCinch przeznaczony do zastosowań ortopedycznych. Stabilizator z regulowaną pętlą Stryker ProCinch to korowy implant do stabilizacji w zawieszeniu, składający się z regulowanej pętli z niewchłanialnego szwu zamocowanej do tytanowego guzika. Wyrób jest dostępny w dwóch konfiguracjach — z naciągiem standardowym i zwrotnym.

Materiał implantu
Tytan, poliester, polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej

Przeznaczenie/wskazania
Stabilizator z regulowaną pętlą Stryker ProCinch jest przeznaczony do mocowania kości do kości oraz tkanki miękkiej do kości w formie podpory mocującej lub mostka dystrybucyjnego oraz do dystrybucji napięcia szwów podczas leczenia i rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL) i tylnego (PCL).

Przeciwwskazania
1. Niedostateczna ilość lub jakość kości, które mogą utrudniać poprawne zamocowanie guzika.
2. Stany patologiczne kości, które mogą utrudniać poprawne zamocowanie guzika.
3. Stany patologiczne mocowanej tkanki miękkiej lub kości, które mogą utrudniać poprawne zamocowanie guzika.
4. Ograniczenia ukrwienia oraz przebyte zakażenia, które mogą opóźniać gojenie.
5. Nadwrażliwość na ciało obce, w szczególności na materiały, z których wykonano implant. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na określony materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie testy, aby wykluczyć nadwrażliwość.
6. Wszelkie czynne zakażenia.
7. Warunki, które w okresie gojenia mogą ograniczać możliwości lub chęci pacjenta do zmniejszenia aktywności fizycznej bądź postępowania zgodnie ze wskazaniami.
8. Wyrób nie jest przeznaczony do użycia w przypadku pacjentów ze zbyt małą ilością lub niedojrzałością kości. Lekarz powinien dokładnie ocenić jakość kości i/lub tkanki miękkiej przed przystąpieniem do zabiegów ortopedycznych u pacjentów o niedojrzałym kośćcu. Zastosowanie wyrobu oraz umieszczenie oprzyrządowania lub implantów nie może w żaden sposób zakłócać czynności płytki wzrostu.

Środki ostrożności
1. Przepisy federalne w USA zezwalają na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko lekarzom lub na ich zamówienie.
2. Przed użyciem należy zapoznać się ze wskazówkami.
3. Zabiegi przedoperacyjne, śródoperacyjne i pooperacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni dobór i umiejscowienie implantu, są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane zastosowanie tego wyrobu. W celu uzyskania dalszych informacji lub uzgodnienia terminu demonstracji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

Ostrzeżenia
1. Ten wyrób to wszczepialny stabilizator wewnętrzny przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkty niewykorzystane oraz takie, których opakowanie zostało otwarte, należy wyrzucić.
2. Pacjenta należy zapoznać ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi użycia i ograniczeń tego wyrobu.
3. Należy ściśle przestrzegać przepisanej przez lekarza diety pooperacyjnej, aby uniknąć niekorzystnych dla implantu obciążeń.
4. Należy ograniczyć poruszanie się, aby umożliwić biologiczne połączenie się kości z tkanką miękką i gojenie.
5. Po operacji, do czasu zagojenia, należy chronić mocowanie wyrobem. Wyrób służy do utrzymania tkanki miękkiej w pobliżu kości lub kości w pobliżu innej kości przez okres wymagany do biologicznego połączenia. Wyrób nie jest przeznaczony do zapewnienia integralności biomechanicznej na czas nieokreślony.
6. Podejmując decyzję o usunięciu implantu, należy wziąć pod uwagę ryzyko związane z ponownym zabiegiem chirurgicznym. Po usunięciu implantu należy zapewnić odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
7. Pod żadnym pozorem nie wolno dopuścić do wyjścia przeszczepu poza sterylne pole operacyjne, szczególnie podczas prowadzania przeszczepu przez pętle i wprowadzania guzika.
8. Przeprowadzenie pomiaru średnicy przeszczepu bez uwzględnienia grubości pętli implantu może doprowadzić do przedłużenia czasu trwania operacji chirurgicznej lub utrudnić regulację pętli.
9. Niewyczyszczenie krawędzi kanałów kostnych dotykających przeszczepu może doprowadzić do przedłużenia czasu trwania operacji chirurgicznej lub utrudnić regulację pętli.
10. Brak pomiaru i wskazania całkowitej długości kanału oraz otworu może doprowadzić do przedłużenia czasu trwania operacji chirurgicznej lub wprowadzenia do otworu przeszczepu o nieprawidłowej długości.
11. Pociągnięcie szwu odwracającego przed stwierdzeniem wyjścia guzika z kanału może doprowadzić do utkwienia guzika wewnątrz kanału, a w rezultacie do przedłużenia czasu trwania operacji.
12. Podczas umieszczania guzika na korze należy zachowywać ostrożność, aby zapobiec kontaktowi z tkanką miękką, która mogłaby następnie utkwić między guzikiem a powierzchnią kory. Ryzyko takiego zdarzenia można zmniejszyć, prowadząc obserwację wprowadzania guzika z użyciem podglądu endoskopu artroskopowego od strony kanału.
13. Mocowanie guzika i pętli należy zawsze sprawdzić poprzez mocne pociągnięcie mocowanej w pobliżu tkanki miękkiej lub kości.
14. Niewyrównanie długości regulowanych pętli skutkuje pętlą o nieoptymalnej długości minimalnej oraz redukcją możliwej długości przeszczepu wewnątrz otworu.
15. Podczas cięcia końcówek pętli należy zostawić ponad 4 mm pętli w stosunku do górnej części guzika.

Działania niepożądane
1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchniowe.
2. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonano wyrób.
3. Może dojść do złamania tytanowego guzika lub zerwania pętli polimerowych.

Opakowanie, etykiety i sterylizacja
1. Ten wyrób dostarczany jest jako sterylny (EO, Ethylene Oxide — tlenek etylenu). NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Ponowna sterylizacja tego wyrobu może prowadzić do jego zanieczyszczenia lub nieprawidłowego działania.
2. Implanty firmy Stryker można stosować tylko pod warunkiem, że opakowanie fabryczne oraz etykiety są nieuszkodzone. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie produktu nie wykazuje śladów otwierania, uszkodzenia lub zawilgocenia.
3. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmienione, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

Zgodność
1. Końcówki regulowanej pętli stabilizatora należy przycinać za pomocą zgodnego przecinaka do szwów, np. modelu 234-102-100.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
Stabilizatora z regulowaną pętlą ProCinch nie badano pod kątem jego bezpieczeństwa i kompatybilności podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR). Nie ustalono stopnia nagrzewania się, migracji ani powstawania artefaktów na obrazach wykonanych metodą rezonansu magnetycznego (MR). Nie jest znany stopień bezpieczeństwa stabilizatora z regulowaną pętlą ProCinch podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR). Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrobem może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.

Instrukcja obsługi
1. Wiercenie kanału
   a. Dobrać odpowiedni rozmiar przeszczepu, biorąc pod uwagę dodatkową grubość regulowanych pętli.
   b. Wywiercić kanał lub otwór w kości do wymaganej głębokości z zastosowaniem standardowych metod.
   c. Część kanału wychodzącego przez korę i służącego do umiejscowienia implantu z guzikiem należy wywiercić z użyciem wiertła o średnicy 4,5 mm.
2. Wprowadzanie guzika
   a. Wprowadzić przeszczep przez regulowane pętle.
   b. Przeprowadzić szew główny i odwracający przez kanał. W przypadku korzystania z konfiguracji z naciągiem zwrotnym (234-102-060) końcówki regulowanej pętli również należy przeprowadzić przez kanał.
   c. Przeciągnąć guzik przez kanał, tuż poza odpowiednią część kory. Nić stosowaną do przeprowadzenia można w tym momencie usunąć.
   d. Za pomocą szwu odwracającego i szwu głównego całkowicie odwrócić guzik.
   e. Pociągnąć przeszczep, aby odpowiednio zamocować guzik.
3. Prowadzenie szwu i końcówki
   a. W przypadku korzystania z konfiguracji z naciągiem standardowym (234-102-090) w razie potrzeby końcówki należy wyjąć z otworu roboczego.
   b. Skrócić pętle do wymaganej długości, stopniowo zwiększając naciąg końcówek regulowanej pętli, każdorazowo o kilka milimetrów. Podczas dostosowywania konfiguracji z naciągiem zwrotnym (234-102-060) zaleca się przykładanie do przeszczepu przeciwnego naciągu w celu zrównania guzika z kością i uniknięcia ryzyka ściśnięcia tkanki miękkiej między kością a guzikiem.
   c. Zrównać wskaźniki jednakowej długości pętli na ich końcówkach.
   d. Użyć siły w miejscu przeprowadzania zabiegu, aby odpowiednio zamocować guzik i pętlę.
   e. Przyciąć końcówki za pomocą zgodnego przecinaka do szwów, np. modelu 234-102-100.
   f. W razie potrzeby zabezpieczyć część proksymalną przeszczepu.
   g. Wyjąć i wyrzucić szew główny i prowadzący (odwracający).

Usuwanie implantu
Wyrób jest przeznaczony do trwałej implantacji. W razie konieczności usunięcia wyrobu należy rozciąć tkanki do miejsca, w którym znajduje się guzik. Następnie — jeśli pętla jest nienaruszona — za pomocą skalpela odciąć fragment pętli przechodzący przez dwa środkowe otwory w guziku. Wyjąć guzik i pętlę oraz przeszczep za pomocą narzędzia do chwytania.

Przechowywanie
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego. Nie używać po przekroczeniu terminu ważności.

Ελληνικά — Προσαρμόσιμος βρόχος

Περιγραφή προϊόντος
Η Stryker Endoscopy παρουσιάζει τη διάταξη προσαρμόσιμου βρόχου Stryker ProCinch για χρήση σε ορθοπαιδικές εφαρμογές. Η διάταξη προσαρμόσιμου βρόχου Stryker ProCinch είναι ένα εμφύτευμα καθήλωσης για ανάρτηση στο φλοιό, το οποίο αποτελείται από έναν προσαρμόσιμο μη απορροφήσιμο βρόχο ράμματος συναρμολογημένο σε κομβίο τιτανίου. Η διάταξη παρέχεται σε δύο διαμορφώσεις, τυπικής τάνυσης και ανάστροφης τάνυσης.

Υλικά εμφυτεύματος
Τιτάνιο, πολυεστέρας, πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης
Η διάταξη καθήλωσης προσαρμόσιμου βρόχου Stryker ProCinch προορίζεται για την καθήλωση οστού σε οστό ή μαλακών μορίων σε οστό ως σημεία καθήλωσης, ως γέφυρα κατανομής ή για την κατανομή της τάνυσης του ράμματος κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων αποκατάστασης και ανακατασκευής του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ΠΧΣ) και του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (ΟΧΣ).

Αντενδείξεις
1. Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού που θα διακύβευε τη σταθερή καθήλωση του κομβίου.
2. Παθολογικές καταστάσεις του οστού που θα διακύβευαν τη σταθερή καθήλωση του κομβίου.
3. Παθολογικές καταστάσεις των μαλακών μορίων ή του οστού που πρόκειται να στερεωθούν, οι οποίες θα διακύβευαν τη σταθερή καθήλωση.
4. Περιορισμοί αιμάτωσης και προηγούμενες λοιμώξεις που ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση.
5. Ευαισθησία σε ξένο σώμα για τα υλικά του εμφυτεύματος. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στα υλικά, θα πρέπει πριν από την εμφύτευση να εκτελεστούν οι κατάλληλες δοκιμασίες και να αποκλείεται το ενδεχόμενο ευαισθησίας.
6. Οποιαδήποτε ενεργός λοίμωξη.
7. Καταστάσεις που περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητές του ή να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά την περίοδο επούλωσης.
8. Η χρήση αυτής της διάταξης ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκή ή ανώριμα οστά. Ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει με προσοχή την ποιότητα του οστού ή/και των μαλακών μορίων προτού πραγματοποιήσει ορθοπαιδική χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς που δεν είναι σκελετικά ώριμοι. Η χρήση αυτής της διάταξης και η τοποθέτηση εξαρτημάτων ή εμφυτευμάτων δεν πρέπει να γεφυρώνουν, να διαταράσσουν ή να εμποδίζουν την αυξητική πλάκα.

Προφυλάξεις
1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της διάταξης αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
3. Οι προεγχειρητικές, διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης του εμφυτεύματος, αποτελούν σημαντικές παραμέτρους για την επιτυχή χρήση αυτής της διάταξης. Για περισσότερες πληροφορίες ή για μια επίδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker.

Προειδοποιήσεις
1. Η διάταξη αυτή είναι μια εμφυτεύσιμη διάταξη εσωτερικής καθήλωσης που προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν ανοικτό ή μη χρησιμοποιημένο προϊόν.
2. Πρέπει να δίνονται λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς της διάταξης αυτής.
3. Το μετεγχειρητικό σχήμα θεραπείας που συνταγογραφείται από τον ιατρό θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρά, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες καταπονήσεις στο εμφύτευμα.
4. Το άμεσο εύρος κίνησης θα πρέπει να περιορίζεται ώστε να είναι δυνατή η βιολογική επούλωση του οστού/μαλακού ιστού.
5. Μετεγχειρητικά, έως ότου ολοκληρωθεί η επούλωση, η καθήλωση που παρέχεται από αυτήν τη διάταξη θα πρέπει να προστατεύεται. Η διάταξη προορίζεται για τη συμπλησίαση μαλακών μορίων σε οστό ή οστού σε οστό, για χρονική περίοδο κατάλληλη για τη βιολογική προσάρτηση. Η διάταξη αυτή δεν προορίζεται να παρέχει απεριόριστη εμβιομηχανική ακεραιότητα.
6. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή από μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική αντιμετώπιση.
7. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα δεν θα βρεθεί ποτέ εκτός του αποστειρωμένου χειρουργικού πεδίου, ιδιαιτέρως κατά τη φόρτωση του μοσχεύματος μέσω των βρόχων και την ανάπτυξη του κομβίου.
8. Εάν στη μέτρηση της διαμέτρου του μοσχεύματος δεν συνυπολογιστεί το πάχος των βρόχων του εμφυτεύματος, τότε το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι αυξημένος χρόνος χειρουργικής επέμβασης ή αυξημένη δυσκολία στην προσαρμογή των βρόχων.
9. Εάν δεν καθαριστούν οι ακμές των οστικών σηράγγων που αλληλεπιδρούν με το μόσχευμα, τότε το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι αυξημένος χρόνος χειρουργικής επέμβασης ή αυξημένη δυσκολία στην προσαρμογή των βρόχων.
10. Εάν δεν μετρηθεί και επισημανθεί το συνολικό μήκος της σήραγγας και το μήκος της θήκης, τότε το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι αυξημένος χρόνος χειρουργικής επέμβασης ή ακατάλληλο μήκος μοσχεύματος εντός της θήκης.
11. Εάν το ράμμα στρέψης τραβηχτεί προτού επιβεβαιωθεί ότι το κομβίο έχει εξέλθει από τη σήραγγα, τότε το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι η παγίδευση του κομβίου εντός της σήραγγας, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένο χειρουργικό χρόνο.
12. Χρειάζεται προσοχή κατά την ανάπτυξη του κομβίου στον φλοιό, ώστε να αποτραπεί η εμπλοκή του με μαλακά μόρια, τα οποία θα μπορούσαν ακολούθως να παγιδευτούν μεταξύ του κομβίου και της επιφάνειας του φλοιού. Η απεικόνιση της ανάπτυξης του κομβίου μέσω της χρήσης ενός αρθροσκοπίου που προβάλλει εικόνα από την πλευρά της σήραγγας θα μετριάσει επίσης αυτόν τον κίνδυνο.
13. Η καθήλωση του κομβίου και των βρόχων θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πάντοτε από το πολύ σταθερό τράβηγμα των μαλακών μορίων ή του οστού που συμπλησιάζονται.
14. Εάν οι προσαρμόσιμοι βρόχοι δεν έχουν το ίδιο μήκος, το αποτέλεσμα θα είναι ένα λιγότερο από το βέλτιστο ελάχιστο μήκος βρόχου και μια μείωση του πιθανού μήκους του μοσχεύματος εντός της θήκης.
15. Είναι απαραίτητο να παραμένουν παραπάνω από 4 mm μήκους άκρης σχετικά με την κορυφή του κομβίου, όταν κόβονται οι άκρες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
1. Λοίμωξη, εν τω βάθει και επιπολής.
2. Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.
3. Ενδέχεται να εμφανιστεί θραύση του κομβίου από τιτάνιο ή των βρόχων πολυμερούς.

Συσκευασία, επισήμανση και αποστείρωση
1. Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη (με οξείδιο του αιθυλενίου). ΜΗΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η επαναποστείρωση της διάταξης αυτής μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση ή απώλεια της λειτουργικότητάς της.
2. Τα εμφυτεύματα της Stryker θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά μόνον εφόσον παραλαμβάνονται άθικτα ως προς την εργοστασιακή συσκευασία και την επισήμανση. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης, ζημιάς ή μόλυνσης από νερό.
3. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή τροποποιηθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker.

Συμβατότητα
1. Η κοπή των ακρών της διάταξης προσαρμόσιμου βρόχου θα πρέπει να γίνεται με χρήση ενός συμβατού κοπτήρα ραμμάτων όπως ο 234-102-100.

Πληροφορίες για την ασφάλεια σε MRI
Η διάταξη προσαρμόσιμου βρόχου ProCinch δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετατόπιση ή δημιουργία τεχνημάτων εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια της διάταξης προσαρμόσιμου βρόχου ProCinch σε περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει τη διάταξη αυτή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κάκωση του ασθενούς.

Οδηγίες χρήσης
1. Διάνοιξη σήραγγας με το τρυπάνι
   a. Προσδιορίστε σωστά το μέγεθος του μοσχεύματος συνυπολογίζοντας το επιπλέον πάχος που προστίθεται από τους προσαρμόσιμους βρόχους.
   b. Διανοίξτε με το τρυπάνι μια σήραγγα ή μια θήκη στο οστό, στο επιθυμητό βάθος, με χρήση των τυπικών μεθόδων.
   c. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε τρυπάνι διαμέτρου 4,5 mm για την διάνοιξη του τμήματος της σήραγγας που εξέρχεται διαμέσου του φλοιού και που θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος του κομβίου.
2. Ανάπτυξη κομβίου
   a. Φορτώστε το μόσχευμα διαμέσου των προσαρμόσιμων βρόχων.
   b. Προωθήστε το αγωγό ράμμα και το ράμμα στρέψης διαμέσου της σήραγγας. Εάν χρησιμοποιείται η διαμόρφωση ανάστροφης τάνυσης (234-102-060), τότε οι άκρες του προσαρμόσιμου βρόχου θα προωθηθούν επίσης διαμέσου της σήραγγας.
   c. Τραβήξτε το κομβίο προς τα πάνω διαμέσου της σήραγγας ακριβώς πέρα από τον επιθυμητό φλοιό. Το ράμμα που χρησιμοποιήθηκε για την προώθηση μπορεί τώρα να απορριφθεί.
   d. Χρησιμοποιήστε το ράμμα στρέψης σε συνδυασμό με το αγωγό ράμμα για να διασφαλίσετε την πλήρη στρέψη του κομβίου.
   e. Τραβήξτε το μόσχευμα προς τα κάτω για να διασφαλίσετε την επαρκή καθήλωση του κομβίου.
3. Χειρισμός ακρών και ραμμάτων
   a. Εάν χρησιμοποιείται η διαμόρφωση τυπικής τάνυσης (234-102-090), τότε οι άκρες θα πρέπει να ανακτηθούν από μια λειτουργική πύλη εισόδου, εφόσον αυτό είναι επιθυμητό.
   b. Αυξάνετε βαθμιαία την τάνυση στις άκρες του προσαρμόσιμου βραχίονα, μερικά χιλιοστόμετρα κάθε φορά, ώστε να μειωθούν οι βρόχοι στο επιθυμητό μήκος. Κατά την προσαρμογή της διαμόρφωσης ανάστροφης τάνυσης (234-102-060), συστήνεται η εφαρμογή αντίθετης τάνυσης στο μόσχευμα, ώστε να διασφαλίσετε ότι το κομβίο παραμένει στο ίδιο επίπεδο με το οστό, προκειμένου να αποτραπεί η ενσφήνωση μαλακών μορίων μεταξύ του οστού και του κομβίου.
   c. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες ίσων βρόχων στις άκρες είναι ευθυγραμμισμένοι.
   d. Εφαρμόστε δύναμη στην περιοχή αποκατάστασης, ώστε να διασφαλίσετε ότι η καθήλωση του κομβίου και η καθήλωση του βρόχου είναι επαρκείς.
   e. Κόψτε τις άκρες χρησιμοποιώντας έναν συμβατό κοπτήρα ραμμάτων όπως ο 234-102-100.
   f. Στερεώστε το κεντρικό τμήμα του μοσχεύματος, εφόσον ενδείκνυται.
   g. Αφαιρέστε το αγωγό ράμμα και το ελκόμενο ράμμα (στρέψης) και απορρίψτε τα.

Αφαίρεση εμφυτεύματος
Η διάταξη αυτή προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Εάν η αφαίρεση καταστεί απαραίτητη, παρασκευάστε τους ιστούς μέχρι το ύψος του κομβίου. Στη συνέχεια, εάν ο βρόχος εξακολουθεί να είναι άθικτος, χρησιμοποιήστε ένα νυστέρι για να κόψετε το τμήμα του βρόχου που διατρέχει τις δύο κεντρικές οπές του κομβίου. Στη συνέχεια, ανακτήστε το κομβίο, τον βρόχο και το μόσχευμα με ένα εργαλείο σύλληψης.

Φύλαξη
Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο, μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Türkçe — Ayarlanabilir Halka

Ürün Açıklaması
Stryker Endoscopy ortopedik uygulamalarda kullanmak üzere Stryker ProCinch Ayarlanabilir Halkayı piyasaya sürüyor. Stryker ProCinch Ayarlanabilir Halka titanyum bir düğmeye monte edilmiş ayarlanabilir soğurulamaz bir sütür halkasından oluşan kortikal askı bir fiksasyon implantıdır. Cihaz, Standart Germe ve Ters Germe olmak üzere iki konfigürasyonda sunulur.

İmplant Materyalleri
Titanyum, Polyester, Çok Yüksek Moleküler Ağırlıkta Polietilen

Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları
Stryker ProCinch Ayarlanabilir Halka Fiksasyon Cihazı fiksasyon postları olarak kemik-kemik veya yumuşak doku-kemik fiksasyonu için veya Ön Çapraz Bağ (ACL) ve Arka Çapraz Bağ (PCL) Onarımı ve Rekonstrüksiyonu sırasında sütür gerilimini dağıtmak için amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
1. Sağlam Düğme fiksasyonunu tehlikeye sokacak yetersiz kalitede veya nicelikte kemik.
2. Sağlam düğme fiksasyonunu tehlikeye sokacak kemiğin patolojik durumları.
3. Sağlam fiksasyonu bozacak, sağlamlaştırılacak yumuşak dokunun veya kemiğin patolojik durumları.
4. Kan sağlama sınırlamaları ve iyileşmeyi geciktirebilecek geçirilmiş enfeksiyonlar.
5. İmplant malzemelere karşı yabancı cisim hassasiyeti. Malzeme hassasiyeti saptanması halinde ilgili testler yapılmalı ve implantasyondan önce hassasiyet ortadan kaldırılmalıdır.
6. Herhangi bir etkin enfeksiyon.
7. Hastanın iyileşme sürecinde faaliyetlerini engelleyebilmesini veya engelleme isteğini veya talimatlara uymasını sınırlandıran durumlar.
8. Bu cihazın kullanımı, yetersiz veya olgunlaşmamış kemiğe sahip hastalar için uygun olmayabilir. Hekim, iskeleti olgunlaşmamış olan hastalarda ortopedik cerrahi gerçekleştirmeden önce kemik ve/veya yumuşak doku kalitesini dikkatlice değerlendirmelidir. Bu cihazın kullanımı ve donanımın veya implantların yerleştirilmesi büyüme plağını birleştirmemeli, dağıtmamalı veya bozmamalıdır.

Önlemler
1. Federal Yasa (Amerika Birleşik Devletleri) bu aletin sadece bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile satılabileceğini belirtir.
2. Kullanmadan önce talimatları gözden geçirin.
3. Cerrahi tekniklere dair bilgi ve implantın doğru seçilmesi ve yerleştirilmesi de dahil preoperatif, intraoperatif ve postoperatif prosedürler cihazın başarılı bir biçimde kullanılmasında önemli hususlardır. Daha fazla bilgi veya demo için yerel Stryker temsilciniz ile irtibat kurun.

Uyarılar
1. Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık implante edilebilir bir dahili fiksasyon cihazıdır. Açık veya kullanılmayan ürünü atın.
2. Bu cihazın kullanımı ve sınırlandırmaları hakkındaki ayrıntılı talimatlar hastaya verilmelidir.
3. Hekim tarafından verilen ameliyat sonrası rejime, implanta uygulanan olumsuz baskıları önlemek için tam olarak uyulmalıdır.
4. Ani hareket aralığı biyolojik kemik/yumuşak doku iyileşmesini sağlamak için sınırlandırılmalıdır.
5. Postoperatif olarak, iyileşme tamamlanana dek bu cihaz tarafından sağlanan fiksasyon korunmalıdır. Cihaz, uygun bir zaman süresince biyolojik bağlama için, yumuşak dokuyu kemiğe veya kemiği kemiğe yaklaştırmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz süresiz biyomekanik bütünlük sağlama amacı taşımaz.
6. İmplantın çıkarılması yönündeki herhangi bir kararda ikinci bir ameliyatın hasta üzerindeki olası riski göz önünde bulundurulmalıdır. İmplantın çıkarılması yeterli postoperatif yönetim ile devam etmelidir.
7. Özellikle grefti Halkalar aracılığıyla yüklerken ve düğmeyi yerleştirirken greftin steril cerrahi alanın dışına düşmemesini sağlamak için çok fazla dikkat edilmelidir.
8. İmplant Halkalarının kalınlığını hesaplayarak greft çapını ölçmemek ameliyat süresinin uzamasına veya Halkaların ayarlama zorluğunun artmasına yol açabilir.
9. Greft ile etkileşen kemik tünellerin kenarlarını temizlememek ameliyat süresinin uzamasına veya Halkaların ayarlanmasında zorluğun artmasına yol açabilir.
10. Toplam Tünel Uzunluğunun ve Soket Uzunluğunun ölçülmemesi ve belirtilmemesi ameliyat süresinin uzamasına ve Soket içerisinde uygun olmayan greft uzunluğuna yol açabilir.
11. Düğmenin tünelin dışına çıktığı anlaşılana kadar Çevirme Sütürünü sıkmayı beklememek, ameliyat süresini uzatarak Düğmenin tünel içerinde kalması ile sonuçlanabilir.
12. Korteksteki Düğmeyi yerleştirirken sonradan Düğme ve kortikal yüzey arasında yerleşen yumuşak doku ile etkileşmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Tünel tarafından görüntülenen artroskopik bir endoskop kullanılmasıyla Düğmenin yerleşiminin görüntülenmesi de riski azaltacaktır.
13. Düğmenin ve Halkaların fiksasyonu daima yaklaştırılan yumuşak doku veya kemiğin çok sıkı bir şekilde çekilmesiyle sağlamlaştırılmalıdır.
14. Ayarlanabilir Halkaları eşit uzunlukta yapmamak, ideal minimal Halka uzunluğundan daha kısa bir uzunluğa ve Soket içerisindeki olası greft uzunluğunda azalmaya neden olur.
15. Kuyrukları keserken Düğmenin üstüne göre 4 mm'den fazla Kuyruk Uzunluğu bırakmak gereklidir.

Advers Etkiler
1. Enfeksiyon, hem derin hem de yüzeysel.
2. Cihazın malzemelerine karşı alerjiler veya diğer reaksiyonlar.
3. Titanyum Düğme veya Polimer Halkalar kırılabilir.

Ambalajlama, Etiketleme ve Sterilizasyon
1. Bu cihaz steril (EO) olarak sağlanmaktadır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Bu cihazın tekrar sterilize edilmesi kontaminasyona veya işlev kaybına yol açabilir.
2. Stryker implantlar sadece fabrika paketleri ve etiketleri el değmemiş olarak geldiğinde kabul edilmelidir. Kullanmadan önce, ürünün paketinin kurcalandığına, hasarlı olduğuna veya su bulaştığına dair izler olup olmadığını kontrol edin.
3. Ambalaj açılmışsa veya değiştirilmişse yerel Stryker temsilcinizle irtibat kurun.

Uyum
1. Ayarlanabilir Halka Cihazının Kuyrukları 234-102-100 gibi uyumlu bir Sütür Kesici kullanılarak kesilmelidir.

MRI Güvenlik Bilgisi
ProCinch Ayarlanabilir Halka cihazı MR ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu için test edilmemiştir. MR ortamında ısınma, yerinden çıkma veya imaj artefaktı için test edilmemiştir. ProCinch Ayarlanabilir Halka cihazının MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Kullanım Talimatları
1. Tünelin Delinmesi
   a. Ayarlanabilir Halkalara eklenen fazladan kalınlığı hesaplayarak grefti doğru biçimde boyutlandırın.
   b. Standart yöntemleri kullanarak kemiğin içinde istenilen derinlikte bir tünel veya soket açın.
   c. Düğme implantı lokasyonunda kullanılacak korteks üzerinden çıkan tünelin bölümünü delmek için 4,5 mm çaplı bir matkap kullanılmasını sağlayın.
2. Düğmeyi Yerleştirme
   a. Grefti Ayarlanabilir Halkalar aracılığı ile yerleştirin.
   b. Öncü ve Çevme Sütürleri tünel üzerinden yapın. Ters Germe konfigürasyonu kullanılırsa (234-102-060), Ayarlanabilir Halka Kuyrukları da tünel üzerinden yapılacaktır.
   c. Düşünülen korteksin hemen ilerisindeki tünel üzerinden düğmeyi çekin. Kullanışan sütür artık atılabilir.
   d. Düğmenin tamamen döndüğünden emin olmak için Çevirme sütürünü Öncü sütür ile birlikte kullanın.
   e. Düğme fiksasyonunun yeterli olmasını sağlamak için grefti üzerinde aşağıya çekin.
3. Kuyruk ve Sütür Yönetimi
   a. Standart Germe konfigürasyonu kullanılırsa (234-102-090), istendiğinde kuyruklar çalışma portalının dışına alınmalıdır.
   b. Halkaları istenen uzunluğa indirmek için Ayarlanabilir Halka Kuyruklarını tek seferde aşamalı olarak birkaç milimetre gerin. Ters Germe konfigürasyonunu ayarlarken, kemik ve Düğme arasında yumuşak doku çarpma riskinden kaçınmak amacıyla (234-102-060), Düğmenin aynı seviyede kaldığından emin olmak için grefte ters bir germe uygulanması önerilir.
   c. Kuyruklardaki Eşit Halka Göstergelerinin hizalandığından emin olun.
   d. Hem Düğme Fiksasyonu hem de Halka fiksasyonunun yeterli olduğundan emin olmak için onarırken kuvvet uygulayın.
   e. 234-102-100 gibi uyumlu bir Sütür Kesici kullanarak Kuyrukları kesin.
   f. Uygunsa, greftin proksimal kısmını sabitleyin.
   g. Öncü Sütürü ve Arka (Çevirme) Sütürünü alın ve atın.

İmplantın Çıkarılması
Bu cihaz kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır. Çıkarmak gerekirse, Düğmenin altındaki dokuları diseke edin. Ardından, Halka hala intakt ise, Düğmedeki iki merkezi deliğin üstünden geçen Halkanın parçasını kesmek için bir neşter kullanın. Ardından, Düğmeyi ve Halkayı geri alın ve kavrama aleti ile nakledin.

Saklama
Serin ve kuru bir yerde nemden ve direkt güneş ışığından uzakta saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Русский — Устройство с регулируемыми петлями

Описание изделия
Stryker Endoscopy представляет устройство с регулируемыми петлями Stryker ProCinch, предназначенное для ортопедии. Устройство с регулируемыми петлями Stryker ProCinch — это имплантат для поддерживающей фиксации кортикального слоя, состоящий из нерассасывающихся шовных регулируемых петель, крепящихся к кнопке из титана. Поставляется в двух конфигурациях: стандартного натяжения и обратного натяжения.

Материалы имплантата
Титан, полиэстер, сверхвысокомолекулярный полиэтилен

Предполагаемое использование/показания к применению
Устройство фиксации с регулируемыми петлями Stryker ProCinch предназначено для фиксации кости к кости или мягких тканей к кости в качестве фиксирующего приспособления, распределительной перемычки или для распределения натяжения шовного материала в процессе восстановления и реконструкции передней крестообразной связки (ПКС) и задней крестообразной связки (ЗКС).

Препятствия для использования
1. Недостаточное качество или количество костной ткани, исключающее надежную фиксацию кнопки.
2. Патологические состояния кости, исключающие надежную фиксацию кнопки.
3. Патологические состояния закрепляемых мягких тканей или кости, исключающие надежную фиксацию.
4. Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе, которые могут препятствовать заживлению.
5. Чувствительность к инородным телам — материалам имплантата. При наличии подозрений на повышенную чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты, чтобы исключить повышенную чувствительность до имплантации.
6. Инфекция в активной стадии.
7. Факторы, ограничивающие способность или желание пациента ограничить активность или выполнять указания в период заживления.
8. Устройство может быть непригодно для использования у пациентов с недостаточным количеством костной ткани или ее незрелостью. Перед проведением ортопедической операции пациенту с несформировавшимся скелетом хирург должен тщательно оценить качество кости и/или мягких тканей. Использование этого устройства, равно как и установка крепежа или имплантатов, не должно формировать перемычку через зону роста, а также вторгаться в нее или повреждать ее.

Меры предосторожности
1. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2. Перед использованием прочитайте инструкции.
3. Обязательными условиями успешного использования устройства являются правильно проведенные дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, а также владение хирургическими методиками и правильность подбора и размещения имплантата. Для получения дополнительной информации или демонстрации обратитесь к местному представителю Stryker.

Предупреждения
1. Устройство является имплантируемым внутренним фиксатором, предназначенным только для однократного применения. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.
2. Пациенту необходимо предоставить подробные указания по использованию и ограничениям устройства.
3. Пациент обязан строго придерживаться послеоперационного режима, предписанного врачом, чтобы не допустить нежелательной нагрузки на имплантат.
4. Необходимо ограничивать движения в диапазоне движения сразу после операции, чтобы не препятствовать биологическому процессу заживления кости/мягких тканей.
5. В послеоперационный период, до полного заживления, необходимо не нарушать фиксацию, обеспечиваемую устройством. Устройство предназначено для фиксации мягких тканей к кости или кости к кости на период, необходимый для естественного сращения. Устройство не рассчитано на долгосрочное обеспечение биомеханической целостности.
6. Решение об удалении имплантата должно приниматься с учетом потенциального риска второй хирургической операции для пациента. После удаления имплантата необходимы соответствующий послеоперационный уход и наблюдение пациента.
7. Крайне важно не допустить выхода трансплантата из стерильного операционного поля, особенно при протягивании трансплантата через петли и размещении кнопки.
8. Если при подборе диаметра трансплантата забывают учесть толщину петель имплантата, то время операции может увеличиться или может возрасти сложность регулировки петель.
9. Если не очищают края костных туннелей, касающиеся трансплантата, то время операции может увеличиться или может возрасти сложность регулировки петель.
10. Если не измеряют и не указывают общую длину туннеля и длину углубления, то время операции может увеличиться или длина части трансплантата, заходящей в углубление, может оказаться неподходящей.
11. Если за переворачивающий шовный материал тянут до того, как кнопка гарантированно вышла из туннеля, то она может застрять в туннеле, в результате чего время операции может увеличиться.
12. При размещении кнопки на кортикальном слое нельзя допускать ее контакта с мягкими тканями, поскольку впоследствии они могут попасть в пространство между кнопкой и поверхностью кортикального слоя. Дополнительно этот риск можно сократить за счет визуального контроля за размещением кнопки через артроскоп со стороны туннеля.
13. Фиксацию кнопки и петель обязательно проверяют, сильно потянув за мягкие ткани или кости, которые фиксируют друг к другу.
14. Если регулируемым петлям не придают одинаковую длину, то не достигается оптимальный минимальный размер петли и сокращается длина части трансплантата, заходящей в углубление.
15. Обрезая свободные концы, необходимо оставить более 4 мм у верха кнопки.

Нежелательные явления
1. Инфекция, как глубоких тканей, так и поверхностная.
2. Аллергии и другие нежелательные реакции на материалы устройства.
3. Разрыв титановой кнопки или полимерных петель.

Упаковка, маркировка и стерилизация
1. Данное устройство поставляется стерильным (ЭО). ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторная стерилизация данного устройства может привести к контаминации или утрате функциональности.
2. Приемка имплантатов Stryker допустима, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены при доставке. Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет самовольных изменений, повреждений или проникновения воды.
3. В случае признаков вскрытия или изменения упаковки обратитесь к местному представителю Stryker.

Совместимость
1. Свободные концы регулируемых петель необходимо обрезать подходящим инструментом для разрезания шовного материала, например 234-102-100.

Информация о безопасности в МР-среде
Оценка безопасности и совместимости устройства с регулируемыми петлями ProCinch при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась. Оценка нагрева, миграции и возникновения артефактов на изображении в МР-среде не производилась. Безопасность устройства с регулируемыми петлями ProCinch в МР-среде не доказана. Томография пациента с таким устройством может причинить ему вред.

Инструкции по использованию
1. Сверление туннеля
   a. Подберите размер трансплантата с учетом дополнительной толщины регулируемых петель.
   b. Просверлите туннель или углубление в кости нужной глубины обычным методом.
   c. Часть туннеля, выходящую из кортикального слоя и предназначенную для размещения кнопки, необходимо просверлить сверлом диаметром 4,5 мм.
2. Размещение кнопки
   a. Введите трансплантат через регулируемые петли.
   b. Протяните передний и переворачивающий шовные материалы через туннель. В случае с конфигурацией обратного натяжения (234-102-060) через туннель также протягивают свободные концы регулируемых петель.
   c. Продвиньте кнопку вперед через туннель чуть дальше кортикального слоя, в котором она будет размещена. Утилизируйте использованный для протягивания шовный материал.
   d. С помощью комбинации переворачивающего шовного материала и переднего шовного материала полностью переверните кнопку.
   e. Потяните трансплантат вниз, чтобы удостовериться в надежной фиксации кнопки.
3. Манипуляции со свободными концами и шовным материалом
   a. В случае с конфигурацией стандартного натяжения (234-102-090) свободные концы при необходимости извлекают через зону доступа.
   b. Постепенно, по несколько миллиметров за раз, увеличивайте натяжение свободных концов регулируемых петель, чтобы получить нужную длину петель. При регулировке в случае с конфигурацией обратного натяжения (234-102-060) рекомендуется потянуть трансплантат с противоположной стороны, чтобы кнопка установилась заподлицо с костью и мягкие ткани не попали в пространство между костью и кнопкой.
   c. Убедитесь, что указатели равной длины петель на свободных концах совместились.
   d. Приложите усилие к полученной конструкции, чтобы удостовериться в надежной фиксации кнопки и петель.
   e. Обрежьте свободные концы подходящим инструментом для разрезания шовного материала, например 234-102-100.
   f. При необходимости зафиксируйте проксимальную часть трансплантата.
   g. Удалите передний и задний (переворачивающий) шовные материалы и утилизируйте их.

Удаление имплантата
Устройство предназначено для перманентной имплантации. Если потребуется его удаление, то необходимо рассечь ткани до кнопки. Если целостность петли не нарушена, то разрежьте скальпелем часть петли, охватывающую два центральных отверстия в кнопке. Затем извлеките кнопку, петлю и трансплантат инструментом для захвата.

Хранение
Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от источников влажности и прямого солнечного света. Использование по истечении срока годности запрещено.

简体中文 — 可调环

产品描述
Stryker Endoscopy 推出了用于骨科应用的 Stryker ProCinch 可调环设备。Stryker ProCinch 可调环设备是一个皮质悬吊固定植入物，由一个安装到钛钮扣的可调节非吸收性缝线环组成。该设备有两种配置：标准张紧和反向张紧。

植入物材料
钛、聚酯纤维、超高分子量聚乙烯

设计用途/适应症
Stryker ProCinch 可调环固定设备可用作骨到骨固定或软组织到骨固定的固定柱、分配桥，或用于在前交叉韧带 (ACL) 和后交叉韧带 (PCL) 修复和重建时分配缝线张力。

禁忌症
1. 会影响钮扣固件固定效果的骨骼质量或数量不足。
2. 会影响钮扣固件固定效果的骨骼病理状况。
3. 会影响固定的接合部位软组织或骨骼病理状况。
4. 供血限制及可能导致愈合缓慢的既往感染。
5. 对植入材料异体过敏。如果怀疑对材料过敏，应在植入前进行适当的测试，并排除过敏。
6. 任意主动感染。
7. 愈合期间会限制患者约束身体活动或遵循指令的能力或意愿的情形。
8. 本设备可能不适合在骨骼不健全或发育不成熟的患者身上使用。医生在执行骨骼发育不成熟病人的整形外科手术前应当仔细检查骨骼和/或软组织的质量。本设备的使用和硬件的放置或植入物不可桥接、干扰或扰乱生长面。

预防措施
1. 美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或根据医生处方销售。
2. 使用之前应认真阅读本使用说明。
3. 术前、术中及术后程序，包括外科技术知识，以及正确选择及放置植入物是成功使用本设备的重要考虑事项。如需更多信息或产品演示，请联络您的当地 Stryker 代表。

警告
1. 本设备是可植入的体内固定设备，仅限一次性使用。请丢弃任何打开或未使用的产品。
2. 应向病人告知本设备的详细使用指导及限制。
3. 应严格遵照医生制订的手术后康复计划以防止植入物不良反应的产生。
4. 限制术后早期运动范围，为骨骼/软组织提供愈合时间。
5. 手术后，伤口没有完全愈合前，本设备提供的固定必须受到保护。本设备用于将软组织附着到骨骼上或将骨骼附着到骨骼，其时间长度应足以保证生物附着。本设备并非用于提供无限期的生物力学完整性。
6. 拆除植入物的任何决定均应考虑到二次外科手术对患者的潜在危险。植入物拆除后应做足术后康护照顾。
7. 必须特别小心，以确保植入物不会脱落到无菌手术区域之外，特别是在将植入物穿过环和部署钮扣时。
8. 在测量植入物直径时如果未计算植入环的厚度，则可能会增加手术时间或增加调节环的难度。
9. 未清洁与植入物相互作用的骨隧道边缘可能会增加手术时间或增加调节环的难度。
10. 未测量和指示总隧道长度和槽长度可能会增加手术时间或导致植入物在槽内的长度不合适。
11. 在确认钮扣退出隧道之前拉动翻转缝线可能会导致钮扣卡在隧道内，从而导致手术时间增加。
12. 在将钮扣部署到皮质时，请小心谨慎以防止它与软组织相互作用，否则会导致软组织卡在钮扣和皮质表面之间。通过使用关节镜从隧道一侧查看钮扣的部署情况也可以降低这种风险。
13. 应始终通过稳定拉动被附着的软组织或骨骼来确定钮扣和环的固定。
14. 如果未能使可调环长度相等，则会导致环的长度未能达到最佳的最小长度，并减少植入物在槽内的可能长度。
15. 在切割尾梢时，有必要留下超过 4 mm 的尾梢长度（相对于钮扣上方）。

不良反应
1. 深部及浅表感染。
2. 对设备材料的过敏症及其它反应。
3. 钛钮扣或聚合物环可能会发生断裂。

包装、标签与灭菌
1. 本设备以无菌（EO）状态供货。切勿重复灭菌。对本设备重复灭菌可能导致污染或者功能丧失。
2. 只有在收货时原厂包装和标签均完好无损的情况下，才可接收 Stryker 植入物。使用前，请检查产品包装是否存在改动、损坏，或水污染。
3. 如果包装已开封或改动，请立即与当地 Stryker 代表联系。

兼容性
1. 切割可调环设备的尾梢时应使用兼容的缝线切割器，例如 234-102-100。

MRI 安全信息
尚未评估 ProCinch 可调环设备在 MR 环境下的安全性和兼容性。未测试其在 MR 环境下的发热、迁移或图像伪影情况。ProCinch 可调环设备在 MR 环境中的安全性未知。扫描使用本设备的患者可能会导致患者受伤。

使用说明
1. 钻隧道
   a. 准确测量植入物的大小，需要考虑调节环增加的额外厚度。
   b. 使用标准方法在骨骼中钻一个期望深度的隧道或槽。
   c. 确保使用一个直径 4.5 mm 的钻头钻出隧道从皮质部位（用作植入钮扣的位置）退出的部分。
2. 部署钮扣
   a. 将植入物载入并通过可调环。
   b. 将引导和翻转缝线穿过隧道。如果使用了反向张紧配置（234-102-060），则可调环尾梢也将穿过隧道。
   c. 将钮扣向上拉动穿过隧道，直到刚好超过期望的皮质。用于穿过的缝线现在可以丢弃。
   d. 结合引导缝线和翻转缝线，确保钮扣被完全翻转。
   e. 向下拉动移植物以确保钮扣充分固定。
3. 尾梢和缝线管理
   a. 如果使用标准张紧配置（234-102-090），应将尾梢从一个工作入口收回（如有必要）。
   b. 以一次数毫米的增量增加可调环尾梢的张力，将环减少至所需的长度。在调整反向张紧配置 （234-102-060） 时，建议对移植物施加相反的张力以确保钮扣与骨骼保持平齐，避免骨骼和钮扣之间的软组织影响。
   c. 确保尾梢上的等环指示对齐。
   d. 对修复部位施力，以确保钮扣和环都得到充分固定。
   e. 使用兼容的缝线切割器切割尾梢，例如 234-102-100。
   f. 适当固定植入物的近端部分。
   g. 移除引导缝线和牵引（翻转）缝线并丢弃。

移除植入物
本设备旨在作为永久性植入物。如果需要拆除，则解剖组织直到钮扣部位。如果环仍然完好无损，则用手术刀切割跨越钮扣两中心孔的环部分。然后，使用抓持仪器取回钮扣、环和植入物。

贮存
贮存于阴凉、干燥处，避免潮湿和阳光直射。若已超过有效期，切勿使用。

日本語 — 可調整ループ

製品の概要
Stryker Endoscopyから、整形用途に使用するStryker ProCinch可調整ループ装置を紹介いたします。Stryker ProCinch可調整ループ装置は、調整可能な非吸収性縫合糸ループがチタン製ボタンに取り付けられて構成されている皮質懸架固定用インプラントです。本製品は、標準張力と逆張力の2種類の構成があります。

インプラントの材質
チタン、ポリエステル、超高分子量ポリエチレン

用途と適応
Stryker ProCinch可調整ループ固定装置は、前十字靭帯（ACL）および後十字靭帯（PCL）の修復および再建において固定ポストや分配ブリッジとして骨と骨または軟組織と骨の固定に、または縫合糸張力の分配に使用するための器具です。

禁忌
1. 骨の質や量が不十分で、ボタン固定の妨げとなるような場合。
2. 骨に、ボタン固定の妨げとなるような病状が見られる場合。
3. 縫合糸による固定の妨げとなるような病状が、固定する予定の軟組織や骨に見られる場合。
4. 血液供給不足や、治癒を遅らせる可能性のある感染症がある場合。
5. インプラント材に対する異物感受性。異物感受性が疑われる場合は、移植前に適切なテストを行い、感受性がないことを確認してください。
6. 活動性感染症。
7. 治癒期の活動制限や指示を遵守する患者の能力または意志を制約する条件がある場合。
8. 本器具の使用は、骨の量または成熟が不十分な患者には適さない可能性があります。医師の方は、骨格が未熟な患者に整形外科手術を実施する際は、事前に骨や軟組織の質を慎重に評価してください。この器具の使用およびハードウェアやインプラントの配置時は、成長板をブリッジ、妨害、または分断しないように注意してください。

注意事項
1. アメリカ合衆国連邦法に基づき、本装置は医師による指示または注文に応じてのみ販売されます。
2. 使用前に、使用手順を確認してください。
3. 本製品を有効に活用するには、外科的手技に関する知識やインプラントの適切な選択と留置を含む術前、術中、および術後の手順が重要となります。詳細情報またはデモをご希望の際は、お近くのStryker販売代理店までご連絡ください。

警告
1. 本製品は内部固定器具で、使用は1回限りです。開封済みまたは使用しない製品は廃棄してください。
2. 本製品の詳細な使用方法と制約を患者に説明してください。
3. 医師が処方する手術後の指示を厳守し、インプラントに有害な応力がかからないようにしてください。
4. 骨／軟組織が生物学的に治癒できるようにするため、近接の関節可動域を制限してください。
5. 術後は、完全に治癒するまで、本器具が提供する固定を保護してください。この製品は、生物学的接着に適した一定期間にわたって軟組織や骨を骨に近接させることを目的としています。本製品は、無期限に生体力学的完全性を得られるようには設計されていません。
6. 本インプラントの除去を決定する際には、外科的処置のリスクを再び患者に与えることを考慮してください。インプラントを除去した後には十分な術後管理を行ってください。
7. 特にループを通してグラフトをロードしたりボタンを配置する際は、絶対にグラフトが無菌手術野から落下しないよう特に注意してください。
8. インプラントループの厚さを考慮してグラフト径を測定しないと、手術時間やループ調整の困難さが増すおそれがあります。
9. グラフトと相互作用する骨質トンネルの辺縁をきれいにしないと、手術時間やループ調整の困難さが増すおそれがあります。
10. トンネル全長とソケット長を測定して明示しないと、手術時間が増したりソケット内のグラフト長が不適切になることがあります。
11. 反転縫合糸を引く前にボタンがトンネルを出たことが解るまで待たないと、ボタンがトンネル内でつかえ、手術時間が増すおそれがあります。
12. ボタンを皮質上で配置する際は、軟組織に作用してボタンと皮質表面の間につかえさせないように注意してください。関節鏡を使用して可視化し、トンネル側からボタンの配置を見ることも、このリスクを緩和します。
13. ボタンとループの固定は必ず、近接させている軟組織または骨をしっかりと引いて確認してください。
14. 可調整ループを均等な長さにしないと、最小ループ長が最適でなくなり、ソケット内の可能グラフト長が低減されます。
15. テイル部分を切断する際は、ボタンの上部に対して4mmを超える長さのテイル部分を残す必要があります。

有害作用
1. 深部および浅部の感染。
2. 製品材料に対するアレルギーその他の反応。
3. チタン製ボタンやポリマー製ループが破損する可能性があります。

包装・ラベル表示・滅菌
1. 本製品はエチレンオキサイド（EO）滅菌品です。再滅菌しないでください。本器具を再滅菌すると、汚染や機能喪失の生じる可能性があります。
2. Strykerインプラントは、出荷時の包装とラベル表示が完全な状態でお手元に届いた場合にのみお受け取りください。使用前に、製品の包装を点検し、不正開封や破損、水濡れがないことを確認してください。
3. 包装に開封されたと思われる痕跡や何か変わった点が見受けられる場合には、お近くのStryker販売代理店までご連絡ください。

対応製品
1. 可調整ループ装置のテイル部分の切断は、234-102-100など適合する縫合糸カッターで実施してください。

MRIに関する安全情報
ProCinch可調整ループ装置は、MR環境での安全性と適合性については評価されていません。MR環境における加熱、移動、画像への人為的影響については試験されていません。MR環境におけるProCinch可調整ループ装置の安全性は不明です。本製品が装着されている患者をスキャンすると、患者が怪我をするおそれがあります。

使用説明
1. トンネルの掘削
   a. 可調整ループが追加する厚さを考慮して適切なサイズのグラフトを選びます。
   b. 標準的な方法を使用して、適切な深度まで骨にトンネルまたはソケットを掘削します。
   c. 直径4.5mmのドリルを使用し、ボタンインプラントの設置に使用する、トンネルが皮質を出る部分を掘削します。
2. ボタンの配置
   a. 可調整ループを通してグラフトをロードします。
   b. トンネルを通してリード縫合糸と反転縫合糸を往復させます。逆張力構成（234-102-060）を使用する場合、可調整ループのテイル部分もトンネルを通して往復します。
   c. トンネルを通して、適切な皮質をちょうど越えるまでボタンを引き上げます。往復に使用した縫合糸はここで廃棄できます。
   d. 反転縫合糸をリード縫合糸と組み合わせて使用し、確実にボタンを完全に反転させます。
   e. グラフトを引き下げ、ボタンの固定が適切であることを確認します。
3. テイル部分と縫合糸の管理
   a. 標準張力構成（234-102-090）を使用するときは、必要な場合、テイル部分を作業ポートから回収する必要があります。
   b. 可調整ループのテイル部分に、1度に数ミリメートルで段階的に張力をかけ、ループを適切な長さまで小さくします。逆張力構成（234-102-060）を調整する場合は、グラフトに逆張力をかけてボタンを骨と同じ高さに維持し、軟組織が骨とボタンの間を侵害するリスクを避けることをお勧めします。
   c. テイル部分の均等ループインジケータを整列させます。
   d. 修復の力をかけ、ボタン固定とループ固定が両方とも適切であることを確認します。
   e. 234-102-100などの適合する縫合糸カッターを使用してテイル部分を切断します。
   f. 適切な場合は、グラフトの近位部分を固定します。
   g. リード縫合糸と追従（反転）縫合糸を取り出し、廃棄します。

インプラントの除去
本製品は恒久的インプラントとしての使用を意図しています。除去が必要な場合は、ボタンまでの組織を切開します。次に、ループがまだ完全な場合は、外科用メスを使用し、ボタンの中央にある2つの孔にかかっているループの部分を切断します。次に、ボタンとループとグラフトを把持器具で回収します。

保管
涼しく、乾燥して水気のない、直射日光の当たらない場所に保管してください。有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

한국어 — 조절형 루프

제품 설명
Stryker Endoscopy는 정형외과 수술 시에 사용할 수 있는 Stryker ProCinch 조절형 루프 장치를 소개하고자 합니다. Stryker ProCinch 조절형 루프 장치는 티타늄 버튼에 조립된 조절형 비흡수성 봉합사 루프로 구성되어 있는 피질 지지 고정 삽입 장치입니다. 이 장치는 두 개의 구성, 즉 기본 장력과 역방향 장력으로 제공됩니다.

삽입 장치 소재
티타늄, 폴리에스테르, 초고분자량 폴리에틸렌

용도 / 적용
Stryker ProCinch 조절형 루프 고정 장치는 전방십자인대(ACL) 와 후방십자인대(PCL) 복구술 및 재건술 중 뼈와 뼈 또는 연조직과 뼈를 고정 포스트로 고정하고 분배 브릿지를 고정하거나 봉합사 장력을 분배하기 위한 용도로 고안되었습니다.

금기 사항
1. 버튼의 견고한 고정을 저해할 수 있는 뼈의 불충분한 품질 또는 수량.
2. 버튼의 견고한 고정을 저해할 수 있는 뼈의 병리학적 상태.
3. 견고한 고정에 장애가 될 수 있는 고정될 연조직 또는 뼈의 병리학적 상태.
4. 치유 지연으로 이어질 수 있는 혈액공급 부족과 이전의 감염.
5. 삽입 장치 소재에 대한 이물질 민감도. 재질에 대한 민감도가 의심될 경우 삽입 전에 적절한 시험을 실시하여 민감도의 가능성을 제거해야 합니다.
6. 모든 활성 감염.
7. 치유 기간 중 활동을 억제하고 지시 사항을 준수할 수 있는 환자의 능력이나 의지를 제한하는 상태.
8. 뼈의 상태가 불충분하거나 미성숙한 환자에게 이 장치를 사용하는 것은 적절하지 않을 수 있습니다. 의사는 골격이 미성숙한 환자에게 정형외과 수술을 수행하기 전에 뼈 및/또는 연조직의 질을 주의 깊게 평가해야 합니다. 본 장치의 사용 및 하드웨어나 삽입물의 배치는 절대로 성장판을 가로지르거나, 방해 또는 지장을 주어서는 안 됩니다.

주의 사항
1. 미국 연방법에 따라 이 기기의 판매는 의사나 의사의 지시를 받은 사람으로 제한합니다.
2. 사용하기 전에 사용 설명서를 숙지하십시오.
3. 수술기법에 대한 지식을 비롯한 수술 전, 수술 중 및 수술 후 절차 이행과 이식 장치에 대한 적절한 선택 및 배치는 이 장치의 성공적인 활용을 위한 중요 고려사항입니다. 보다 자세한 내용이나 시연을 원하는 경우 지역 Stryker 대리점으로 연락하십시오.

경고
1. 본 장치는 일회용의 삽입형 내부 고정 장치입니다. 개봉되거나 사용되지 않은 모든 제품은 폐기하십시오.
2. 이 장치의 사용과 제한에 관한 자세한 설명이 환자에게 제공되어야 합니다.
3. 삽입 장치에 적용되는 유해한 부하를 피하기 위해 의사가 처방하는 수술 후 요법이 엄격히 지켜져야 합니다.
4. 뼈/연조직의 생물학적 치유를 위해 근접 부위의 움직임을 제한해야 합니다.
5. 수술 후 치유가 완료될 때까지 이 장치에 의한 고정이 보호되어야 합니다. 본 장치는 생물학적 부착에 필요한 시간 동안 연조직과 뼈 또는 뼈와 뼈를 고정하기 위해 고안되었습니다. 이 장치는 절대적인 생체공학적 무결성을 제공하기 위한 것이 아닙니다.
6. 삽입 장치 제거와 관련된 모든 결정은 이차 수술로 인해 환자가 입을 수 있는 잠재적 위험을 고려하여 이루어져야 합니다. 삽입물을 제거한 뒤에는 적절한 수술 후 관리가 이루어져야 합니다.
7. 이식편이 멸균 수술 부위 밖으로 절대로 떨어져 나가지 않게 해야하며 특히 이식편이 루프를 통해 장착되거나 버튼을 배치하는 경우에는 각별한 주의를 기울여야 합니다.
8. 이식 장치 루프의 두께를 고려하지 않고 이식편 직경을 측정하게 되면 수술 시간이 길어지거나 루프 조절이 더 어려워질 수 있습니다.
9. 이식편과 상호작용하는 뼈 터널 가장자리를 세척하지 못하면 수술 시간이 길어지거나 루프 조절이 더 어려워질 수 있습니다.
10. 총 터널 길이 및 소켓 길이를 측정하고 나타내지 못하면 수술 시간이 길어지거나 소켓 내 이식편 길이가 부적절할 수 있습니다.
11. 버튼이 터널을 빠져나온 것이 확인될 때까지 플립형 봉합사가 당겨지기를 기다리지 못하면 버튼이 터널 내부에 박히게 될 수 있으며 이로 인해 수술 시간이 길어질 수 있습니다.
12. 피질에 버튼을 배치하는 경우 나중에 버튼과 피질 표면 사이에 박힐 수 있는 연조직과의 상호작용을 막기 위해 조심해서 사용하십시오.또한 터널 내부에서 보이는 관절경을 사용하여 버튼의 배치를 볼 수 있게 하는 것은 이러한 위험을 낮춰줄 것입니다.
13. 버튼 및 루프의 고정은 고정될 연조직 또는 뼈를 매우 확실하게 당겨서 항상 확인해야 합니다.
14. 조절형 루프를 동일한 길이로 만들지 못하면 최소한의 최적 루프 길이보다 짧아지고 소켓 내 이식편의 가능한 길이가 줄어들게 됩니다.
15. 말단부를 절단하면서 버튼 상단 길이보다 말단부 길이를 4mm 이상 남겨두어야 합니다.

부작용
1. 감염(심부 및 표재 모두)
2. 장치 재질에 대한 알레르기 및 기타 반응
3. 티타늄 버튼 또는 폴리머 루프의 손상 발생

포장, 라벨 및 멸균
1. 이 장치는 멸균 상태(EO)로 제공됩니다. 재멸균하지 마십시오. 이 장치를 재멸균하면 오염되거나 기능이 저하될 수 있습니다.
2. Stryker 삽입물은 제조공장의 포장 및 라벨표시가 손상되지 않은 상태로 도착한 경우에만 인수해야 합니다. 사용하기 전에 제품 포장의 변경, 손상, 물에 의한 오염 여부를 검사하십시오.
3. 포장이 개봉되었거나 변경된 경우 현지 Stryker 대리점에 문의하십시오.

호환성
1. 조절형 루프 장치의 말단부 절단 시 234-102-100 등의 호환 가능한 봉합사 커터를 이용하여 절단해야 합니다.

MRI 안전 정보
ProCinch 조절형 루프 장치는 MR 환경에서 안전성 및 호환성에 대해 평가받지 않았습니다. 이 장치는 또한 MR 환경에서 가열, 이동 또는 영상 인공음영에 대해서도 검사받지 않았습니다. MR 환경에서 ProCinch 조절형 루프 장치의 안전성은 알려지지 않았습니다. 이 장치를 삽입한 환자를 스캐닝하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

사용 지침
1. 터널 뚫기
   a. 조절형 루프에 의해 추가된 추가 두께를 고려하여 이식편의 크기를 적절히 조절합니다.
   b. 표준 방법을 사용하여 뼈 내부에 원하는 깊이의 터널이나 소켓을 뚫습니다.
   c. 직경 4.5mm 드릴이 버튼 이식 장치의 위치 설정에 사용될 피질을 통해 기존 터널 부분을 뚫는 데 사용되도록 합니다.
2. 버튼 배치
   a. 조절형 루프를 통해 이식편을 장착합니다.
   b. 이 터널을 통해 리드와 플립형 봉합사를 왕복합니다. 역방향 장력 구성을 사용하는 경우(234-102-060), 조절형 루프 말단부 또한 이 터널을 통과하여 왕복하게 됩니다.
   c. 원하는 피질 너머로 터널을 통해 버튼을 위로 잡아 당깁니다. 왕복하는 데 사용하는 봉합사는 이제 폐기할 수 있습니다.
   d. 리드 봉합사와 결합한 플립형 봉합사를 사용하여 버튼이 완전히 젖혀지도록 합니다.
   e. 이식편 아래로 당겨 버튼이 적절히 고정되도록 합니다.
3. 말단부 및 봉합사 관리
   a. 기본 장력 구성을 사용하면(234-102-090), 원하는 경우 말단부를 작용 문맥에서 제거해야 합니다.
   b. 조절형 루프 말단부를 한 번에 몇 밀리미터 정도 서서히 장력을 가해 루프를 원하는 길이로 줄입니다. 역방향 장력 구성을 조절할 때(234-102-060)에는 뼈와 버튼 사이에 연조직이 닿을 위험이 생기지 않도록 하기 위해 이식편과 반대쪽으로 장력을 가해 버튼이 뼈와 같은 높이를 유지하게 하는 것이 좋습니다.
   c. 말단부의 동일한 루프에 나란히 표시되어 있는지 확인합니다.
   d. 버튼 고정 및 루프 고정이 모두 적절하게 되어있는지 확인하기 위해 복구술 수행 시 힘을 가합니다.
   e. 234-102-100과 같은 호환 가능한 봉합사 커터를 사용하여 말단부를 절단합니다.
   f. 해당하는 경우 이식편의 근위부를 고정합니다.
   g. 리드 봉합사와 트레일링(플립) 봉합사를 제거한 후 폐기합니다.

이식 장치 제거
본 장치는 영구 이식을 위해 고안되었습니다. 제거가 필요한 경우, 조직을 버튼 아래로 분리합니다. 그리고 난 후에도 루프가 여전히 하나도 손상되지 않은 경우, 스캘펄을 사용하여 버튼 두 개의 가운데 구멍 사이를 지나가는 루프 부분을 절단합니다. 그리고 버튼과 루프를 회수한 후 견인용 기구로 이식합니다.

보관
습기가 없고 직사광선이 들지 않는 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: ProCinch®, Stryker logo. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Manufactured by:
Stryker Corporation
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com