

Distributed by:

stryker[®]

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION[®] PASSER Needle

REF 3910-900-091



Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

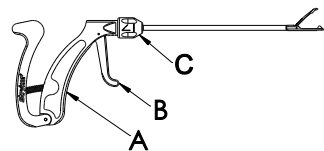


Figure 1

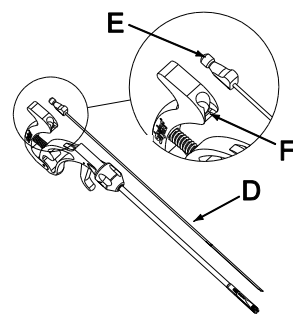


Figure 2

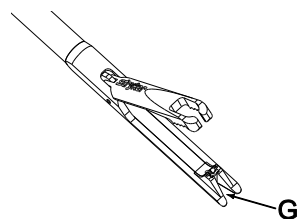


Figure 3

ENGLISH

CHAMPION[®] PASSER Needle

DESCRIPTION

The Champion[®] Passer Needle, when used with the RP 360[®]™ and Champion[®] Suture Passers is an orthopedic manual surgical instrument designed to pass USP#2 braided surgical suture through tissue in either arthroscopic or open surgery. The Champion[®] Passer Needle is only to be used with the RP 360[®]™ Suture Passer (PN 3910-900-090) and Champion[®] Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

FIGURE 1

A. Handle, B. Jaw Lever, C. Hub (PN 3910-900-090)

FIGURE 2

D. Needle, E. Knob, F. Slot

FIGURE 3

G. Slot

MATERIALS

Nitinol
Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)
304 Stainless Steel

INDICATIONS FOR USE

RP 360[®]™ Suture Passer and Champion[®] Suture Passers used with the Champion[®] Passer Needle are indicated for passing suture through tissue in orthopedic surgery.

⚠️ CONTRAINDICATIONS

Do not use on bone or other hard tissue.

⚠️ WARNINGS

1. Federal Law restricts this device to sale, distribution, or use by or on the order of a physician.
2. The RP 360[®]™ and Champion[®] Suture Passer used with the Champion[®] Passer Needle must be used under direct visualization.
3. Use of excessive force to pass the needle through tissue, or striking bone, may cause needle breakage and patient injury.
4. In the rare event of needle breakage, fragments can be located visually or by use of radiographic imaging equipment, and removed manually through the incision site.

⚠️ PRECAUTIONS

1. Prior to use read carefully and in its entirety the instructions for use.
2. The device should be used only by physicians with a thorough understanding of orthopedic procedures.
3. Champion[®] Passer Needles are intended for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.**
4. If the needle gets reused the potential risks include:
 - Needle breakage in instrument or patient.
 - Non-sterile needle resulting in an infection.
 - Unclean needle resulting in an infection.
 - Instrument damage due to compromise of coating on needle.
 - The coating is compromised causing residue to be left in patient.
 - Compromised instrument/needle function - needle won't pass or needle won't carry suture.
5. The Champion(R) Passer Needle should not be passed more than 8 cycles per surgery.

PACKAGING, LABELING AND STERILIZATION

Champion[®] Passer Needle are supplied sterile (gamma radiation) and are intended for single use only. Use only if factory supplied packaging and labeling are intact.

STORAGE: Store in a cool dry place.

INSTRUCTIONS FOR USE

Load the Champion[®] Passer Needle into the Stryker[®] Suture Passer:

1. Locate the cannulated shaft at the proximal end of the Suture Passer (Figure 2). Insert the needle into the cannulation with the fin on the handle oriented in the same direction as the open top jaw of the suture passer. Push the needle forward until the knob drops into the slot in the Suture Passer handle. (Figure 2). Ensure that the needle knob is fully seated in the slot in the Suture Passer handle.

Load Suture:

2. Grasp the distal tip of the passing suture. Slide the suture into the V-shaped slot in the lower jaw (Figure 3) with the free end between the upper and lower jaws. The suture will snap into place. Suture management may be improved if the free end is 2 to 3cm long.

CAUTION: Use only #2 braided surgical suture with the RP 360[®]™ or Champion[®] Suture Passer

and Champion[®] Passer Needle.

If using the device in open surgery omit the following references to arthroscopic cannula.

Introduce and Pass Suture:

3. With the suture loaded, the jaws of the passer closed, and the needle retracted, pass the distal tip of the suture passer through the cannula to the surgical site.
4. When ready to pass suture, open and position the jaws of the Suture Passer at the desired location. Close the jaws by GENTLY squeezing the jaw lever with the first two fingers. To deploy the needle/suture squeeze the handle with the palm while still holding the jaw lever in the closed position.
5. After passing the needle/suture release the grip on the handle to allow the needle to fully retract, while keeping the jaw closed to maintain a grip on the tissue. Grasp the loop of suture that was passed through the tissue with a hook or grasper from another portal. Open the jaws, thereby releasing the tissue, and remove the Suture Passer from the tissue. Close the jaws and remove the suture passer from the cannula. Alternately the loop of suture may be grasped using the jaws of the suture passer (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) or captured within the upper jaw (3910-900-088, 3910-900-089).
6. After removing from the cannula, if the suture is captured within the upper jaw, close the jaw lever then partially deploy the needle, with the palm, opening the trap door and releasing the suture.
7. After completion of the surgery immediately remove and discard the disposable needle.

Rotate Jaw Relative to Handle:

The jaw of the RP 360[®]™ Suture Passer (3910-900-090) may be rotated to four discrete positions (at 90° increments) relative to the handle by grasping the red hub and twisting to the desired location. As the hub is rotated from one position to another the user will feel the hub "snap" into place indicating it is in the correct position. The jaw of the RP 360[®]™ Suture Passer may be rotated relative to the handle at any time during the use of the device, including use after the RP 360[®]™ Suture Passer is in the joint and suture is loaded.

Distribué:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER

Needle

REF 3910-900-091



STÉRILE R 2797

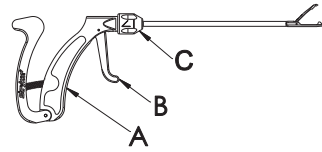


Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

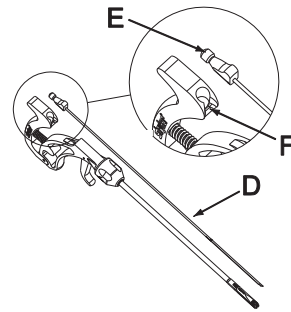
EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

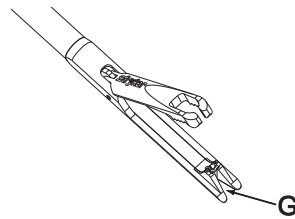
1113-0046 Rev. K 2021-03



Figur 1



Figur 2



Figur 3

FRENCH

CHAMPION® PASSER

Needle

DESCRIPTION

L'aiguille Champion Passer Needle, utilisée avec les passe-fil RP 360™ Suture Passer et Champion® Suture Passer, est un dispositif de chirurgie orthopédique manuel destiné à passer le fil chirurgical tressé USP#2 à travers le tissu en pratiquant une arthroscopie ou une chirurgie ouverte. L'aiguille Champion Passer Needle doit être uniquement utilisée avec les passe-fil RP 360™ Suture Passer (PN 0910-900-090) et Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

SCHÉMA 1

A. Poignée, B. Leviers des mâchoires, C. Raccord (3910-900-090)

SCHÉMA 2

D. Aiguille, E. Bouton, F. Fente

SCHÉMA 3

G. Ouverture

COMPOSANTS

Nitinol
Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
Acier inoxydable 304

INDICATIONS

Les passe-fil RP 360™ Suture Passer et Champion Suture Passer s'utilisent avec l'aiguille Champion Passer Needle pour passer le fil de suture à travers le tissu lors d'une chirurgie orthopédique.

⚠ CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur l'os ou tout autre tissu osseux.

⚠ MISES EN GARDE

- La loi fédérale américaine limite la vente, la distribution ou l'utilisation de cet instrument par et sur ordre d'un médecin.
- L'utilisation des passe-fil RP 360™ Suture Passer et Champion Suture Passer avec l'aiguille Champion Passer Needle doit s'effectuer par une visualisation directe.
- L'utilisation excessive de la force pour passer l'aiguille dans le tissu ou toucher l'os, peut provoquer la rupture de l'aiguille et une lésion du patient.
- Dans les cas rares de rupture d'aiguille, les fragments peuvent être localisés visuellement ou à l'aide d'un équipement d'imagerie médicale et retirés manuellement à travers le site de l'incision.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Lire entièrement et attentivement les instructions avant toute utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour les procédures orthopédiques.
- Les aiguilles Champion Passer Needle sont exclusivement destinées à Q'UN USAGE UNIQUE. NE PAS STÉRILISER OU RÉUTILISER.
- Si l'aiguille est réutilisée, les risques suivants sont possibles :
 - cassure de l'aiguille, dans l'instrument ou le patient
 - infection provoquée par une aiguille non stérile
 - infection provoquée par une aiguille souillée
 - dommage à l'instrument si le revêtement de l'aiguille est fragilisé
 - introduction de résidus du revêtement fragilisé dans le patient
 - fonctionnement compromis de l'instrument/aiguille - risque que l'aiguille ne passe pas ou n'entraîne plus correctement le fil de suture
- L'aiguille ne doit pas être passée plus de 8 cycles par chirurgie.

EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET STÉRILISATION

Les aiguilles Champion Passer Needle sont fournies stériles (radiation gamma) et exclusivement destinées à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage et l'étiquetage de fabrication sont altérés.

CONSERVATION

Stocker dans un endroit frais et sec.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Insérer l'aiguille Champion Passer Needle dans le passe-fil Stryker Suture Passer:

- Localiser le manche cannelé à la fin du passe-fil (Schéma 2). Insérer l'aiguille dans la canule avec l'ailette du manche orienté dans le même sens que la mâchoire supérieure ouverte du passe-fil. Pousser l'aiguille RP 36™ Champion Passer Needle vers l'avant jusqu'à ce que le bouton soit enclenché dans la fente de la poignée du passe-fil (Schéma 2). S'assurer que le bouton de l'aiguille soit complètement enclenché dans la fente de poignée du passe-fil.

Insérer le fil de suture :

- Attraper l'extrémité distale du fil de suture à passer. Faire glisser le fil dans la fente en forme de V de la mâchoire inférieure (Schéma 3) et avec l'autre extrémité libre entre les mâchoires supérieures et inférieures. Le fil se mettra en place. La réalisation de la suture peut être optimisée en conservant une longueur de 2 à 3 cm de l'extrémité libre.

ATTENTION : Utiliser uniquement le fil chirurgical tressé #2 avec le dispositif RP 360™ Suture Passer ou Champion

Suture Passer et l'aiguille Champion Passer Needle.
En cas d'utilisation du dispositif par chirurgie ouverte, ne pas tenir compte des indications qui suivent sur la canule arthroscopique.

Introduire et passer le fil :

- Lorsque le fil est en place, les mâchoires du passe-fil fermées et l'aiguille rétractée, passer l'extrémité distale du passe-fil à travers la canule sur le site de l'incision.
- Pour passer le fil, ouvrir et positionner les mâchoires du passe-fil sur le site désiré. Fermer les mâchoires en serrant DOUCEMENT le levier des mâchoires avec les deux premiers doigts de la main. Pour déployer l'aiguille/le fil, serrer la poignée avec la paume tout en maintenant le levier des mâchoires en position fermée.
- Après le passage de l'aiguille/suture, relâchez la prise sur la poignée pour permettre à l'aiguille de se rétracter complètement, tout en maintenant les mâchoires fermées (pour exercer un contrôle sur le tissu. Attraper la boucle de la suture passée à travers le tissu à l'aide d'un crochet ou d'une pince depuis une autre voie. Ouvrir les mâchoires en libérant ainsi le tissu et retirer le passe-fil du tissu. Fermer les mâchoires et enlever le passe-fil de la canule. Alternativement, il est possible d'attraper la boucle de la suture à l'aide des mâchoires du passe-fil (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) ou capturés dans la mâchoire supérieure (3910-900-088, 3910-900-089).
- Après avoir retiré de la canule, si la suture est capturée dans la mâchoire supérieure, fermez le levier de la mâchoire alors déployer partiellement l'aiguille, avec la paume, l'ouverture de la trappe et de libérer la suture.
- Une fois l'opération chirurgicale terminée, enlever et jeter l'aiguille jetable.

Tourner les mâchoires avec la poignée :

Les mâchoires du passe-fil RP 360™ Suture Passer (3910-900-090) peuvent être tournées selon quatre positions différentes (incrément de 90°) reliée à la poignée en attrapant le raccord rouge et en le positionnant sur la position désirée. Une fois le raccord tourné d'une position à une autre, l'utilisateur pourra sentir son enclenchement, indiquant qu'il est dans la bonne position. Les mâchoires du passe-fil RP 360™ Suture Passer peuvent être tournées avec la poignée à tout moment pendant son utilisation, y compris après que le RP 360™ Suture Passer ait pénétré le joint et la suture ait été insérée.

Vertrieb:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091



STERILE R CE 2797



Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

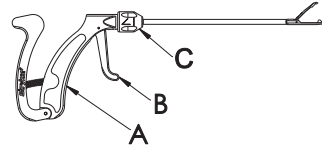


Abb. 1

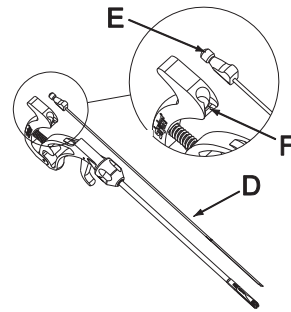


Abb. 2

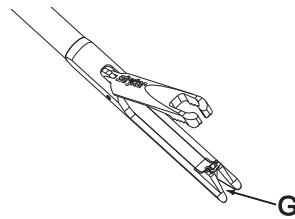


Abb. 3

GERMAN

CHAMPION® PASSER

Needle

BESCHREIBUNG

Die Champion Passer Needle zur Verwendung mit Suture Passer RP 360°™ und Champion® ist ein manuelles Instrument für die orthopädische Chirurgie, mit dem sich chirurgische Flechnähte vom Typ USP Nr. 2 bei arthroskopischen oder offenen Eingriffen auch durch das Gewebe führen lassen. Die Champion Passer Needle darf nur zusammen mit dem Suture Passer RP 360°™ (Teile-Nr 3910-900-090) und Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

ABBILDUNG 1

A. Handgriff, B. Spannbackenhebel, C. Kolben (3910-900-090)

ABBILDUNG 2

D. Nadel, E. Einstellknopf, F. Führungsnute

ABBILDUNG 3

G. Führungsnute

MATERIAL

Nitinol
Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat (ABS)
Edelstahl 304

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Suture Passer RP 360°™ und Suture Passer Champion zur Verwendung mit der Champion Passer Needle sind zur Führung von chirurgischen Nähten durch Gewebe bei orthopädischen Eingriffen indiziert.

⚠ GEGENANZEIGEN

Nicht zur Verwendung in Knochen oder sonstigen harten Gewebeteilen.

⚠ WARNUNGEN

- Nach US-Bundesrecht darf der Verkauf, Vertrieb und Gebrauch dieses Gerätes nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.
- Die Verwendung von Suture Passer RP 360°™ und Champion zusammen mit der Champion Passer Needle darf nur unter direkter Visualisierung erfolgen.
- Der Einsatz übermäßiger Gewaltanwendung beim Durchführen der Nadel durch Gewebe oder ein Aufprall auf Knochen können zum Bruch der Nadel und zur Verletzung des Patienten führen.
- In dem seltenen Fall, dass die Nadel bricht, können ihre Fragmente visuell oder durch Verwendung radiographischer Abbildungsgeräte lokalisiert und manuell durch die Einschnittstelle entfernt werden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie sich vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung sorgfältig und vollständig durch.
- Das Gerät sollte ausschließlich von Ärzten mit einer gründlichen Kenntnis orthopädischer Prozeduren verwendet werden.
- Die Champion Passer Needle RP 360°™ ist NUR ZUR EINMALVERWENDUNG gedacht. NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.
- Eine Wiederverwendung der Nadel ist u.a. mit den folgenden potentiellen Risiken verbunden:
 - Bruch der Nadel im Gerät oder im Körper des Patienten
 - Durch nicht-sterilisierte Nadeln verursachte Infektionen
 - Durch ungereinigte Nadeln verursachte Infektionen
 - Durch abgenutzte Nadelbeschichtung verursachte Beschädigungen am Gerät
 - Durch abgenutzte Nadelbeschichtung verursachte Rückstände im Körper des Patienten
 - Fehlerhafte Geräte-/Nadelfunktion- die Nadel lässt sich nicht durchziehen oder ist nicht instand, die chirurgische Naht zu tragen
- Die Nadel sollte nicht mehr als 8 Zyklen pro Operation durchlaufen werden.

VERPACKUNG, ETIKETTIERUNG UND STERILISIERUNG

Die Champion Passer Needle wird in sterilem Zustand (Gammastrahlung) geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch gedacht. Bitte nur verwenden, wenn die vom Hersteller vorgesehene Verpackung und Etikettierung unversehrt sind.

LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Laden der Champion Passer Needle in den Stryker Suture Passer:

- Lokalisieren Sie den Kanülienschiff am proximalen Ende des Suture Passer RP 360°™ (Abbildung 2). Setzen Sie die Nadel in die Kanülierung ein, wobei die Rippe des Handgriffs in dieselbe Richtung weisen muss wie die geöffnete Aufsatzbacke des Suture Passer RP 360°™. Drücken Sie die Nadel nach vorne, bis der Knäufel in die im Einstellhebel des Suture Passer befindliche Führungsnute einrastet (Abbildung 2). Vergewissern Sie sich, dass der Nadelkolben vollständig in der Führungsnute am Einstellhebel des Suture Passer sitzt.

Laden des Fadens:

- Erfassen Sie die distale Spitze des Führungsfadens. Schieben Sie den Faden in die V-förmige Führungsnute in der unteren Backe (Abbildung 3), wobei das freie Ende zwischen der oberen und der unteren Backe liegen sollte. Der Faden rastet ein. Die Handhabung des Fadens kann verbessert werden, wenn das freie Ende 2 bis 3 cm lang ist.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich chirurgischen Flechtfa den Nr. 2 für den Suture Passer RP 360°™ oder Champion

und die Champion Passer Nadel.

Bei Verwendung des Gerätes bei offenen Eingriffen lassen Sie bitte den nachfolgenden Verweis auf arthroskopische Kanüle unbeachtet.

Einführen und Führen des Fadens:

- Sobald der Faden geladen und die Backen des Führungsgerätes geschlossen sind, führen Sie das distale Ende des Fadenführers durch die Kanüle (verwenden Sie eine mindestens 6,5mm große Kanüle) bis zur chirurgischen Eingriffsstelle.
- Sobald Sie zum Führen des Fadens bereit sind, öffnen und positionieren Sie die Backen des Suture Passer an der gewünschten Stelle. Schließen Sie die Backen durch VORSICHTIGES Drücken des Spannbackenhebels mit den ersten beiden Fingern der Hand. Zum Starten der Nadel bzw. des Fadens drücken Sie den Griff mit der Handfläche nach unten und halten Sie dabei gleichzeitig den Backenhebel weiterhin in geschlossener Position.
- Nach Führen der Nadel bzw. des Fadens lösen Sie Ihren Griff vom Einstellhebel und lassen Sie die Nadel vollständig zurückfahren, während Sie die Backen zum Festhalten des Gewebes geschlossen halten. Greifen Sie die Nadelschleife, die durch das Gewebe geführt war, mit einem Haken oder einem Greifer aus einem anderen Portal. Öffnen Sie die Backen, so dass das Gewebe freigegeben wird, und entfernen Sie den Suture Passer vom Gewebe. Schließen Sie die Backen und entfernen Sie den Nahtführer von der Kanüle. Alternativ können Sie die Fadenschleife auch mit Hilfe der Backen des Suture Passers (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) oder innerhalb des oberen Backens (3910-900-088, 3910-900-089) festhalten.
- Falls die Naht nach Entfernung aus der Kanüle innerhalb des oberen Backens festsetzt, schließen Sie den Backenhebel, anschließend setzen Sie die Nadel teilweise mit der Handfläche ein, so dass die Falltüre sich öffnet und die Naht freigegeben wird.
- Entfernen und entsorgen Sie die Einwegnadel unmittelbar nach Beendigung des Eingriffs.

Drehen Sie die Backen relativ zum Einstellknopf:

Die Backe des Suture Passer RP 360°™ (3910-900-090) kann in bis zu vier verschiedene Positionen (bei jeweils 90° Verschiebung) relativ zum Einstellknopf gedreht werden, indem Sie den roten Kolben ergreifen und ihn in die gewünschte Position drehen. Während der Kolben von einer Position in eine andere gedreht wird, kann sich der Nutzer anhand des „Einrastens“ des Kolbens vergewissern, dass dieser in der richtigen Position ist. Die Backe des Suture Passer RP 360°™ kann jederzeit während des Gebrauchs des Gerätes relativ zum Einstellknopf verdreht werden, auch wenn sich der Suture Passer RP 360°™ z.B. in der Naht befindet und der Faden geladen ist.

Distribuito da:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091



STERILE R **CE** 2797



Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

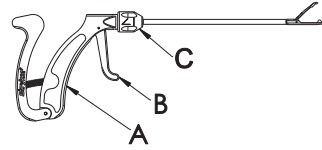


Figura 1

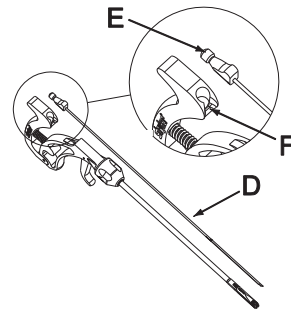


Figura 2

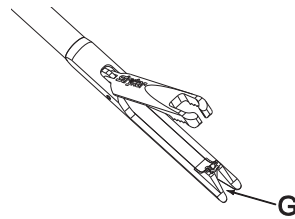


Figura 3

ITALIAN

CHAMPION® PASSER

Needle

DESCRIZIONE

Il Passer Needle Champion, se usato con i Suture Passer RP 360°™ e Champion®, è uno strumento chirurgico ortopedico manuale destinato al passaggio di sutura chirurgica intrecciata USP#2 attraverso i tessuti in artroscopia o chirurgia aperta. Il Passer Needle Champion va usato esclusivamente con il Suture Passer RP 360°™ (PN 3910-900-090) e il Suture Passer Champion (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

FIGURA 1

A. Impugnatura, B. Leva della ganasce, C. Mozzo (3910-900-090)

FIGURA 2

D. Ago, E. Capocchia, F. Incavo

FIGURA 3

G. Incavo

MATERIALI

Nitinol
Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
Acciaio inox 304

INDICAZIONI PER L'USO

I Suture Passer RP 360°™ e Champion®, se usati con il Passer Needle Champion, sono indicati per il passaggio di sutura attraverso i tessuti in chirurgia ortopedica.

CONTROINDICAZIONI

Non usare su ossa o altri tessuti duri.

AVVERTENZE

- Le Leggi Federali riservano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo apparecchio esclusivamente ai medici o dietro ricetta medica.
- I Suture Passer RP 360°™ e Champion® usati con il Passer Needle Champion devono essere usati sotto controllo visivo diretto.
- L'applicazione di una forza eccessiva nel passaggio dell'ago attraverso il tessuto o il contatto con le ossa può provocare la rottura dell'ago e lesioni al paziente.
- Nella rara eventualità di rottura dell'ago sarà possibile localizzare i frammenti a vista o mediante l'uso di attrezzature di imagingografia radiografica e rimuoverli manualmente attraverso il sito di incisione.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso leggere attentamente e interamente le istruzioni per l'uso.
- L'apparecchio deve essere usato esclusivamente da un medico con profonda comprensione delle procedure ortopediche.
- I Passer Needle Champion sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RI-STERILIZZARE NÉ RIUSARE.**
- Alcuni possibili rischi del riutilizzo dell'ago:
 - Rottura dell'ago nello strumento o all'interno del corpo del paziente.
 - Mancanza di sterilità e conseguente infezione.
 - Insufficiente pulizia e conseguente infezione.
 - Danneggiamento dello strumento dovuto a pecche del rivestimento dell'ago.
 - Vizi nel rivestimento causano il rilascio di residui nel corpo del paziente.
 - Funzionalità compromessa di strumento/ago - l'ago non passa o l'ago non trasporta il filo di sutura.
- L'ago non deve essere passato più di 8 cicli per intervento chirurgico.

IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA E STERILIZZAZIONE

I Passer Needle Champion vengono forniti sterili (a radiazione gamma) e si intendono esclusivamente monouso. Usare solamente se la confezione e le etichette fornite dal fabbricante sono intatte.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Montaggio del Champion Passer Needle sullo Stryker Suture Passer:

- Individuare lo stelo con cannula all'estremità prossimale del Suture Passer (figura 2). Inserire l'ago nella cannula con l'aletta dell'impugnatura orientata nella stessa direzione della ganasce superiore aperta del Suture Passer. Spingere l'ago in avanti finché la capocchia si inserisce nell'incavo dell'impugnatura del Suture Passer (figura 2). Assicurarsi che la capocchia dell'ago si trovi interamente all'interno dell'incavo nell'impugnatura del Suture Passer.

Montaggio della sutura:

- Prendere l'estremità distale della sutura passante. Infilare la sutura nell'apertura a V della ganasce inferiore (figura 3) con l'estremità libera tra la ganasce superiore e quella inferiore. La sutura si sistemerà al suo posto. La migliore manipolazione della sutura si ottiene quando l'estremità libera è lunga da 2 a 3 cm.

ATTENZIONE: usare esclusivamente la sutura chirurgica intrecciata n° 2 con i Suture Passer Champion e RP 360°™ e il Passer Needle Champion.

Se si usa l'apparecchio per chirurgia aperta, ignorare i riferimenti che seguono sulla cannula artroscopica.

Introduzione e passaggio della sutura:

- Con la sutura montata, le ganasce del Suture Passer chiuse e l'ago ritratto, infilare l'estremità distale del Suture Passer attraverso la cannula (usare una cannula di almeno 6,5 mm) fino al sito dell'intervento.
- Quando si è pronti a far passare la sutura, aprire e posizionare le ganasce del Suture Passer RP 360°™ nel punto desiderato. Chiudere le ganasce premendo **DELICATAMENTE** la leva delle ganasce tra le prime due dita. Per dispiegare il complesso ago/sutura stringere l'impugnatura con il palmo mantenendo la leva della ganasce in posizione chiusa.
- Dopo aver fatto passare l'ago con la sutura, allentare la presa dell'impugnatura per lasciare che l'ago si ritragga completamente, mantenendo la ganasce chiusa in modo da applicare la presa su tessuto. Prendere la parte della sutura passata attraverso il tessuto con un gancio o un fermo da un altro portale. Aprire le ganasce, rilasciando così il tessuto, e rimuovere il Suture Passer dal tessuto. Chiudere le ganasce e rimuovere il Suture Passer dalla cannula. In alternativa è possibile serrare la parte passata della sutura con le ganasce del Suture Passer ((3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) o catturarla con la ganasce superiore (3910-900-088, 3910-900-089).
- Dopo avere rimosso la cannula, se la sutura è catturata all'interno della ganasce superiore, chiudere la leva della ganasce, dispiegare parzialmente l'ago con il palmo della mano, aprendo la botola e rilasciando la sutura.
- Una volta completato l'intervento, rimuovere immediatamente e gettare l'ago monouso.

Rotazione della ganasce rispetto all'impugnatura:

È possibile ruotare la ganasce del Suture Passer RP 360°™ (3910-900-090) rispetto all'impugnatura in quattro posizioni i prestabiliti (con incrementi di 90°) ruotando il mozzo rosso fino alla posizione desiderata. Ruotando il mozzo da una posizione all'altra si avvertiranno degli "scatti" che ne indicano il corretto posizionamento. È possibile ruotare la ganasce del Suture Passer RP 360°™ rispetto all'impugnatura in qualsiasi momento durante l'uso del dispositivo, anche dopo che il Suture Passer RP 360°™ è stato introdotto nell'articolazione e con la sutura montata.

Distribuído por

stryker[®]

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION[®] PASSER Needle

REF 3910-900-091



STERILE R 2797

Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

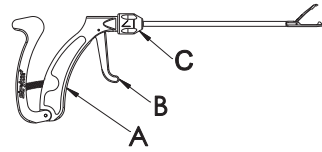


Figura 1

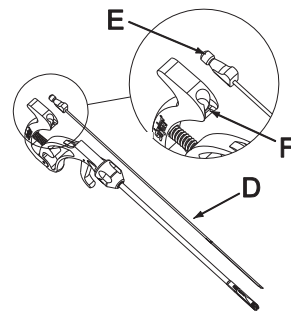


Figura 2

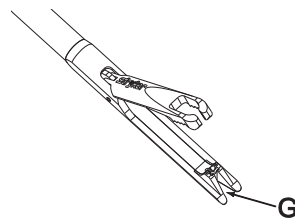


Figura 3

PORTUGUESE

CHAMPION[®] PASSER

Needle

DESCRIÇÃO

O Champion Passer Needle, quando utilizado com o RP 360[™] e o Champion Suture Passer, é um instrumento cirúrgico manual ortopédico concebido para passar suturas cirúrgicas entrançadas USP n.º 2 através do tecido em cirurgia artroscópica e /ou aberta. O Champion Passer Needle deve apenas ser utilizada com o RP 360[™] Suture Passer (PN 3910-900-090) e o Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

Figura 1

A. Pega, B. Alavanca da Mandíbula, C. Eixo (3910-900-090)

Figura 2

D. Agulha, E. Saliência, F. Ranhura

Figura 3

G. Ranhura

MATERIAIS

Nitínel
Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Aço Inox 304

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Suture Passer RP 360[™] e o Champion Suture Passer utilizado com o Champion Passer Needle é indicado para passar suturas através do tecido na cirurgia ortopédica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar sobre o osso ou outro tecido duro.

ADVERTÊNCIAS

1. A lei federal só permite a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo por médicos ou por indicação destes.
2. O RP 360[™] e o Champion Suture Passer utilizado com Champion Passer Needle tem de ser utilizado sob visualização direta.
3. A utilização de força excessiva para passar a agulha através do tecido ou o facto de atingir um osso pode partir a agulha e ferir o doente.
4. Na rara eventualidade de quebra da agulha, os fragmentos podem ser localizados visualmente ou através da utilização de equipamento de imagem radiográfica e removidos manualmente através do local de incisão.

PRECAUÇÕES

1. Antes de utilizar leia cuidadosa e integralmente as instruções de utilização.
2. Este dispositivo deve ser apenas utilizado por médicos com um conhecimento profundo de procedimentos ortopédicos.
3. Os Champion Passer Needles destinam-se a APENAS UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR OU REUSAR.
4. Se a agulha for reutilizada, os potenciais riscos incluem:
 - Quebra da agulha no instrumento ou no doente
 - Agulha não esterilizada resultando em infecção
 - Agulha não limpa resultando em infecção
 - Danos no instrumento devido ao comprometimento do revestimento da agulha
 - O revestimento fica comprometido deixando resíduos no doente
 - Função do instrumento/da agulha comprometida – a agulha não irá passar ou a agulha não irá executar a sutura
5. A agulha não deve passar mais de 8 ciclos por cirurgia.

EMBALAGEM, ETIQUETAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Os Champion Passer Needles são fornecidos esterilizados (radiação gama) e destinam-se a uma única utilização. Utilizar apenas se a embalagem e etiquetagem fornecidas de fábrica se encontrarem intactas.

ARMAZENAMENTO

Armazenar num local fresco e seco.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Coloque a Champion Passer Needle no Stryker Suture Passer:

1. Localize o orifício da cânula na extremidade proximal do Suture Passer (Figura 2). Insira a agulha na cânula com a aleta na pega orientada na mesma direcção que a mandíbula superior aberta no Suture Passer. Empurre a agulha para a frente até a saliência encaixar na ranhura na pega do Suture Passer. (Figura 2). Certifique-se de que a saliência da agulha está completamente encaixada na ranhura na pega do Suture Passer

Carregar Sutura:

2. Segure a extremidade distal para a passagem da sutura. Faça deslizar a sutura para a ranhura em forma de V na mandíbula inferior (Figura 3) com a extremidade livre entre as mandíbulas superior e inferior. A sutura irá encaixar no sítio. A gestão de suturas pode ser melhorada se a extremidade livre tiver entre 2 a 3 cm de comprimento.

PRECAUÇÃO: Utilize apenas a sutura cirúrgica entrançada n.º 2 com o RP 360[™] o Champion Suture Passer e Champion Passer Needle.

Se utilizar o dispositivo numa cirurgia aberta ignore as seguintes referências à cânula artroscópica.

Introduzir e Passar Suturas:

3. Com a sutura carregada, as mandíbulas da pinça fechadas e a agulha retraída passe a extremidade distal do Suture Passer através da cânula no local da incisão cirúrgica.
4. Quando estiver preparado para passar a sutura, abra e posicione as mandíbulas do Suture Passer no local desejado. Feche as mandíbulas apertando CUIDADOSAMENTE a alavanca da mandíbula com os dois primeiros dedos. Para aplicar a agulha/sutura, apertar a pega com a palma da mão, enquanto continua a segurar a alavanca da mandíbula na posição fechada.
5. Após passar a agulha/sutura, alivie a pressão na pega para a sutura (permitir que a agulha se retraia completamente, enquanto mantém a mandíbula fechada para manter pressão sobre o tecido. Segure o laço do fio da sutura que passou pelo tecido com um gancho ou pinça a partir de outro ponto de entrada. Abra as mandíbulas roitando assim o tecido, e retire o Suture Passer do tecido. Feche as mandíbulas e retire o Suture Passer da cânula. Alternadamente, o laço da sutura pode ser segurado utilizando as mandíbulas do Suture Passer (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) ou capturado dentro da mandíbula superior (3910-900-088, 3910-900-089).
6. Após a remoção da cânula, se a sutura é capturada dentro do maxilar superior, feche a alavanca de mandíbula, em seguida, implantar parcialmente a agulha, com a palma da mão, abrindo a porta da armadilha e liberar a sutura.
7. Após a conclusão da cirurgia, retire imediatamente e elimine a agulha descartável.

Rodar a Mandíbula Relativamente à Pega:

A mandíbula do RP 360[™] Suture Passer (3910-900-090) pode ser posicionada em quatro posições distintas (em aumentos de 90°) relativamente à pega agarrando o eixo vermelho e rodando-o para o local pretendido. À medida que o eixo é rodado de uma posição para outra, o usuário irá sentir o eixo a "encaixar" no local indicando que se encontra na posição correta. A mandíbula do Suture Passer RP 360[™] pode ser posicionada relativamente à pega a qualquer momento durante a utilização do dispositivo, incluindo a utilização depois de o Suture Passer se encontrar na articulação e a sutura ser carregada.

Distribuido por:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091



STERILE R CE 2797

Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

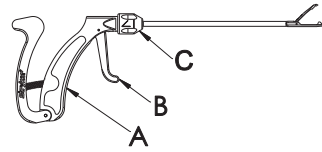


Figura 1

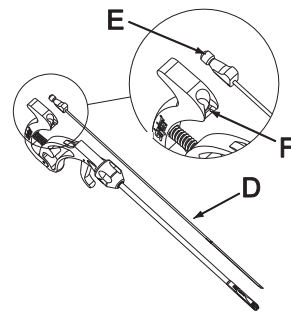


Figura 2

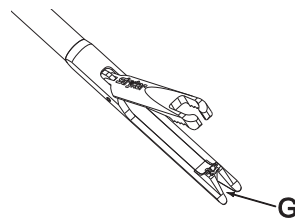


Figura 3

SPANISH

CHAMPION® PASSER

Needle

DESCRIPCIÓN

El Porta Agujas Champion, cuando se utiliza con los Conductores de Sutura RP 360™ y Champion®, es un instrumento quirúrgico manual ortopédico diseñado para pasar una sutura quirúrgica trenzada USP#2 a través del tejido ya sea en una cirugía artroscópica o abierta. El Porta Agujas Champion sólo se deberá utilizar con el Conductor de Sutura RP 360™ (NP 3910-900-090) y el Conductor de Sutura Champion (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

FIGURA 1

A. Mango, B. Palanca para mordaza, C. Cono (3910-900-090)

FIGURA 2

D. Aguja, E. Perilla, F. Muesca

FIGURA 3

G. Muesca

MATERIALES

Nitínilo
Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS, en inglés)
Acero inoxidable 304

INDICACIONES DE USO

Se indica el uso del Conductor de Sutura RP 360™ y los conductores de sutura Champion con el Porta Agujas Champion para pasar una sutura a través de un tejido en una cirugía ortopédica.

⚠ CONTRAINDICACIONES

No utilizar sobre el hueso u otro tejido duro.

⚠ ADVERTENCIAS

1. La ley federal restringe la venta, distribución de este dispositivo a un médico o su utilización por parte de un médico o bajo orden de éste.
2. El Conductor de Sutura RP 360™ y Champion que se usa con el Porta Agujas Champion debe utilizarse bajo visualización directa.
3. El uso excesivo de fuerza para pasar la aguja a través del tejido, o golpear un hueso puede causar la rotura de la aguja y la lesión del paciente.
4. En el caso poco frecuente de rotura de aguja, se pueden localizar fragmentos visualmente o mediante el uso de equipo de imágenes radiográficas y se los puede quitar manualmente a través del sitio de incisión.

⚠ PRECAUCIONES

1. Antes de usarlo, leer cuidadosamente y por completo las instrucciones de uso.
2. Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la comprensión total de los procedimientos ortopédicos.
3. Los Porta Agujas Champion son para SÓLO UN USO. NO ESTERILICE NI USE NUEVAMENTE.
4. Si se reutiliza la aguja, los riesgos potenciales son los siguientes:
 - Rotura de la aguja en el instrumento o en el paciente
 - Aguja no esterilizada que resulte en una infección
 - Aguja sucia que resulte en una infección
 - Daño al instrumento debido a compromiso en el recubrimiento de la aguja
 - El recubrimiento está comprometido dejando residuos en el paciente
 - Instrumento/función de la aguja comprometido/a: la aguja no pasa o no puede transportar la sutura
5. La aguja no debe pasarse más de 8 ciclos por cirugía.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

Los Porta Agujas Champion se entregan esterilizadas (con radiación gamma) y tienen solamente un único uso. Utilizarlas sólo si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE USO

Cargar Los Porta Agujas Champion en el Conductor de Sutura Stryker:

1. Ubicar la barra canulada en el extremo proximal del Conductor de Sutura (Figura 2). Insertar la aguja en la canulación con la rebarba sobre el mango orientado en la misma dirección que la superficie abierta del conductor de sutura. Presionar la aguja hacia delante hasta que la perilla baje hacia dentro del mango del conductor de sutura. (Figura 2). Asegurarse de que la perilla de la aguja esté completamente apoyada en la muesca del mango del conductor de sutura.

Cargar la sutura:

2. Tomar el extremo más distal de la sutura que se está pasando. Deslizar la sutura en la muesca en forma de V en la mordaza más baja (Figura 3) con el extremo libre entre las mordazas superiores e inferiores. La sutura cerrará a presión. Se puede mejorar el manejo de la sutura si el extremo libre es de 2 a 3 cm. de largo.

PRECAUCIÓN: Utilizar sólo la sutura quirúrgica trenzada #2 con el RP 360™ o el Conductor de Sutura Champion y el Porta Agujas Champion.

Si se utiliza el dispositivo en una cirugía abierta, omitir las siguientes referencias a la cánula de artroscopia.

Introducir y pasar la sutura:

3. Con la sutura cargada, las mordazas del conductor cerradas y la aguja retraída, pasar el extremo distal del conductor de sutura a través de la cánula al sitio de cirugía.
4. Cuando esté listo para pasar la sutura, abrir y colocar las mordazas del Conductor de Sutures en el lugar deseado. Cerrar LENTAMENTE las mordazas apretando la palanca para mordaza con los dos primeros dedos. Para utilizar la aguja/sutura, apretar el mango con la palma mientras aún mantiene la palanca para mordaza en la posición de cerrado.
5. Después de pasar la aguja/sutura, liberar el sujetador sobre el mango para permitir que la aguja se retracte completamente, mientras se mantiene cerrada la mordaza para mantener un sujetador sobre el tejido. Tomar el lazo de la sutura que se pasó a través del tejido con un gancho o dispositivo de agarre desde otro portal. Abrir las mordazas, de esta forma se libera el tejido, y quitar el Conductor de Sutura del tejido. Cerrar las mordazas y quitar el conductor de sutura de la cánula. Como alternativa, el lazo de la sutura se puede tomar utilizando las mordazas del conductor de sutura (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) o capturando dentro de la mordaza superior (3910-900-088, 3910-900-089).
6. Después de quitar el Conductor de la cánula, si la sutura es capturada dentro de la mordaza superior, cierre la palanca para mordaza y despliegue la aguja parcialmente, con la palma de la mano, abriendo el espacio y soltando la sutura.
7. Después de completar la cirugía, quitar y desechar de inmediato la aguja descartable.

Rotar la mordaza en relación al mango:

La mordaza del Conductor de Sutura RP 360™ (3910-900-090) se puede rotar a cuatro posiciones diferentes (en incrementos de 90°) relacionadas con el mango, tomando el cono rojo y girándolo hasta la ubicación deseada. A medida que el cono se rota de una posición a otra, el usuario sentirá que el cono "cerrará a presión" indicando que se encuentra en la posición correcta. La mordaza del RP 360™ Suture Passer se puede rotar en relación al mango en cualquier momento durante la utilización del dispositivo, incluyendo el uso después de que el RP 360™ Suture Passer esté en la junta y se cargue la sutura.

Distributie door:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER

Needle

REF 3910-900-091

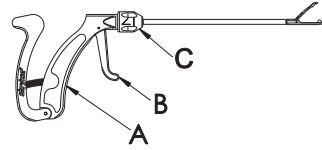


STERIEL R 2797

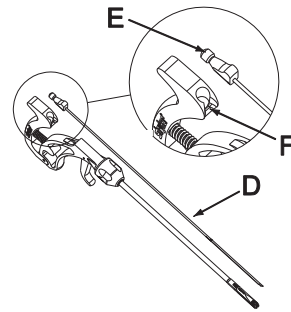
Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

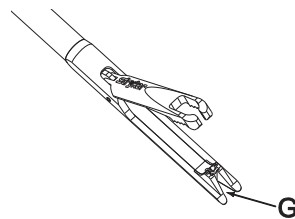
1113-0046 Rev. K 2021-03



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

DUTCH

CHAMPION® PASSER

Needle

BESCHRIJVING:

De Champion Passer Needle, wanneer gebruikt met de RP 360™ en Champion® Suture Passer, is een orthopedisch manueel chirurgisch instrument dat ontworpen is om de chirurgische hechtingsdraad USP nr. 2 door weefsel heen te geleiden in arthroscopische of open chirurgie. De Champion Passer Needle is uitsluitend te gebruiken met de RP 360™ Suture Passer (PN 3910-900-090) en Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-088, 3910-900-089).

FIGUUR 1

A. Handvat, B. Kaakhefboom, C. Naaf (3910-900-090)

FIGUUR 2

D. Naald, E. Knop, F. Gleuf

FIGUUR 3

G. Gleuf

MATERIALEN

Nitinol
Acrylonitril butadiene styreen (ABS)
304 roestvrij staal

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

RP 360™ Suture Passer en Champion Suture Passers gebruikt met de Champion Passer Needle is geïndiceerd voor het geleiden van draad door weefsel in orthopedische chirurgie.

⚠ CONTRA-INDICATIES

Mag niet gebruikt worden op bot of ander hard weefsel.

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Onder federale wetgeving mag dit instrument slechts verkocht, gedistribueerd of gebruikt worden door of op bestelling van een arts.
- De RP 360™ and Champion Suture Passer gebruikt met de Champion Passer moet onder directe visualisatie gebruikt worden.
- Gebruik van bovenmatige kracht om de naald door het weefsel te geleiden, of het raken van bot, kan de naald breken en de patiënt verwonden.
- In het zeldzame geval dat de naald breekt, kunnen fragmenten visueel of met gebruik van radiografische beeldvormingsuitrusting teruggevonden worden. en manueel via de incisie verwijderd worden.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig en volledig voorafgaand aan gebruik.
- Dit instrument mag uitsluitend gebruikt worden door artsen met grondige kennis van orthopedische procedures.
- Champion Passer Needles zijn uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF HERGEBRUIKEN.
- Indien de naald wordt hergebruikt, zijn de eventuele risico's onder andere:
 - Breken van de naald in instrument of patiënt
 - Niet-steriele naald, leidend tot infectie
 - Vuile naald, leidend tot infectie
 - Beschadiging van instrument door aantasting van de deklaag op de naald
 - De deklaag is aangetast, waardoor restanten in de patiënt achterblijven
 - Functioneren van aangetast instrument/naald- naald kan niet doorgevoerd worden of naald kan draadgeleider niet overbrengen
- Naald mag niet meer dan 8 cycli per operatie worden gepasseerd.

VERPAKKING, ETIKETTERING EN STERILISATIE

Champion Passer Needles worden steriel geleverd (gammastraling) en zijn uitsluitend bedekt voor eenmalig gebruik. Gebruik het instrument uitsluitend indien de door de fabriek geleverde verpakking en etikettering intact zijn.

OPSLAG

Bewaren op een koele en droge plaats.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De Champion Passer Needle in de Stryker Suture Passer laden:

- Localiseer de van een canule te voorziene koker op het proximale einde van de RP 360™ (figuur 2). Voer de naald in de canule met de vin op het handvat in dezelfde richting als de open tophaak van de suture passer. Duw de naald naar voren totdat de knop in de gleuf van het handvat van de Suture Passer schuift (figuur 2). Zorg ervoor dat de naaldknop volledig in de gleuf zit van het handvat van de Suture Passer.

Hechtdraad laden:

- Houd het distale uiteinde van de geleidende hechtdraad vast. Schuif de hechtdraad in de V-vormige gleuf in de lagere kaak (figuur 3) met het vrije uiteinde tussen de bovenste en onderste kaken. De hechtdraad zal op zijn plaats vallen. Het geleiden van de hechtdraad gaat eenvoudiger indien het vrije uiteinde 2 tot 3 cm lang is.

OPGELET: Gebruik uitsluitend nr. 2 heelkundig gevlochten hechtdraad met de RP 360™ of Champion Suture Passer en Champion Passer Needle. Laat bij gebruik van het instrument in open chirurgie de volgende referenties naar arthroscopische canules

achterwege.

Hechtdraad invoeren en geleiden:

- Geleid het distale uiteinde van de draadgeleider door de canule heen (een canule van 6.5 mm of groter dient gebruikt te worden) naar de chirurgische plek, terwijl de hechtdraad ingevoerd is, de kaken gesloten en de naald teruggetrokken.
- Wanneer u klaar bent om de hechtdraad door te voeren, opent en positioneert u de kaken van de RP 360™ Suture Passer op de gewenste locatie. Sluit de kaken door VOORZICHTIG de kaakhefboom met de eerste twee vingers samen te knijpen. Om de naald/hechtdraad te gebruiken, knijpt u het handvat met de palm van de hand samen, terwijl u de kaakhefboom nog steeds in de gesloten positie vasthoudt.
- Na het geleiden van de naald/hechtdraad, laat u de greep op het handvat los om de naald volledig te laten terugtrekken, terwijl de kaak gesloten gehouden wordt om een greep op het weefsel te behouden. Grijp de lus van de hechtdraad die door het weefsel heen werd geleid met een haak of grijper van een ander portaal. Open de kaken, laat daarbij het weefsel los en verwijder de Suture Passer van het weefsel. Sluit de kaken en verwijder de suture passer van de canule. Als alternatief, kan de lus van de hechtdraad gegrepen worden via de kaken van de suture passer (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) of binnen de bovenste kaak gevangen worden (3910-900-088, 3910-900-089).
- Na het verwijderen van de canule, indien de hechtdraad binnen de bovenste kaak is gevangen, sluit de kaakhefboom en zet dan gedeeltelijk de naald in met de palm van de hand, open de trapdeur en laat de hechtdraad los.
- Verwijder de wegwerpnaald onmiddellijk na voltooiing van de chirurgische ingreep en gooi deze weg.

Draai de kaak ten opzichte van het handvat:

De kaak van de RP 360™ Suture Passer (3910-900-090) kan tot vier afzonderlijke posities gedraaid worden (met vermeerderingen van 90°) ten opzichte van het handvat, door de rode naaf te grijpen en naar de gewenste locatie te keren. Naarmate de naaf van de ene positie naar de andere wordt gedraaid, zal de gebruiker de naaf op de juiste plaats doe "klikken" waarmee aangegeven wordt dat het op de correcte positie zit. De kaak van de RP 360™ Suture Passer kan op elk moment tijdens gebruik van het instrument gedraaid worden ten opzichte van het handvat, inclusief het gebruik nadat de RP 360™ Suture Passer in de plooi zit en de hechtdraad is ingevoerd.

Distribueret af:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091



STERIL R CE 2797

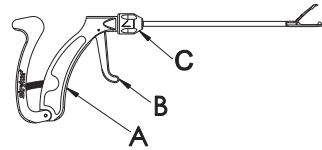


Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

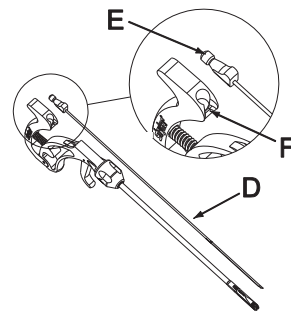
EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

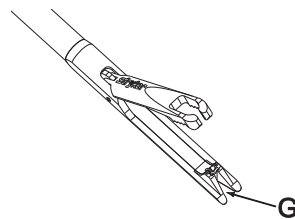
1113-0046 Rev. K 2021-03



Figur 1



Figur 2



Figur 3

DANISH

CHAMPION® PASSER

Needle

BESKRIVELSE

Champion Passer-nålen 360°™ er, når den anvendes med RP 360°™ og Champion Suture Passers, et ortopædisk manuel kirurgisk instrument, der er designet til at lede USP # 2 flettet kirurgisk sutur gennem væv i enten artroskopisk eller åben kirurgi. Champion Passer-nålen må kun anvendes sammen med RP 360°™ Suture Passer (PN 3910-900-090) og Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900,087, 3910-900-088, 3910-900-089).

FIGUR 1

A. Greb B. Kæbe greb.
C. Nav (3910-900-090)

FIGUR 2

D. Nål E. Knap F. Åbning

FIGUR 3

G. Åbning

MATERIALER

Nitinol
acrylonitril butadien styren (ABS)
304 rustfrit stål

ANGIVELSE FOR ANVENDELSE

RP 360°™ Suture Passer og Champion Suture Passers, der bruges med Champion Passer-nålen, er indikeret til at lede sutur gennem væv i ortopædisk kirurgi.

⚠ KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på knogler eller andet fast væv.

⚠ ADVARSLER

- Den føderale lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution, brug af efter ordre fra en læge.
- 360°™ og Champion Suture Passer anvendt sammen med Champion Passer Needle skal anvendes under direkte visualisering.
- Anvendelse af overdreven kraft for at lede nålen igennem væv eller knogler, kan forårsage brud på nålen og skade på patienten.
- I de sjældne tilfælde af brud på nålen, kan fragmenter findes visuelt eller ved brug af røntgenudstyr og fjernes manuelt via incisionssted.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Før brug læs brugsanvisningen omhyggeligt og i sin helhed.
- Enheden bør kun bruges af læger med en grundig viden om ortopædiske procedurer.
- Champion Passer Needles er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBRUGES.
- Hvis nålen genanvendes, kan der opstå potentielle risici, heriblandt:
 - Nålebrud i instrumentet eller i patienten
 - En ikke-steril nål, der fører til infektion
 - En uren nål, der fører til infektion
 - Instrumentbeskadigelse som følge af kompromitteret belægning på nålen
 - Belægningen er kompromitteret, hvilket forårsager, at rester efterlades i patienten
 - Kompromitteret instrument-/nålefunktion vil ikke lede, eller nålen vil ikke holde på suturen
- Nåle skal ikke passerer mere end 8 cyklusser pr. Operation.

EMBALLERING, MÆRKNING OG STERILISERING

Champion Passer Needles leveres sterile (gamma-stråling) og er beregnet til engangsbrug. Brug kun hvis fabrikkens leverede emhællage og mærkning er intakt. Brug kun hvis fabrikkens leverede emballage og mærkning er intakt.

OPBEVARING

Opbevares på et koldt tørt sted

BRUGSANVISNINGEN

Led Champion Passer Needle ind i Stryker Suture Passer:

- Find den kanylerede aksel på den nærmeste ende af Suture Passer (figur 2). Sæt nålen ind i kanyleringen med styrefinnen på grebet pegende i samme retning som øverste kæbe af suturlederen. Skub nålen fremad, indtil grebet falder ned i åbningen i suturlederen greb. (Figur 2). Vær sikker på, at nålkappen et helt på plads i åbningen i suturlederen greb.

Led sutur:

- Tag den modsatte spids af suturen. Skub suturen ind i den v-formede åbning underkæben (figur 3) med den frie ende mellem den øvre og nedre kæbe. Suturen vil falde på plads. Sutur håndteringen kan forbedres, hvis den frie ende er 2-3 cm lang.

FORSIGTIG: Brug kun # 2 flettet kirurgisk sutur med RP 360°™ eller Champion Suture Passer og Champion Passer

Needle.

Hvis du bruger enheden i åben kirurgi så se bort henvisningerne til artroskopisk kanyle.

Indfør og led sutur:

- Med suturen indført, kæberne på lederen lukkede og nålen tilbagetrækket, ledes den modsatte ende af suturlederen gennem kanylen til det kirurgiske område.
- Når du er klar til at lede suturen, åbn og positionér kæberne på suturlederen til det ønskede område. Luk kæberne ved FORSIGT at presse kæbegrabet i lukket-position med de to første fingre. Fot at indføre nålen/ suturen pres gæbet samtidig med at kæbegrabet fastholdes i lukket-position.
- Efter indførsel af nål/sutur giv slip på grebet for at kunne tilbagetrække nålen fuldstændig, mens; kæberne holdes lukket for at fastholde greb i vævet. Grib sløjfen af sutur som blev ført gennem vævet med en krog eller andet gribeinstrument. Åbn kæberne, og frigiv få denne måde vævet, og fjern suturlederen fra vævet. Luk kæberne og fjern suturlederen fra kanylen. Alternativt kan sløjfen af sutur gribes med kæberne fra suturlederen (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) eller fanget i overkæben (3910-900-088, 3910-900-089).
- Efter fjernelse fra kanylen, hvis suturen er fanget i overkæben, luk kæbegrabet og anvend derefter delvist nålen, med håndfladen, og åbn faldlemmen og frigiv suturen.
- Efter endt operation fjern og kasser engangsnålen øjeblikkeligt.

Roter kæben i forhold til grebet:

Kæben på RP 360°™ Suture Passer (3910-900-090) kan roteres til 4 diskrete positioner (med 90° mellemrum) i forhold til grebet ved at gribe det røde nav og dreje det til den ønskede placering. I takt med at navet drejes vil brugeren føle at det "klikker" på plads, hvilket indikerer at det er i den korrekte position. Kæben på RP 360°™ Suture Passer kan roteres i forhold til grebet på ethvert tidspunkt under anvendelse af enheden inkluderet brug når RP 360°™ Suture Passer er sammenføjet og sutur er indført.

Jakelija:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000


CHAMPION® PASSER

Needle

REF 3910-900-091

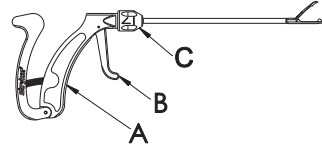


STERILI R CE 2797

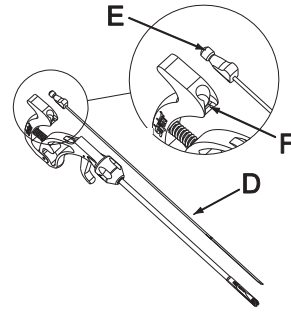
 Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

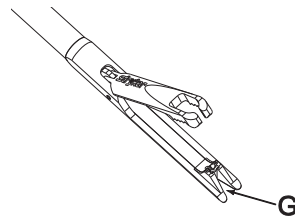
1113-0046 Rev. K 2021-03



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

FINNISH

CHAMPION® PASSER

Needle

KUVAUS

Champion Passer Needle, kun sitä käytetään RP 360™ ja Champion® Suture Passereiden kanssa, on ortopedinen manuaalinen leikkausväline, joka on suunniteltu lävistämään USP#2-tyyppistä punottua ommelta ihon läpi joko artroskooppisesti tai avoleikkauksessa. Champion Passer Needleä tulee käyttää ainoastaan RP 360™ Suture Passerin (PN 3910-900-090) tai Champion Suture Passerin (3910-900-086, 3910-900,087, 3910-900-088, 3910-900-089) kanssa.

Kuva 1

A. Käsivipu B. Leukavipu
C. Keskiö (3910-900-090)

Kuva 2

D. Neula E. Nuppi F. Aukko

Kuva 3

G. Aukko

MATERIAALIT

Niitiniol
Akryylinitriili (ABS)
304 Ruostumaton teräs

KÄYTTÖINDIKAATIOT

RP 365™ Suture Passeria ja Champion Suture Passeria, yhdessä Champion Passer Needle'n kanssa, käytetään viemään ommelta kudoksen läpi ortopedisessä leikkauksessa.

VAROINDIKAATIOT

Ei tule käyttää luuhun tai muuhun kovaan kudokseen.

VAROITUKSET:

- Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin, jakelun ja käytön vain sitä käyttävän lääkärin käyttöön tai lääkärin määräyksesestä tapahtua vaan käyttöön.
- RP 360™ ja Champion Suture Passeria, joita käytetään yhdessä Champion Passer Needle'n kanssa, tulee käyttää vain suoran näkökentän alla.
- Liiallisen voiman käyttö neulan viemiseksi kudoksen läpi, tai neulan osuminen luuhun, voi aiheuttaa neulan rikkoutumisen ja potilaan loukkaantumisen.
- Siinä harvinaisessa tapauksessa että neula rikkoutuu, sen osat voidaan löytää joko paljalla silmähavainnoilla tai sädevalaisuvuorokuvalla, ja ne voidaan poistaa manuaalisesti leikkaushaavan kautta.

VAROITIMET

- Ennen käyttöä, lue kaikki käyttöohjeet huolellisesti.
- Tämä väline on tarkoitettu vain ortoopedisistä menetelmistä perillä olevien lääkäreiden käyttöön.
- Champion Passer Needle on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ UUDESTAAN.
- Jos neulaa käytetään uudelleen, mahdollisia uudelleen käytön riskejä ovat:
 - Neulan rikkoutuminen välineessä tai potilaassa
 - Epästeriilin neulan käytöstä seuraava infektio
 - Likaisen neulan käytöstä seuraava infektio
 - Vaurioituneesta neulan pinnasta välineelle aiheutuva vahinko
 - Neulan pinta on vaurioitunut, ja neulasta jää potilaaseen jäänteitä
 - Välineen/neulan toiminnan huononeminen – neula ei läpäise tai vie ommelta ihon läpi
- Neulaa ei saa siirtää yli 8 sykliä leikkausta kohti.

PAKKAUS, TUOTETUNNUKSET JA STERILOINTI

Champion Passer Needle toimitetaan steriloituina (gamma säteilytettyinä) ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Käytä vain jos tehtaan pakkaus ja tuotetunnus ovat koskemattomia.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa paikassa.

KÄYTTÖOHJEET

Lataa Champion Passer Needle Stryker Suture Passeriin:

- Paikanna kanavoitu varsi Suture Passerin lähimmässä päässä (kuva 2). Vie neula kanavaan ulokkeen osoittaessa samaan suuntaan kuin Suture Passerin ylempi leuka. Työnnä neulaa eteenpäin kunnes nuppi putoaa Suture Passerin varressa olevaan aukkoon (kuva 2). Varmista, että neulan nuppi on kokonaan Suture Passerin varressa olevassa aukossa.

Lataa ommel:

- Ota kiinni läpimentävän ompeleen kauimmaisesta päästä. Liu'uta ommel varren alemmassa leuassa olevaan V:n muotoiseen aukkoon (Kuva 3) niin että vapaana oleva pää on varren ylä- ja alaleukojen välissä. Ommel nap saattaa paikalleen. Ompeleen käyttö täminen voi olla helpompaa jos vapaa pää on 2 – 3 cm pitkä.

VAROITUS: Käytä ainoastaan #2 punot-tua kirurgista ommelta RP 360™ Suture Passerin, Champion Suture Passerin ja Champion Passer Needle'n

kanssa.

Jos tätä välinettä käytetään avoimessa leikkauksessa, seuraavat artroskopista kanyylia koskevat viitteet voidaan ohittaa.

Tuo esiin ja lävistä ommel :

- Ompeleen ollessa välineessä, lävistäjän leukojen ollessa suljetussa asennossa ja leuan ollessa takaisin vedetyssä asennossa, vie Suture Passerin kauimmainen pää kanyyliin läpi.
- Kun olet valmis ompelemaan, avaa ja aseta Suture Passerin leuat haluamaasi paikkaan. Sulje leuat puristamalla KEVYESTI kahdella etusormella. Ompeleen laukaisemiseksi purista vipua kämmenellä samalla kun pidät leukavipua suljetussa asennossa.
- Ompeleen laukaisemisen jälkeen vapauta otteesi vivusta salliaksesi sen vetäytyä kokonaan samalla kun pidät leuan suljetuna säilyttääksesi otteen kudoksesta. Ota kiinni kudoksen läpissään ompeleen silmukasta koukulla tai muusta portaalista olevalla tarraimella. Avaa leuat vapauttaen samalla kudoksen, ja poista Suture Passer kudoksesta. Sulje leuat ja poista ommel kanyyliasta. Vaihtoehtoisesti ompeleen silmukkaan voidaan tarttua myös käyttämällä Suture Passerin leukoja (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) tai ylempää leukaosaa (3910-900-088, 3910-900-089).
- Kanyyliasta poistamisen jälkeen, mikäli ommel on jäänyt kiinni ylempään leukaan, sulje leuan vipu ja osittain vapauta neula kämmenen avulla, avaa lukitsin ja vapauta ommel.
- Välittömästi leikkauksen jälkeen poista ja tuhoa kertakäyttöinen neula.

Kierrä leuka suhteessa vipuun:

RP 360™ Suture Passerin (3910-900-090) leuka voidaan kiertää neljään eri asentoon (90° kerrallaan) suhteessa vipuun tarttumalla punaiseen nuppiin ja kiertämällä sitä haluttuun suuntaan. Kun keskiö kiertyy yhdestä asennosta toiseen, käyttäjä tuntee keskiön "napsahtavan" paikalleen, mikä osoittaa sen olevan oikeassa asennossa. RP 360™ Suture Passerin leuka voidaan kiertää suhteessa vipuun koska tahansa välinettä käytettäessä, myös RP 360™ Suture Passer:n ollessa nivelen sisällä ja ompeleen ollessa ladattuna.

Distributør:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091

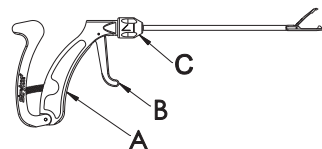


Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

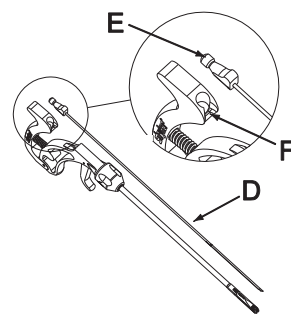
EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

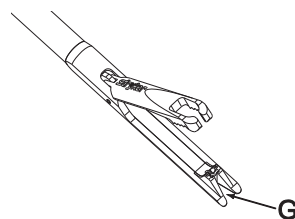
1113-0046 Rev. K 2021-03



Figur 1



Figur 2



Figur 3

NORWEGIAN

CHAMPION® PASSER

Needle

BESKRIVELSE

Når RP 3650°™ Flexible Needle brukes med RP 360°™ Suture Passer, er den et ortopedisk manuelt kirurgisk instrument utformet for å presse USP # 2 flettet kirurgisk sutur gjennom vev ved artroskopisk eller åpen kirurgi. RP 360°™ Flexible Needle skal bare brukes med RP 360°™ Suture Passer (PN 3910-900-090) og Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

FIGUR 1

A. Håndtak, B. Kjeve, C. Nav (3910-900-090)

FIGUR 2

D Nål, E Tapp, F. Spor

FIGUR 3

G Spor

MATERIALER

Nitinol
Acrylonitril butadien styren (ABE)
304 Rustfritt stål

BRUKSANVISNING

RP 360°™ Suture Passer og Champion Suture Passers som brukes med Champion Passer Needle skal presse sutur gjennom vev ved ortopedisk kirurgi.

⚠ KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på bein eller annet hardt vev.

⚠ ADVARSLER

1. Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg, distribusjon eller bruk av eller etter ordre fra lege.
2. RP 360°™ og Champion Suture Passer som brukes med Champion Passer Needle, må brukes med direkte visualisering.
3. Bruk av overdreven makt til å tvinge nålen gjennom vevet, eller ved å treffe beinet, kan føre til at nålen brytter, og pasientskade.
4. I et sjeldent tilfelle hvor nålen brytter, kan fragmenter finnes visuelt eller ved bruk av radiografi utstyr, og fjernes manuelt gjennom snittnettstedet.

⚠ FORHÅNDSREGLER

1. Les nøye og i sin helhet instruksjonene for bruk.
2. Denne enheten skal bare brukes av leger med en grundig forståelse av ortopediske prosedyrer
3. Champion Passer Needles er ment **KUN FOR ENGANGS-BRUK. IKKE RE-STERILISER ELLER BRUK OM IGJEN.**
4. Følgende mulige risikoer er forbundet med gjenbruk av nålen:
 - Brekkasje i instrument eller pasient
 - Ikke-steril nål kan medføre infeksjon
 - Uren nål kan medføre infeksjon
 - Instrumentskade som følge av svekkelse av belegget på nålen
 - Belegget er svekket og kan føre til at levninger blir igjen i pasienten
 - Kompromittert instrument-/nålytelse – nålen går ikke gjennom eller nålen fører ikke sutur
5. Nåle skal ikke passerer mer enn 8 sykluser per operasjon.

EMBALLING, STERILISERING OG MERKING

Champion Passer Needles leveres sterile (gammabestrålte) og er kun ment for engangsbruk.

LAGRING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

BRUKSANVISNING

Passer Champion Suture Needle i Stryker Suture Passer:

1. Finn kanyleakselen ved den nærmeste enden av Suture Passer (Figur 2). Sett nålen inn i kanyleringen med finnen på håndtaket i samme retning som den åpne toppkjeven på Suture Passer. Skyv nålen fremover til tappen faller inn i sporet på Suture Passer-håndtaket (Figur 2). Pass på at nåltappen er helt på plass i sporet til Suture Passer-håndtaket.

Påfylling av sutur:

2. Ta tak i den borte enden av suturen. Skyv suturen inn i det V-formede sporet i den nedre kjeven (figur 3), med den frie enden mellom øvre og nedre kjeve. Suturen vil da falle på plass. Suturstyringen kan bli bedre hvis den frie enden er 2 til 3 cm lang.

FORSIKTIG: Bruk kun #2 flettet kirurgisk sutur med RP 360°™ eller Champion Suture Passer og Champion Passer Needle.

Hvis du bruker enheten i åpen kirurgi utelater de følgende referanser til artroskopisk kanyle.

Innføring og overføring av sutur:

3. Når suturen er på plass, kjevne er lukket og nålen trukket tilbake, føres den borte spissen på Suture Passer gjennom kanylen til det kirurgiske området.
4. Når du er klar til å føre suturen gjennom, åpnes og plasseres kjevne til Suture Passer på ønsket sted. Lukk kjevne ved å klemme **FORSIKTIG** på spaken med to fingre. For å aktivere nålen/suturen trykker du på håndtaket med håndflaten mens du fortsetter å holde kjevnes spak i lukket stilling.
5. Når du har ført inn nålen/suturen, slipper du taket i håndtaket slik at nålen trekker seg helt ut. Samtidig holder du kjeven lukket for å beholde taket på vevet. Ta tak i løkken på suturen som ble ført gjennom vevet med en krok eller lignende. Åpne kjevne og frigjør vevet, og fjern Suture Passer fra vevet. Lukk kjevne og fjern Suture Passer fra kanylen. Suturløkken kan eventuelt gripes ved hjelp av Suture Passer (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) eller fanges opp inne i den øvre kjeven (3910-900-088, 3910-900-089).
6. Hvis Suture Passer er fanget opp av den øvre kjeven etter at den er fjernet fra kanylen, lukker du kjevnehåndtaket og utvider nålen delvis med håndflaten. Da åpnes luken og suturen løsner.
7. Fjern og kast engangsnålen straks operasjonen er over.

Roter kjeven relativt til håndtaket:

Kjeven på RP 360°™ Suture Passer (3910-900-090) kan roteres til fire adskilte posisjoner (90° trinn) i forhold til håndtaket. Det gjør du ved å ta tak i den røde tappen og vri til ønsket plassering. Mens navet dreies fra én posisjon til en annen, merker du at navet "smekker" på plass når det er i riktig posisjon. Kjeven på RP 360°™ Suture Passer kan roteres i forhold til håndtaket når som helst under bruk av enheten, også når RP 360°™ Suture Passer er i festet og suturen påsatt.

Distribueras av:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER

Needle

REF 3910-900-091

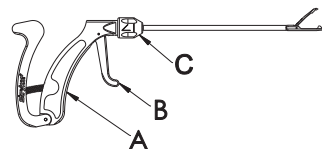


Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

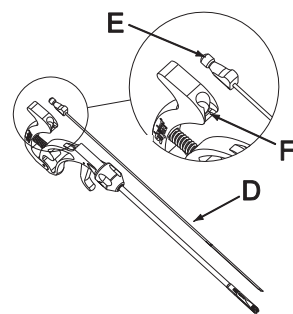
EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

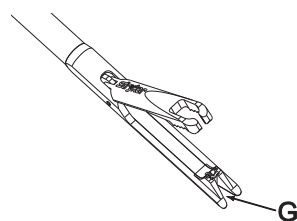
1113-0046 Rev. K 2021-03



Figur 1



Figur 2



Figur 3

SWEDISH

CHAMPION® PASSER

Needle

BESKRIVNING

När Champion Passer Needle används med RP 360™ och Champion® Suture Passers är det ett ortopediskt manuellt kirurgiskt instrument som har utformats för att föra flätad suturtråd av typen USP Nr 2 genom vävnad antingen med hjälp av artroskopi eller öppen kirurgi. Champion Passer Needle ska endast användas med RP 360™ Suture Passer (Art. nr. 3910-900-090) och Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

FIGUR 1

A. Handtag, B. Käftspak, C. Nav (3910-900-090)

FIGUR 2

D. Nål, E. Kula, F. Öppning

FIGUR 3

G. Öppning

MATERIAL

Nitinol
Akrylnitril butadien styren (ABS)
304 Rostfritt stål

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Advändning av RP 360™ Suture Passer och Champion Suture Passers med Champion Passer Needle indiceras när suturtråd förs genom vävnad vid ortopedisk operation.

⚠ KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på ben eller annan hård vävnad.

⚠ VARNINGAR

- USA:s federala lagar begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till, eller på rekommendation av, en läkare.
- RP 360™ Suture Passer och Champion Suture Passer i kombination med Champion Passer Needle måste användas under direkt visualisering.
- Om man tar i för hårt när nålen förs genom vävnad eller om man stöter på ben, kan instrumentet gå sönder och patienten kan skadas.
- Om instrumentet mot förmodan skulle gå sönder kan fragmenten lokaliseras visuellt eller med användning av radiografisk avbildningsutrustning, och avlägsnas manuellt genom incisionsstället.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs noga igenom denna bruksanvisning före användningen.
- Detta instrument ska endast användas av läkare som har grundlig förståelse av ortopediska procedurer.
- Champion Passer Needles är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK. DE FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS.
- Om nålen återanvänds finns följande potentiella risker:
 - Nålen bryts i instrumentet eller patienten
 - En icke-steril nål kan leda till infektion
 - En smutsig nål kan leda till infektion
 - Instrumentet kan gå sönder p.g.a. att nålens bstrykning skadats
 - Om bstrykningen skadas kan partiklar blir kvar i patienten
 - Ett skadat instrument eller försämrad närfunktion kan leda till att nålen inte kan föras in eller att den inte kan föra suturen
- Nålen bör inte passeras mer än åtta cykler per operation.

FÖRPACKNING, MÄRKNING OCH STERILISERING

Champion Passer Needles levereras i steril skick (gammastrålning) och är endast avsedda för engångsbruk. Använd dem endast om den ursprungliga förpackningen och märkningen från fabriken är oskadd.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt.

BRUKSANVISNING

Sätt i Champion Passer Needle i Stryker Suture Passer:

- Lokalisera det kanylerade skaftet på Suture Passer (Figur 2). Sätt i nålen i kanyleringen, med handtagets "fena" i samma riktning som Suture Passers öppna övre käft. Tryck nålen framåt tills kulan faller ner i öppningen på Suture Passers handtag (Figur 2). Kontrollera att nålkulan sitter fast ordentligt i Suture Passers handtag.

Ladda suturtråden:

- Fatta tag i suturtrådens distala ände. För in suturtråden i den v-formade skåran i den nedre käften (Figur 3) med den fria änden mellan den övre och nedre käften. Suturetråden greppas fast. Hanteringen av suturtråden förenklas om den fria änden är 2 till 3 cm lång.

VIKTIGT: Använd endast flätad suturtråd Nr. 2 med RP 360™ Suture Passer eller Champion Suture Passer och Champion Passer Needle.

Om instrumentet används under öppen

kirurgi kan följande referenser till artroskopisk kanyl uteslutas.

Sätt i suturtråden och för igenom suturtråden:

- Se till att suturtråden har laddats, att verktygets käftar är stängda och att nålen är indragen, och för in Suture Passers distala spets genom kanylen till det kirurgiska ingreppsstället.
- När det är dags att föra igenom suturtråden ska käftarna på Suture Passer öppnas och placeras på önskad plats. Stäng käftarna genom att FÖRSIKTIGT trycka på käftspaken med de första två fingrarna. För igenom nålen/suturetråden genom att krama handtaget med handflatan samtidigt som käftspaken hålls i den stängda positionen.
- Släpp greppet om handtaget när nålen/suturetråden har förts igenom så att nålen kan dras in helt och hållet, samtidigt som käftarna ska hållas stängda för att bevara greppet om vävnaden. Fatta tag i suturslingan som drogs genom vävnaden med en krok eller ett gripverktyg från en annan portal. Öppna käftarna och släpp därmed vävnaden, och avlägsna Suture Passer från vävnaden. Stäng käftarna och avlägsna Suture Passer från kanylen. Det går också att gripa tag i suturslingan med Suture Passers käftar (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) eller fånga den inom övre käft (3910-900-088, 3910-900-089).
- Efter borttagning av kanylen, om suturen fångades inom övre käft, stäng käftspaken och sedan för delvis igenom nålen, men flatan, vilket öppnar luckan och släpper suturen.
- När operationen är klar ska engångsnålen omedelbart lossas och kasserar.

Rotera käftarna i förhållande till handtaget:

Käftarna på RP 360™ Suture Passer (3910-900-090) kan roteras till fyra diskreta positioner (i steg om 90°) i förhållande till handtaget genom att fatta tag i det röda navet och vrida det till önskad plats. När navet vrids från en position till en annan kan användaren känna när navet knäpper fast, vilket innebär att det har hamnat rätt. Käftarna på RP 360™ Suture Passer kan när som helst under användningen av instrumentet vridas i förhållande till handtaget. Detta inkluderar användning som sker efter det att RP 360™ Suture Passer befinner sig i leden och suturtråden laddats.

Dystrybutor

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091



STERILE R CE 2797

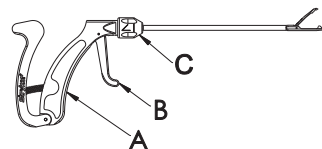


Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

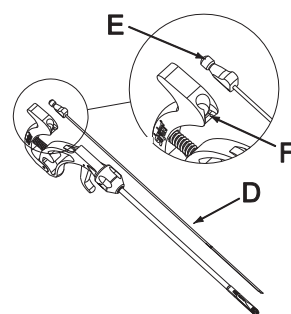
EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

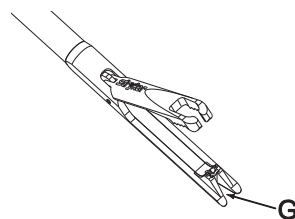
1113-0046 Rev. K 2021-03



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

POLISH

CHAMPION® PASSER

Needle

OPIS

Igła giętka Champion wykorzystywana wraz z przeciągaczami nici chirurgicznych RP 360°™ i Champion® stanowi instrument do manualnego stosowania w chirurgii ortopedycznej służącym do przeciągania chirurgicznych nici plecionych USP#2 przez tkankę podczas operacji przeprowadzanych metodą chirurgii otwartej lub artroskopii.

Iglę giętka Champion należy stosować wyłącznie z przeciągaczami nici chirurgicznych RP 360°™ (PN 3910-900-090) i Champion (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

RYSUNEK 1.

A.Uchwyt, B.Dźwignia szczękowa
C.Piasta (3910-900-090)

RYSUNEK 2.

D.Igła, E.Gałka, F.Rowek

RYSUNEK 3

G.Rowek

MATERIAL

Nitinol

Akrylonitryl-butadien-styren (ABS)
Stal nierdzewna 304

ZASTOSOWANIE

Przeciągacze nici chirurgicznych RP 360°™ i Champion do stosowania wraz z igłą giętą Champion służą do przeciągania nici chirurgicznych i zakładania szwów w tkance podczas zabiegów chirurgii ortopedycznej.

⚠ PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować w kościach i innych tkankach twardych.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Przepisy prawa federalnego zastrzegają sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego instrumentu wyłącznie przez i na polecenie lekarza.
- Przeciągacze nici chirurgicznych RP 360°™ i Champion wykorzystywane wraz z igłą giętą Champion należy stosować wyłącznie przy bezpośredniej wizualizacji.
- Nadmierny nacisk na igłę podczas prowadzenia jej przez tkankę lub zderzenie igły z kością może spowodować pęknięcie igły i skaleczenie pacjenta.
- W rzadkich przypadkach pęknięcia igły jej fragmenty należy zlokalizować wzrokiem lub za pomocą sprzętu do obrazowania radiograficznego, a następnie usunąć je manualnie poprzez miejsce nacięcia.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem instrumentu należy dokładnie i w całości przeczytać załączone instrukcje.
- Narzędzie to może być stosowane wyłącznie przez lekarzy specjalistów, biegłych w dziedzinie zabiegów ortopedycznych.
- Igły giętą Champion przeznaczone są WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.
- Ponowne użycie igły to potencjalne ryzyko, które oznacza, że:
 - Igła może złamać się wewnątrz instrumentu lub w ciele pacjenta
 - Niesterylna igła może spowodować infekcję
 - Nieczysta igła może spowodować infekcję
 - Pozostający na igle osad może spowodować uszkodzenie instrumentu
 - Niedoczyszczona igła może pozostawić osad w ciele pacjenta
 - W przypadku niesprawnego instrumentu/niesprawnej igły – igła może nie przejść przez tkankę lub nie przeciągnąć nici chirurgicznej.
- Igła nie powinna przejść więcej niż 8 cykli na zabieg

OPAKOWANIE, ETYKIETA I STERYLIZACJA

Igły giętą Champion dostarczane są jako instrumenty jałowe (naświetlone promieniami gamma) i przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Stosować tylko wtedy, gdy opakowanie fabryczne i etykieta produktu są nienaruszone.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym i ciepłym miejscu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Umieścić igłę giętą Champion w przeciągaczu nici chirurgicznych:

- Zlokalizować trzon zakończony kaniulą na proksymalnym końcu przeciągacza nici chirurgicznych (Rys. 2). Umieścić igłę w kaniuli z wypustką na uchwycie skierowanym w tym samym kierunku, co otwarta górna szczeka przeciągacza nici. Wsuwać igłę do momentu, gdy gałka wskoczy do rowka w uchwycie przeciągacza (Rys. 2). Sprawdzić, czy gałka igły znajduje się całkowicie w rowku uchwytu przeciągacza.

Wprowadzenie nici chirurgicznej

- Chwycić dalszy koniec nici chirurgicznej. Wsunąć nić do uszka w kształcie litery V znajdującym się w dolnej szczęce przeciągacza nici (Rys. 3) umieszczając wolny koniec pomiędzy górną i dolną szczęką. Nić wsunie się w odpowiednie miejsce. Prowadzenie nici chirurgicznej kontroluje się łatwiej, gdy długość jej wolnego końca wynosi od 2 do 3 centymetrów.

OSTRZEŻENIE: Przy posługiwaniu się igłą giętą Champion z przeciągaczami nici chirurgicznych RP 360°™ lub Champion stosować wyłącznie splecione nici chirurgiczne # 2.

Przy zabiegach chirurgii otwartej pominąć instrukcje dotyczące kaniuli, którą stosuje się w artroskopii.

Wprowadzić i przeciągnąć nić:

- Po umieszczeniu nici w odpowiedniej pozycji i zaciśnięciu szczęk przeciągacza oraz ustawieniu igły w pozycji cofniętej przeprowadzić dalszy koniec przeciągacza nici przez kaniulę i wprowadzić do operowanego miejsca.
- Aby założyć szew, należy otworzyć szczęki przeciągacza nici RP 360°™ i ustawić je w odpowiedniej pozycji w operowanym miejscu. Zamknąć szczęki przeciągacza ŁAGODNIE naciskając palcem wskazującym i środkowym na dźwignię kontrolującą zacisk szczęk. Aby uwolnić igłę/nić chirurgiczną cisnąć dłoń uchwytu nadal utrzymując dźwignię zaciskającą szczęki w pozycji zamkniętej.
- Po przeciągnięciu igły/nici poluzować zacisk uchwytu tak, aby igła zupełnie cofnęła się do tyłu utrzymując nadal szczęki w pozycji zamkniętej w celu zachowania mocnego uchwytu tkanki. Pętlę powstałą w wyniku przeciągnięcia nici przez tkankę uchwycić za pomocą haka lub chwytacza z innego portalu. Otworzyć szczęki uwalniając tym samym tkankę i wyjąć przeciągacz nici z tkanki. Zamknąć szczęki i wyjąć przeciągacz nici z kaniuli. Pętlę utworzoną w wyniku przeciągnięcia nici można również uchwycić używając do tego szczęk przeciągacza nici (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) lub szczęki górnej (3910-900-088, 3910-900-089).
- Po zakończeniu operacji, jeżeli szew został uchwyciony w szczęce górnej, należy zamknąć dźwignię szczęki i częściowo wysunąć igłę, a następnie otwierając dłoń kłapkę, wypuścić szew.
- Po zakończeniu operacji należy natychmiast usunąć i wyrzucić igłę jednorazowego użytku.

Obracanie szczęki w stosunku do uchwytu.

Szczękę przeciągacza nici RP 360°™ (3910-900-090) można obracać i ustawiać w czterech różnych pozycjach w stosunku do uchwytów poprzez przekręcanie czerwonej piasty i ustawianie jej w odpowiednim położeniu. Różnice kąta rozstawienia tych pozycji wynosi 90 stopni. Podczas przekręcania piasty w inne położenie użytkownik poczuje „zatrzasknięcie” oznaczające, że instrument znalazł się we wlnięjszej pozycji. Szczękę przeciągacza nici RP 360°™ można obracać w stosunku do uchwytu w dowolnym momencie podczas korzystania z instrumentu nawet po umieszczeniu przeciągacza nici RP 360°™ w stawie i po załadowaniu igły i nici chirurgicznej do instrumentu.

Διανέμεται από τη

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

**CHAMPION®
PASSER**

Needle

REF 3910-900-091



Αποστειρωμένη R CE 2797

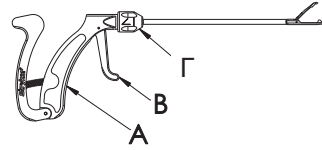


Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

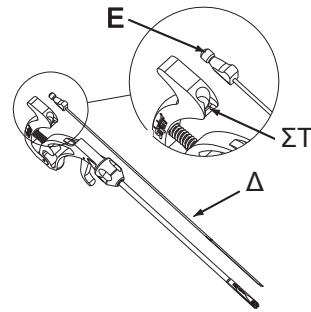
EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

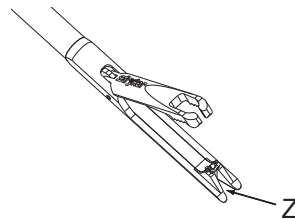
1113-0046 Rev.K 2021-03



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3

GREEK

**CHAMPION®
PASSER**

Needle

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η Passer Needle Champion, όταν χρησιμοποιείται με τους Suture Passers RP 360™ και Champion®, είναι ένα ορθοπεδικό χειρουργικό εργαλείο χειρός που έχει σχεδιαστεί για τη διέλευση του πεπλεγμένου χειρουργικού ράμματος USP No. 2 μέσω του ιστού, σε αρθροσκοπική ή σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση. Η Passer Needle Champion πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το Suture Passer RP 360™ (Αριθ. εξαρτ. 3910-900-090) και το Suture Passer Champion (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089).

ΕΙΚΟΝΑ 1

Α. Λαβή, Β. Μοχλός σιαγόνας, Γ. Πλήμνη (3910-900-090)

ΕΙΚΟΝΑ 2

Δ. Βελόνα, Ε. Κουμπί, ΣΤ. Εγκοπή

ΕΙΚΟΝΑ 3

Ζ. Υποδοχή

ΥΛΙΚΑ

Κράμα τιτανίου νικελίου (Nitinol)
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (ABS)
Ανοξείδωτος χάλυβας 304

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Suture Passer RP 360™ και οι Suture Passers Champion που χρησιμοποιούνται μαζί με τη Passer Needle Champion ενδείκνυνται για τη διέλευση ράμματος μέσω ιστού σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε σε οστικό ή άλλο σκληρό ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή ή χρήση αυτού του εργαλείου μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
2. Οι Suture Passer RP 360™ και Champion που χρησιμοποιούνται μαζί με τη Passer Needle Champion πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό άμεση οπτικοποίηση.
3. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης για τη διέλευση της βελόνας μέσω ιστού ή σε προστριβή με οστό, μπορεί να προκαλέσει θραύση της βελόνας και τραυματισμό του ασθενούς.
4. Στη σπάνια περίπτωση θραύσης της βελόνας, τα θραύσματα μπορεί να εντοπιστούν οπτικά ή με τη

χρήση ακτινογραφικού εξοπλισμού και να αφαιρεθούν με το χέρι μέσω του σημείου τομής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης.
2. Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι καταρτισμένοι ενδελχώς στις ορθοπεδικές διαδικασίες.
3. Οι Passer Needles Champion προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
4. Εάν η βελόνα επαναχρησιμοποιηθεί, οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι περιλαμβάνουν:Θραύση της βελόνας στο όργανο ή τον ασθενή/Μη αποστειρωμένη βελόνα που προκαλεί λοίμωξη/Μη καθαρή βελόνα που προκαλεί λοίμωξη/Μη καθαρή ή μη στεγνή λόγω διακύβευσης της επικάλυψης της βελόνας/Η επικάλυψη έχει διακυβευτεί με αποτέλεσμα να μείνουν στον ασθενή υπολείμματα/Διακύβευση της λειτουργίας του οργάνου/βελόνας – η βελόνα δεν θα περάσει ή η βελόνα δεν θα μεταφέρει το ράμμα
5. Η βελόνα δεν πρέπει να περάσει περισσότερο από 8 κύκλους ανά χειρουργική επέμβαση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι Passer Needles Champion παρέχονται στείρες (ακτινοβολία γ) και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Χρησιμοποιήστε τις μόνο αν η εργοστασιακά παρεχόμενη συσκευασία και σήμανση είναι άθικτες.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό ξηρό μέρος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της Champion Passer Needle στον Stryker Suture Passer:

1. Εντοπίστε τον αυλοφόρο άξονα στο εγγύς άκρο του Suture Passer (Εικόνα 2). Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του αυλού με το περύγιο της λαβής να βλέπει προς την ίδια κατεύθυνση όπως η ανοικτή άνω σιαγόνα του suture passer. Ωθήστε τη βελόνα προς τα εμπρός μέχρι να επιτευχθεί εφαρμογή του κουμπιού στην εγκοπή της λαβής του Suture Passer. (Εικόνα 2). Διασφαλίστε ότι το κουμπί της βελόνας εφαρμόζει πλήρως στην εγκοπή της λαβής του Suture Passer.

Τοποθέτηση ράμματος:

2. Πιάστε το περιφερικό άκρο του οδηγού ράμματος. Σύρετε το ράμμα στην υποδοχή σχήματος V της κάτω σιαγόνας (Εικόνα 3) με το ελεύθερο άκρο να βρίσκεται μεταξύ της άνω και της κάτω σιαγόνας. Το ράμμα θα εφαρμόσει στη θέση του καλά. Η διαχείριση του ράμματος μπορεί να βελτιωθεί, εάν το ελεύθερο άκρο έχει μήκος 0.78 έως 1.18 ίντσες (2 έως 3 cm).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο πεπλεγμένο χειρουργικό ράμμα No. 2 με το Suture Passer RP 360™ ή Champion

και τη Passer Needle Champion.

Αν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση, παραλείψτε τις ακόλουθες αναφορές στην αρθροσκοπική κάνουλα.

Εισαγωγή και διέλευση ράμματος:

3. Με το ράμμα τοποθετημένο, τις σιαγόνες του passer κλείστε και τη βελόνα ανασυρμένη, περάστε το περιφερικό άκρο του suture passer μέσω της κάνουλας στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
4. Όταν είστε έτοιμοι για τη διέλευση του ράμματος, ανοίξτε και τοποθετήστε τις σιαγόνες του Suture Passer στην επιθυμητή θέση. Κλείστε τις σιαγόνες πιέζοντας ΑΠΑΛΑ το μοχλό της σιαγόνας με τα δύο πρώτα δάκτυλα. Για να χρησιμοποιήσετε τη βελόνα/το ράμμα, πιέστε τη λαβή με την παλάμη σας, ενώ εξακολουθείτε να κρατάτε το μοχλό της σιαγόνας κλειστό.
5. Μετά από τη διέλευση της βελόνας/ του ράμματος, αφήστε ελεύθερη τη λαβή για να επιτευχθεί πλήρης ανασύρση της βελόνας, ενώ κρατάτε τη σιαγόνα κλειστή ώστε να διατηρείται ο ιστός πιασμένος. Πιάστε το βρόχο του ράμματος που περάσατε μέσω του ιστού με ένα άγκιστρο ή εργαλείο σύλληψης του ιστού από διαφορετική είσοδο. Ανοίξτε τις σιαγόνες ώστε να απελευθερωθεί ο ιστός και αφαιρέστε το Suture Passer από τον ιστό. Κλείστε τις σιαγόνες και αφαιρέστε το suture passer από την κάνουλα. Μπορείτε, εναλλακτικά, να πιάσετε το βρόχο του ράμματος με τις σιαγόνες του suture passer (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) ή να το συλλάβετε εντός της άνω σιαγόνας (3910-900-088, 3910-900-089).
6. Μετά από την αφαίρεση της κάνουλας, εάν το ράμμα έχει συλληφθεί εντός της άνω σιαγόνας, κλείστε το μοχλό της σιαγόνας, μετά χρησιμοποιήστε εν μέρει τη βελόνα, με την παλάμη, ανοίγοντας τη θύρα σύλληψης και απελευθερώνοντας το ράμμα.
7. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αφαιρέστε αμέσως και απορρίψτε τη βελόνα μίας χρήσης.

Περιστροφή της σιαγόνας σε σχέση με τη λαβή:

Μπορείτε να περιστρέψετε τη σιαγόνα του Suture Passer RP 360™ (3910-900-090) σε τέσσερις διακριτές θέσεις (κατά διαστήματα των 90°) σε σχέση με τη λαβή, πιάνοντας την κόκκινη πλήμνη και στρέφοντάς την προς την επιθυμητή θέση. Καθώς η πλήμνη στρέφεται από τη μία θέση στην άλλη, ο χρήστης θα νιώσει ότι η πλήμνη εφαρμόζει στη θέση της καλά υποδηλώνοντας ότι βρίσκεται στη σωστή θέση. Μπορείτε να περιστρέψετε τη σιαγόνα του Suture Passer RP 360™ σε σχέση με τη λαβή οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια χρήσης του εργαλείου, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης όταν ο Suture Passer RP 360™ βρίσκεται στην άρθρωση και το ράμμα είναι τοποθετημένο.

Dağıtım:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER

İğne

REF 3910-900-091

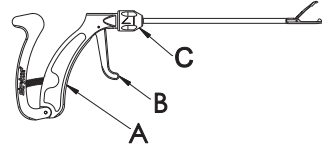


STERILE R CE 2797

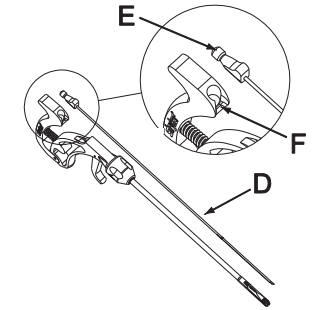


Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

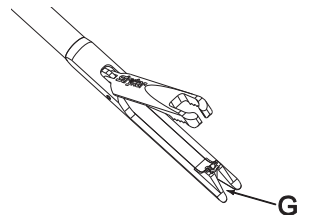
EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

TURKISH

CHAMPION® PASSER

İğne

AÇIKLAMA

Champion Passer İğne, RP 360°™ ve Champion® Sütür Geçirici ile beraber kullanıldığında, artroskopi altında veya açık cerrahi sırasında USP#2 örgülü cerrahi sütürün doku içerisinden geçirilmesi için tasarlanmış ortopedik bir manuel cerrahi cihazdır.

Champion Passer İğne, sadece RP 360°™ Sütür Geçirici (PN 3910-900-090) ve Champion Sütür Geçirici (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ŞEKİL 1

A. Sap, B. Çene Kolu,
C. Göbek (3910-900-090)

ŞEKİL 2

D. İğne, E. Topuz, F. Yuva

ŞEKİL 3

G. Yuva

MALZEMELER

Nitinol
Akrilonitril butadien stiren (ABS)
304 Paslanmaz Çelik

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Champion Passer İğne ile kullanılan RP 360°™ Sütür Geçirici ve Champion Sütür Geçirici, ortopedik cerrahide doku içerisinden sütür geçirmede kullanım endikasyonuna sahiptir.

⚠ **KONTRENDİKASYONLAR**
Kemik veya diğer sert dokularda kullanılmayın.

⚠ UYARILAR

- Federal yasalar uyarınca, bu cihazın satışı, dağıtımı veya başka bir hekim tarafından veya siparişiyle kullanımını kısıtlanmıştır.
- Champion Passer İğne ile kullanılan RP 360°™ ve Champion Sütür Geçirici direkt görüntüleme altında kullanılmalıdır.
- İğnenin dokudan geçirilmesi için aşırı güç kullanılması veya kemiğe çarpılması iğnenin kırılması ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- İğnenin nadir olarak kırıldığı durumlarda, parçacıklar, gözle veya radyolojik görüntüleme cihazları kullanılarak bulunabilir ve in

⚠ ÖNLEMLER

- Kullanım öncesinde, kullanım talimatlarını dikkatle ve bütünüyle okuyun.
- 1.Bu cihaz, ortopedik prosedürlerin tam olarak anlaşılması şartıyla sadece hekimler tarafından kullanılmalıdır.

3. Champion Passer İğneleri sadece **TEK KULLANIM** için tasarlanmıştır. **STERİLİZE ETMEYİN VEYA YENİDEN KULLANMAYIN.**

- İğnenin yeniden kullanılması durumundaki potansiyel riskler şunlardır:
 - Cihaz içerisinde veya hastanın vücudunda iğne kırılabilir.
 - Steril olmayan bir iğne enfeksiyona neden olabilir.
 - Temiz olmayan bir iğne enfeksiyona neden olabilir.
 - İğne üzerindeki kaplamanın hasarlı olması cihazın zarar görmesine neden olabilir.
 - Bu kaplamanın hasarlı olması hastanın vücudunda kalıntı kalmasına neden olabilir.
 - Cihaz/iğne fonksiyonu bozulması durumunda iğne geçmeyecek veya sütürü taşımayacaktır.
- İğne ameliyat başına 8 döngüden fazla geçirilmemelidir.

AMBALAJLAMA, ETİKETLEME VE STERİLİZASYON

Champion Passer İğneler steril olarak (gama radyasyon) sağlanmaktadır ve tek kullanım için tasarlanmıştır. Sadece, fabrikadan sağlanan paket ve etiketin sağlam olması durumunda kullanınız.

SAKLAMA:

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

KULLANIM TALIMATLARI Champion Sütür Geçirici İğneyi Stryker Sütür Geçirici içine yükleyin:

- Sütür Geçiricininin proksimal ucundaki kanüllü mili (Şekil 2) bulun. Sütür geçiricininin açık üst çenesi ile aynı yöne çevrili sap üzerindeki kanadı kullanarak iğneyi kanülasyonun içine yerleştirin. Topuz sütür geçiricidedeki yuvanın içine düşene kadar iğneyi ileri doğru itin. (Şekil 2). İğne topuzunun Sütür Geçiricininin sapındaki yuvaya tam olarak oturduğundan emin olun.

Yük Sütür

- Karşıya geçen sütürün distal ucunu kavrayın. Üst ve alt çene arasındaki serbest ucu kullanarak sütürü alt çene içindeki V-şekilli yuvanın içine kaydırın (Şekil 3). Sütür yerine oturacaktır. Serbest ucun 2-3 cm uzunluğunda olması durumunda sütür işlemi daha iyi yapılabilir. **DİKKAT:** RP 360°™ veya Champion Sütür Geçirici ve Champion Passer İğne ile sadece #2 örgülü cerrahi sütür kullanın.

Aygıtın açık cerrahide kullanılması halinde, artroskopik kanül için aşağıdaki referansları atlayın.

Sütürün Sokulması ve Geçirilmesi:

- Sütür yüklendikten, geçiricinin çenesi kapandıktan ve iğne geri çekildikten

- Sütür geçirilmeye hazır olduğunda, Sütür Geçiricinin çenesini istenilen yerde açın ve konumlandırın. İlk iki parmakla çene kolunu sıkarak HAFİFÇE çeneleri kapatın. İğne/sütürü yerleştirmek için, çene kolunu kapalı konumda tutarken avuç içi ile sapı sıkın.
- İğne/sütürü geçirdikten sonra, iğnenin tam olarak geri çekilmesini sağlamak için, tamamen geri çekilmesi için, doku üzerinde sıkıca tutulmasını sağlamak amacıyla çenenin kapalı konumuna sürdürürken sap üzerindeki kavrama kuvvetini serbest bırakın. Diğer bir portaldan geçirilen kanca veya grasper yardımıyla dokudan geçirilen sütürün halkasını kavrayın. Çeneyi açarak dokuyu serbest bırakın ve Sütür Geçiriciyi dokudan çıkarın. Çeneleri kapatın ve sütür geçiriciyi kanülden çıkarın. Dönüşümlü olarak, sütür geçiricinin çenesi kullanılarak sütür halkası kavranabilir (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) ya da üst çene içerisinde yakalanabilir (3910-900-088, 3910-900-089).
- Kanülü çıkardıktan sonra, sütürün üst çene ile yakalanması halinde, çene kolunu kapatın ve sonra tutucu kapısını açarak ve sütürü serbest bırakarak avuç içi ile kısmi olarak iğneyi yerleştirin.
- Cerrahi işlem tamamlandıktan sonra, tek kullanımlık iğneyi hemen çıkarın ve atın

Çene Kolunun Sapa Göre Döndürülmesi:

RP 360°™ Sütür Geçiricinin çenesi (3910-900-090) kırmızı göbeğin kavranması ve istenilen konuma çevrilmesi yoluyla sapa göre dört ayrı konuma döndürülebilir (at 90° artışlar halinde). Göbek bir konumdan diğerine döndürüldüğünde, kullanıcı, göbekte bir "çıt" sesi hissedecektir. Bu ses çenenin doğru konumda olduğunu göstermektedir. RP 360°™ Sütür Geçiricinin Çenesi, RP 360°™ Sütür Geçiricinin eklem içine sokulması ve sütürün yüklenmesi sonrası da dahil olmak üzere, cihazın kullanım sırasında herhangi bir zamanda sapa göre döndürülebilir.

Distributed by:

stryker[®]

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION[®] PASSER Needle

REF 3910-900-091



灭菌 R CE 2797

 Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

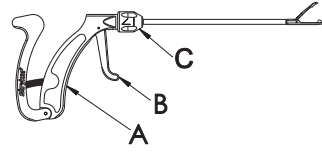


图1

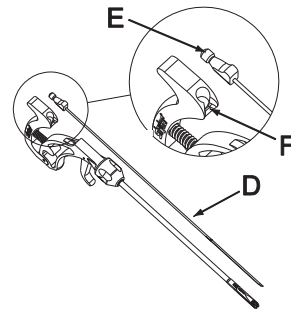


图2

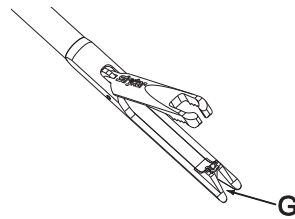


图3

CHINESE

CHAMPION[®] PASSER

Needle

描述

RP360[™] Flexible Needle可穿过内窥镜手术或开放手术中的组织，是为RP360[™]瓣状外科缝合而设计的，当它与RP 360[™]和Champion[®]配合使用时，可以作为整形外科手术的器械。Champion Passer Needle 仅能与RP 360[™] (PN 3910-900-090) 和Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089) 配合使用。

图1

A. 手柄， B. 狭口平面，
C. 轮毂 (3910-900-090)

图2

D. 针， E. 旋钮， F. 狭槽

图3

G. 狭槽

材料:

镍钛诺，丙烯腈丁二烯苯乙烯，304不锈钢

使用说明

RP 360[™]和Champion Suture Passer与Champion Passer Needle配合使用，是为穿过内窥镜手术中的组织而设计的。

⚠ 禁忌症候

请勿使用于骨骼或其它坚硬组织。

⚠ 警告

1. 联邦法律限制该器械由医生（或在医生的指示下）销售、配给或使用。
2. 与RP 360[™]和Champion Suture Passer配合使用的Champion Passer Needle必须在完全可视的情况下使用。
3. 用针穿过组织时过于用力或将针碰到了骨骼，都可能导致针的断裂并对患者造成伤害。
4. 在极少数的针断裂的先例中，可用眼睛或用X光照相机观察到碎片的位置，然后在切口处将其手工移除。

⚠ 预防措施

1. 使用前请仔细阅读完整地阅读使用说明。
2. 该器械仅供对内窥镜手术过程有着深入了解的外科医生使用。
3. Champion Passer Needles是一次性用品，请勿在此灭菌或再次使用。

4. 如果对针进行重复使用，潜在的风险包括：

- 针断在仪器里或病人体内
- 未消毒的针引起感染
- 不洁净的针会引起感染
- 针面涂层不良造成仪器损坏
- 针面涂层不良使得病人体内留有残留物
- 仪器或针不能行使正常的功能，使得针不能穿过或不能带线。

5. 每次手术针的穿刺次数不得超过8个周期。

包装、标签及灭菌

Champion Passer Needles出厂时已经过灭菌（孢芽辐射），是一次性用品。在外包装和标签完好无损的情况下方可使用。

储存方法

请存放在阴凉干燥处。

使用说明

将 Champion Passer Needle 置于Stryker Suture Passer 中：

1. 找到离穿针器（图2）尾部最近的导管轴。在和穿针器打开的顶端狭口在同一方向上的手柄上，将针插入鳍状导管。将针向前推，使旋钮掉进穿针器的狭槽中（图2）。要保证针的旋钮完全放置在穿针器手柄的狭槽中。

穿针:

2. 抓住缝合线的末梢。用狭口上部和下部之间的空余末端将缝合线滑入下部狭口的V形狭槽（图3）。缝合线会瞬间到位。如果空余末端有2至3厘米，穿针会更加方便。

警告: #2瓣状外科缝合线是唯一能用于RP 360[™]或RP 360[™]和Champion Suture Passer的缝合线。

若要将该器械使用与开放手术，请忽略以下关于内窥镜导管的参考。

穿针引线:

3. 穿针器的狭口会在缝合线穿入后闭合，针会退出，通过导管通过穿针器的末梢到达需进行手术处。
4. 准备穿针时，打开穿针器的狭口并将其置于合适的位置。轻轻用拇指和食指挤压狭口的平面，使其关闭。要使用针或线，需用手掌挤压手柄，同时在关闭的位置握住狭口平面。
5. 将针线穿过后，松开握住手柄的手，使针能完全退出，同时使狭口保持关闭，使其能一直夹住组织。用一个钩子或夹子从另一个入口夹住穿过组织的缝合线环。打开狭口，组织就被松开了，将穿针器从组织中移出。关闭狭口，从导管中移出穿针器。可用穿针器(3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087)的

狭口或上狭口(3910-900-088, 3910-900-089)交替夹住线环。

6. 在将穿针器从导管中移除后，如果缝线在上狭口内，关闭狭口的平面，然后用手掌将针拖开，打开活门，释放缝线。
7. 术后请立即将一次性的针移出并丢弃。

旋转和与手柄相对应的狭口:可抓住红色的轮毂，将其扭转到合适的位置，使RP 360[™] Suture Passer (3910-900-090) 旋转到与手柄相对应的四个分离的位置（增加90。）。由于轮毂从一个位置旋转到了另一个位置，用户会感到轮毂“咬”在了一个位置上，这说明它旋转到了合适的位置上。在使用该器械时（包括当RP 360[™] Suture Passer在接合处里时和缝合线穿过后），可以在任何时候将RP 360[™] Suture Passer的狭口旋转到与手柄相对的位置上。

販売元:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091



滅菌済 R CE 2797

Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

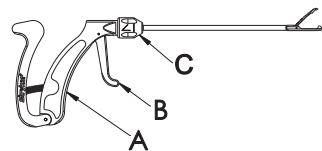


図 1

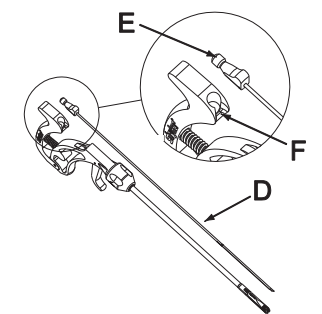


図 2

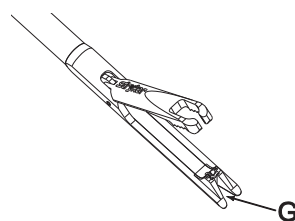


図 3

JAPANESE

CHAMPION® PASSER

Needle

説明

Championパッサー針は、RP 360°™と Champion®スーチャーパッサーと併用される整形外科マニュアル手術用器具で、関節鏡視下または直視下手術において、USP#2手術用編組縫合糸を組織に貫通するよう設計されています。Championパッサー針は、RP 360°™スーチャーパッサー(PN 3910-900-090)と Championスーチャーパッサー (3910-900-086, 3910-900,087, 3910-900-088, 3910-900-089) 専用です。

図1

A.ハンドル、B.あご型レバー、C.ハブ (3910-900-090)

図2

D. ニードル、E.ノブ、F.スロット

図3

G.スロット

素材

ニチノール
アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン (ABS)
304ステンレススチール

用途

RP 360°™スーチャーパッサーとChampionスーチャーパッサーは、Championパッサー針と併用し、整形外科手術において縫合糸を組織に貫通させる用途に適用されます。

⚠ 禁忌

骨その他硬い組織に用いてはなりません。

⚠ 警告

- 連邦法により本機器の販売、配布、または使用は、医師による、または医師の指示によるものに制限されています。
- Championパッサー針と併用されるRP 360°™とChampionスーチャーパッサーは、必ず直接可視のもとで使用してください。
- ニードルに過剰な力を入れて組織を通そうとしたり、骨にぶつけた場合、ニードルの破損や患者の障害を引き起こすおそれがあります。
- 万が一ニードルが破損した場合、破片は目視または放射線画像装置の使用により見つけ、切開位置より手で除去することができます。

⚠ 注意

- 使用前に使用上の説明を最初から最後まで良く読んでください。
- 本機器は整形外科手術について良く理解している医師のみによって使用されなければなりません。
- Championパッサー針は使い捨てです。再消毒や再使用はしないでください。
- ニードルを再使用すると以下のリスクが起こることがあります。
 - ニードルの破片の装置や患者への残留
 - 滅菌済みでないニードルによる感染
 - 不潔なニードルによる感染
 - ニードルの皮膜の損耗による装置の破損
 - ニードルの皮膜の損耗により皮膜の破片が患者に残留
 - 装置・ニードル機能の損耗によりニードルが通らなかつたり、ニードルがスーチャーを通さなくなる
- 針は、手術ごとに8サイクルを超えて通過してはなりません。

包装、ラベル、滅菌処理

Championパッサー針は、ガンマ線放射による滅菌処理済みで提供され、使い捨てです。工場出荷時の包装とラベルが破損されていない時のみ使用してください。

保管

涼しく乾燥した場所に保管してください。

使用上の説明

ChampionフレキシブルニードルをStrykerスーチャーパッサーに取り付けます:

- スーチャーパッサー端部分にある、カニューレが装着されているシャフトを確認してください。(図2)ハンドルのフィンと同じ方向に開いたスーチャーパッサー上部の顎に向かって、針をカニューレに差し込みます。針を、ノブがスーチャーパッサーのハンドルのスロットに入るまで前方に押し込みます。(図2)針のノブが、完全にスーチャーパッサーのハンドルのスロットに納まった事を確認してください。

縫合糸の取り付け:

- 通す縫合糸の末端をつかみます。「あご」の上下を開けた状態で、下あご側のV型のスロットに縫合糸を滑り込ませます。縫合糸はパチリとはまりません。縫合糸のもう一方の端が2-3 cm程度の時に、縫合糸の扱いは容易になります。

注意: RP 360°™ または Champion スーチャーパッサーと Champion パッサー針の組み合わせには、必ず手術用編組縫合糸#2のみを御使用ください。

もしこの機器を観血手術に使用する場合は、以下関節鏡カニューレに関する記述は無視してください。

してください。

縫合糸の導入と貫通:

- 縫合糸が取り付けられ、パッサーの顎を閉じ、針が格納された状態で、スーチャーパッサーの先端を、カニューレで術部に貫通させます。
- 縫合糸を貫通する準備ができたら、意図する位置でスーチャーパッサーの顎を開き、部位を定めます。最初の指二本で顎レバーをそおつと閉め、顎を閉めます。針/縫合糸が展開するよう、顎レバーを閉じた状態のまま、手のひらでハンドルを握ります。
- 針/縫合糸が貫通した後、顎が組織をしっかり掴んだままの状態、ハンドルの握りを開き、針を完全に引き込みます。組織を貫通した縫合糸のループを、フック、又は他の手段による捕捉器具で掴みます。顎を開くことにより組織を離し、スーチャーパッサーを組織から外します。顎を閉じ、カニューレからスーチャーパッサーを外します。交互にスーチャーパッサー(3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087)の顎で縫合糸のループを掴むか、又は、上顎内 (3910-900-088, 3910-900-089)で捉える事ができます。
- カニューレから外した後、縫合糸が上顎内に捉えられている場合、顎のレバーを閉めて、部分的に針を展開し、手のひらでトラップドアを開き、縫合糸を離します。
- 手術終了後、直ちに使い捨て用のニードルを取り除き、廃棄してください。

「あご」をハンドルと相対的に回転:

RP 360°™スーチャーパッサー (3910-900-090)の顎は、赤いハブをつまみ、好みの位置にひねることで、ハンドルと相対的に4つの個別のポジション (90度刻み)に回すことができます。ハブの回転時に、カチッとほまれば正しい位置にあることがわかります。RP360°™スーチャーパッサーの「あご」は、RP360°™スーチャーパッサーが接合部にあつた後や、縫合糸の取り付け中を含む使用中いつでも、ハンドルと相対的に回転できます。

판매업체:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138 (USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

CHAMPION® PASSER Needle

REF 3910-900-091



살균 R CE 2797



Lincotek Medical
867 West 400 North
Logan, UT 84321 (USA)
+1.435.753.7675

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1113-0046 Rev. K 2021-03

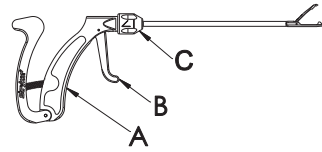


그림 1

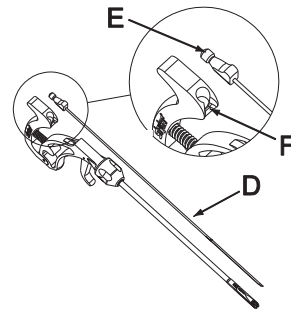


그림 2

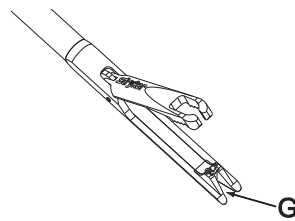


그림 3

KOREAN

CHAMPION® PASSER Needle

설명

Champion Passer Needle에 사용하는 RP 360™ and Champion® Suture Passers은 관절경 수술 또는 개방 수술을 통해 USP#2 매듭 수술용 봉합사를 전달하도록 만들어진 정형외과용 수동 수술 기기입니다. Champion Passer Needle에는 RP 360™ Suture Passer (PN 3910-900-090)와 Champion Suture Passer (3910-900-086, 3910-900-087, 3910-900-088, 3910-900-089)만 사용할 수 있습니다.

그림 1

A. 손잡이, B. 조 레버,
C. 허브 (3910-900-090)

그림 2

D. 바늘, E. 늑, F. 슬롯

그림 3

G. 슬롯

재질

니티놀
ABS(Acrylonitrile Butadiene Styrene)
304 스테인레스 스틸

적용증

RP 360™ Suture Passer와 Champion Suture Passers을 사용하는 Champion Passer Needle은 정형외과 수술에서 봉합사로 조직을 관통할 때 사용하기 위한 것입니다.

△금지증

골조직이나 기타 단단한 조직에 사용하지 않습니다.

△경고

- 연방법은 이 장치를 의사만 또는 의사의 지시에 의해서만 판매, 배포 또는 사용하도록 제한하고 있습니다.
- RP 360™와 Champion Suture Passers에 사용되는 Champion Passer Needle은 직접적인 감독하에 사용되어야 합니다.
- 바늘이 조직을 통과하거나 골조직과 부딪힐 정도로 과도한 힘을 가할 경우 바늘이 부러져 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 드물지만 바늘이 부러질 경우 그 파편을 눈으로 찾거나 방사능 촬영 장치를 사용하여 찾은 후, 절개 부위를 통해 수동으로 제거할 수 있습니다.

△예방조치

- 제품을 사용하기 전에 사용 설명서 전체를 주의 깊게 읽어 주십시오.
- 이 장치는 정형외과 처치에 대해 철저하게 이해하는 의사만 사용해야 합니다.
- Champion Passer Needles은 1회용 사용만을 위해서입니다. 재사용하거나 재사용하지 마십시오.
- 바늘을 재사용하는 경우, 잠재적 위험은 다음과 같습니다:
 - 장기 또는 환자 내 부러진 바늘이 남음
 - 멸균되지 않은 바늘로 인해 감염 발생
 - 깨끗하지 않은 바늘로 인해 감염 발생
 - 바늘의 코팅 손상으로 기기 손상
 - 코팅이 손상되어 환자의 체내에 남음
 - 기기/바늘의 기능이 온전하지 않아 바늘이 통과되지 않거나 봉합사를 이동시키지 못함
- 바늘은 수술 당 8주기 이상 통과해서는 안 됩니다.

포장, 라벨링, 살균

Champion Passer Needle은 소독되어 있으며 (감마 방사선) 1회용으로만 사용합니다. 공장에서 제공한 포장과 라벨링이 온전한 경우에만 사용하십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

사용 방법

Champion Passer Needle 을 Stryker Suture Passer에 장착합니다.

- Suture Passer의 근위부 끝쪽에 있는 삼관용 새프트를 찾습니다 (Figure 2). Suture Passer의 맨 위 조 (jaw)가 열린 방향과 같은 방향으로 핸들에 핀 (fin)이 달린 삼관에 바늘을 넣습니다. Suture Passer 핸들의 슬롯으로 늑 (knob)이 떨어질 때까지 바늘을 밀어 넣습니다 (그림 2). 바늘 늑이 Suture Passer 핸들의 슬롯에 완전히 자리를 잡았는지 확인합니다.

봉합사 설치:

- 통과하는 봉합사의 원위단 끝을 잡습니다. 위아래 조 사이에서 봉합사 자유단을 아래 조의 V자 모양 슬롯에 밀어 넣습니다(그림 3). 봉합사가 제자리에 안착될 것입니다. 봉합사 자유단이 2-3cm 정도의 길이가 되면 봉합사 관리가 수월해질 수 있습니다.

주의: RP 360™ 또는 Champion Suture Passer와 Champion Passer Needle에는 #2 매듭 수술용 봉합사만 사용하십시오.

이 장치를 개복 수술에 사용할 경우, 관절경 삼관의 다음 참고사항을

생각하십시오.

봉합사를 넣어 관통:

- 봉합사를 설치하고 Passer의 조가 닫히고 바늘이 안으로 후퇴한 상태에서 Suture Passer의 원위단 끝이 캐널을 통해 수술 부위로 가도록 합니다.
- 봉합사를 통과시킬 준비가 되었으면 Suture Passer의 조를 열어 원하는 위치에 놓습니다. 두 번째와 세 번째 손가락으로 조 레버를 부드럽게 눌러 조를 닫습니다. 바늘/봉합사를 배치하려면 조 레버를 닫은 상태로 손바닥으로 손잡이를 누릅니다.
- 바늘/봉합사를 통과시킨 후 핸들을 풀어 바늘이 완전히 감기도록 하고 조는 닫힌 상태를 유지하여 조직에 대한 압력을 유지합니다. 조직을 통한 봉합사의 루프를 다른 통로의 후크나 고리로 잡습니다. Suture Passer를 조직에서 분리합니다. 조를 닫고 캐널에서 Suture Passer를 분리합니다. 대안적으로 봉합사 루프를 Suture Passer 조를 사용하여 잡을 수도 있습니다 (3910-900-090, 3910-900-086, 3910-900-087) 또는 위의 조에서 잡음 (3910-900-088, 3910-900-089).
- 캐널러를 제거한 뒤, 봉합선이 위의 조에서 잡혀있으면, 조 레버를 닫고 손바닥으로 주사기를 부분적으로 눌러 트랩 도어를 열고 봉합선을 내보냅니다.
- 수술을 마친 직후 1회용 바늘을 분리하여 폐기합니다.

핸들 쪽으로 조 회전:

RP 360™ Suture Passer (3910-900-090)의 조는 빨간색 허브를 잡고 원하는 위치로 비틀어 네 가지 위치 (90도 단위)에서 핸들 쪽으로 회전할 수 있습니다. 이 허브가 한 위치에서 다음 위치로 회전할 때 사용자는 "찰칵"하는 느낌으로 허브가 올바른 위치에 있다는 것을 느낄 수 있습니다. RP 360™ Suture Passer가 관절에 놓여지고 봉합사를 설치한 후 사용하는 경우를 포함하여 장치를 사용하는 동안 언제든지 360™ Suture Passer의 조를 핸들 쪽으로 회전할 수 있습니다.