

TORNIER 

EN

SOLOSTITCH SYSTEM

CAW-2747 Rev. E

Please read this information carefully before using the Tornier® Solostitch System.

DESCRIPTION
The Tornier® Solostitch System is designed to facilitate arthroscopic repair of a torn rotator cuff with soft tissue augmentation products such as Conexa™ graft.

INDICATIONS
The Tornier® Solostitch System is intended for use in arthroscopic procedures involving soft tissue repairs, where placement of a surgical mesh or patch is desired.

CONTRAINDICATIONS
None

WARNINGS
None

- PRECAUTIONS**
- Do not use this product without reading and understanding these instructions.
 - Do not resterilize. Discard all open and unused instruments.
 - The product is sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
 - Discard the product if mishandling has caused possible damage or contamination.
 - Aseptic technique must be adhered to throughout the procedure.
 - Discard instrument kit if past Use-by-date of the product [as indicated as year (4 digits) and month (2 digits)]. The product is not to be used after the last day of the month indicated.

DIRECTIONS FOR USE
MEASURING PROBE

- While holding the end of the probe without marks, insert the opposite end into the joint cavity.
- Marks on the probe are spaced according to the spacing of the Solostitch™ (½ cm). Every third mark is bold to denote 1 cm increments.
- Measure the anatomical landmarks by counting probe marks and multiplying by 3 ½ mm.
- The probe may be slightly bent to facilitate navigating tissue or for measuring curved dimensions. Care must be used to ensure the device is not excessively bent, substantially weakening the device.

SOLOSTITCH™ TEMPLATE / FREE NEEDLE

- Place a graft that has been cut to the appropriate size and shape in the Solostitch template.
- Snap the template closed.
- Sutures that have been passed through anatomical structures and exit through a cannula can be passed using the suture needle provided in the kit.
- Slots in the Solostitch template are spaced at ½ cm. Cut-outs along the length of the slots are also spaced at ½ cm. This spacing corresponds to the laser marking on the measuring probe.
- Using the slot spacing and the cut-outs along the length of the slot as guides, pass sutures as required by patient anatomy and the desired reconstruction pattern.
- Once the entire suture passing has been completed, unlatch the template and remove the graft from the instrument. Take care to ensure that no sutures are pulled through graft while removing it from the template.












STERILITY
Tornier® Solostitch System is sterilized. Product is sterile unless package has been opened or damaged. **DO NOT RESTERILIZE.** Discard opened or unused containers.

STORAGE AND HANDLING
Store in a cool, dry place and in a manner that protects the integrity of the package and sterile barrier.


PACKAGING AND LABELING
1. Tornier® Solostitch System should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if package has been opened or altered.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SYMBOLS KEY

	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Use by
	Sterile
	Batch code
	Catalog number
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Product contains no latex

CUSTOMER SUPPORT
For product complaints and potential adverse events, please contact your local Sales Representative or Customer Support.

 **Tornier, Inc.**
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

 **Tornier**
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
FRANCE
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533



Solostitch™ and Conexa™ are trademarks of Tornier, Inc.

Tornier® is a registered trademark of Tornier, Inc. These products are covered by one or more U.S. and international patents pending. All rights reserved. Printed in the USA.

TORNIER 

FR

SYSTÈME SOLOSTITCH™

CAW-2747 Rev. E

Veuillez lire attentivement ces informations avant d'utiliser le système Solostitch™ de Tornier®

DESCRIPTION
Le système Solostitch™ de Tornier® vise à faciliter la réparation arthroscopique d'une coiffe des rotateurs déchirée à l'aide de produits destinés à augmenter les tissus mous, tels que les matrices de reconstruction tissulaire Conexa™.

INDICATIONS
Le système Solostitch™ de Tornier® est destiné à être utilisé lors de procédures arthroscopiques impliquant la réparation de tissus mous, où il est souhaitable de placer un treillis ou un patch chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune

AVERTISSEMENTS
Aucun

- PRÉCAUTIONS**
- N'utilisez pas ce produit avant d'avoir lu et compris les présentes instructions.
 - Ne restérilisez pas. Jetez tous les instruments ouverts et inutilisés.
 - Le produit est stérile si son emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas si le scellé de l'emballage est rompu.
 - Jetez le produit si une mauvaise manipulation est à l'origine de possibles dégâts ou contamination.
 - Des mesures aseptiques doivent être observées tout au long de la procédure.
 - Jetez le kit d'instruments si la date de péremption du produit est dépassée [indiquée en année (4 chiffres) et mois (2 chiffres)]. Le produit ne doit pas être utilisé après le dernier jour du mois indiqué.

MODE D'EMPLOI
SONDE DE MESURE

- Tenez l'extrémité de la sonde dépourvue de marquage et insérez l'autre extrémité dans la cavité articulaire.
- Les intervalles des marquages de la sonde correspondent aux intervalles du système Solostitch™ (½ cm). Un marquage sur trois est en gras pour mieux repérer les augmentations de 1 cm.
- Mesurez les repères anatomiques en comptant les marques sur la sonde et en les multipliant par 3 ½ mm.
- La sonde peut être légèrement incurvée pour faciliter son passage dans les tissus ou pour mesurer des dimensions courbées. Assurez-vous ce que le dispositif n'est pas trop incurvé, ce qui en diminuerait considérablement son efficacité.

GABARIT SOLOSTITCH™/AIGUILLE LIBRE

- Placez un greffon découpé à la taille et de la forme voulues dans le gabarit Solostitch.
- Verrouillez le gabarit.
- Les sutures qui passent par les structures anatomiques et ressortent via une canule peuvent être effectuées à l'aide de l'aiguille à suture fournie dans le kit.
- Les encoches du gabarit Solostitch sont situées à ½ cm les unes des autres. Les découpes le long des encoches sont également situées à ½ cm les unes des autres. Cela correspond à l'intervalle des marquages laser de la sonde de mesure.
- En utilisant les intervalles entre les encoches et les découpes le long de l'encoche comme guides, effectuez les sutures selon l'anatomie du patient et le motif de reconstruction souhaité.
- Une fois toutes les sutures effectuées, déverrouillez le gabarit et enlevez le greffon de l'instrument. Assurez-vous qu'aucune suture n'est tirée à travers le greffon lorsque vous le retirez du gabarit.












STÉRÉLITÉ
Le système Solostitch™ de Tornier® est stérilisé. Le produit est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. **NE RESTÉRILISEZ PAS.** Jetez les contenants ouverts ou inutilisés.

STOCKAGE ET MANIPULATION
Conserver dans un endroit frais et sec pour protéger l'intégrité de l'emballage et la barrière stérile.


EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
1. Le système Solostitch™ de Tornier® doit être accepté uniquement si l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts.
2. Contactez le service clientèle si l'emballage a été ouvert ou compromis.

ATTENTION : la loi fédérale (américaine) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption
	Stérilisé
	Code du lot
	Numéro du catalogue
	Attention, consulter les documents joints
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Ce produit ne contient pas de latex

SERVICE CLIENTÈLE
Pour toute plainte relative aux produits et en cas d'éventuels effets secondaires, veuillez contacter votre représentant commercial ou le service clientèle.

 **Tornier, Inc.**
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

 **Tornier**
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
FRANCE
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533



Solostitch™ et Conexa™ sont des marques déposées de Tornier, Inc.

Tornier® est une marque déposée de Tornier, Inc. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets américains et internationaux en instance. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

© Copyright 2011 Tornier, Inc.

TORNIER 

IT

SISTEMA SOLOSTITCH

CAW-2747 Rev. E

Si prega di leggere attentamente queste informazioni prima di utilizzare il Sistema Tornier® Solostitch

DESCRIZIONE
Il Sistema di Tornier® Solostitch serve a facilitare la riparazione artroscopica della cuffia dei rotatori danneggiata con prodotti di incremento del tessuto molle come l'innesto Conexa™.

INDICAZIONI
Il Sistema Tornier® Solostitch deve essere utilizzato per le procedure artroscopiche relative alle riparazioni del tessuto molle che richiedono il posizionamento di una rete chirurgica o di un patch.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna

AVVERTIMENTI
Nessuno

- PRECAUZIONI**
- Utilizzare questo prodotto soltanto dopo aver letto e compreso le presenti istruzioni.
 - Non risterilizzare. Smettere tutti gli strumenti aperti e non utilizzati.
 - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se il sigillo della confezione appare rotto.
 - Smettere il prodotto se, a causa di una manipolazione impropria, risultano esserci possibili danni o contaminazione.
 - È necessario osservare una tecnica asettica per l'intera procedura.
 - Smettere il kit dello strumento se la data di scadenza del prodotto è trascorsa [in base alle indicazioni di anno (4 cifre) e mese (2 cifre)]. Il prodotto non deve essere usato dopo l'ultimo giorno del mese di scadenza specificato.

ISTRUZIONI PER L'USO
SONDA DI MISURAZIONE

- Tenendo in mano l'estremità della sonda senza contrassegni, inserire il lato opposto nella cavità articolare.
- I contrassegni sulla sonda sono distanziati in base allo spazio del Solostitch™ (½ cm). Ogni terzo contrassegno appare in grassetto e indica gli incrementi di 1 cm.
- Misurare i punti di riferimento anatomici contando i contrassegni della sonda e moltiplicandoli per 3 ½ mm.
- La sonda potrebbe essere leggermente piegata per facilitare l'accesso al tessuto o per misurare le dimensioni curve. Bisogna evitare che il dispositivo si pieghi eccessivamente con un conseguente indebolimento dello stesso.

STAMPO SOLOSTITCH™ / AGO LIBERO

- Posizionare un innesto tagliato della misura appropriata e inserirlo nello stampo Solostitch.
- Agganciare e chiudere lo stampo.
- Le suture passate attraverso le strutture anatomiche e in uscita dalla cannula possono essere eseguite utilizzando l'ago per sutura fornito nel kit.
- Le fessure dello stampo Solostitch si trovano a una distanza di ½ cm. Anche i ritagli lungo le fessure si trovano a intervalli di ½ cm. Questi spazi corrispondono ai segni del laser sulla sonda di misurazione..
- Sfruttando lo spazio della fessura e i ritagli lungo la fessura come guide, passare le suture, valutando la struttura anatomica del paziente e lo schema ricostruttivo scelto..
- Dopo aver completato il passaggio dell'intera sutura, sbloccare lo stampo e rimuovere l'innesto dallo strumento. Fare attenzione a non tirare alcuna sutura attraverso l'innesto quando lo si rimuove dallo stampo.












STERILITÀ
Il Sistema Tornier® Solostitch è stato sterilizzato. Il prodotto è sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. **NON RISTERILIZZARE.** Smettere i contenitori aperti o non utilizzati.

STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE
Conservare in un luogo freddo e asciutto in modo da proteggere l'integrità della confezione e la barriera sterile.


CONFEZIONAMENTO E ETICHETTATURA
1. Il Sistema Tornier® Solostitch deve essere accettato soltanto se la confezione e l'etichettatura della fabbrica appaiono intatte.
2. Contattare l'Assistenza clienti se la confezione è stata aperta o modificata.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo soltanto da parte di un medico o su prescrizione.

CHIAVE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata
	Utilizzare entro
	Sterilizzazione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Questo prodotto non contiene lattice

ASSISTENZA CLIENTI
Per inoltrare reclami relativi al prodotto e ottenere informazioni sui potenziali eventi avversi, si prega di contattare il nostro Rappresentante alle vendite o l'Assistenza clienti.

 **Tornier, Inc.**
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

 **Tornier**
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
FRANCE
Tel: 33 (0) 476 613 500
Fax: 33 (0) 476 613 533



Solostitch™ e Conexa™ sono marchi commerciali di Tornier, Inc.

Tornier® è un marchio commerciale registrato di Tornier, Inc. Questi prodotti sono protetti da uno o più brevetti in corso di registrazione internazionali e degli Stati Uniti. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti d'America.

© Copyright 2011 Tornier, Inc.

TORNIER 

DE

SOLOSTICH-SYSTEM

CAW-2747 Rev. E

Vor der Verwendung des Tornier®-Solostich-Systems diese Informationen bitte sorgfältig durchlesen

BESCHREIBUNG
Das Tornier®-Solostich-System ist zur Erleichterung der arthroskopischen Reparatur einer gerissenen Rotatorenmanschette mit Weichgewebe-Augmentationsprodukten wie Conexa™-Transplantat vorgesehen.

INDIKATIONEN
Das Tornier®-Solostich-System ist für den Gebrauch in arthroskopischen Ver-fahren für Weichgewebereparaturen vorgesehen, bei denen die Platzierung von chirurgischen Netzen oder Patches vorgesehen ist.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine

WARNHINWEISE
Keine

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt nicht verwenden, ohne diese Anleitungen gelesen und ver-standen zu haben.
- Nicht resterilisieren. Alle offenen und ungebrauchten Instrumente weg-werfen.
- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung aufge-brochen ist.
- Das Produkt entsorgen, wenn Missbrauch eine mögliche Beschädigung oder Kontamination verursacht hat.
- Während des gesamten Verfahrens müssen aseptische Techniken einge-halten werden.
- Das Instrumentenkit entsorgen, wenn das Haltbarkeitsdatum des Produk-tes abgelaufen ist [angegeben durch das Jahr (4 Stellen) und den Monat (2 Stellen)]. Das Produkt darf nach dem letzten Tag des angegebenen Monats nicht mehr verwendet werden.

- GEBRAUCHSANWEISUNG**
- MESSSONDE**
- Das Ende der Sonde ohne Markierungen festhalten und das entgegenge-setzte Ende in die Gelenkhöhle einführen.
 - Die Markierungen auf der Sonde sind den Abständen des Solostitch™ entsprechend platziert (½ cm). Jede dritte Markierung ist fett gedruckt, um Abstände von 1 cm anzuzeigen.
 - Die anatomischen Referenzpunkte werden gemessen, indem die Sonden-markierungen gezählt und mit 3 ½ mm multipliziert werden.
 - Die Sonde kann leicht gebogen werden, um die Navigation durch Gewebe zu erleichtern oder gekrümmte Dimensionen zu messen. Sorgfältig darauf achten, das Instrument nicht zu stark zu biegen und es möglicherweise zu schwächen.

- SOLOSTITCH™-SCHABLONE/FREIE NADEL**
- Platzieren Sie ein auf die ungefähre Größe und Form zugeschnittenes Transplantat in der Solostich-Schablone.
 - Die Schablone zuklappen.
 - Nahtmaterial, das durch anatomische Strukturen durchgeführt wurde und durch eine Kanüle austritt, kann mit der im Kit zur Verfügung gestellten Nadel weitergeleitet werden.
 - Die Schlitze in der Solostitch Vorlage haben einen Abstand von ½ cm. Die Aussparungen längs der Schlitze haben auch einen Abstand von ½ cm. Dieser Abstand entspricht der Laser-Markierung auf der Messsonde.
 - Unter Verwendung der Schlitzabstände und der Aussparungen längs ent-lang der Schlitze als Leitmaß, führen Sie die Nähte durch, wie es die Anatomie des Patienten und das gewünschte Rekonstruktions-Muster er-fordern.
 - Nachdem alle Fäden gelegt wurden, die Schablone öffnen und das Trans-plantat aus dem Instrument nehmen. Sorgfältig darauf achten, dass beim Herausnehmen des Transplantats aus der Schablone keine Fäden aus dem Transplantat gezogen werden.

STERILITÄT

Das Tornier®-Solostich-System ist sterilisiert. Dieses Produkt ist steril, es sei denn, die Packung ist geöffnet oder beschädigt. **NICHT RESTERILISIEREN**. Geöffnete oder nicht verwendete Behälter wegwerfen.












LAGERUNG UND HANDHABUNG

An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren, so dass die Integrität der Verpackung und sterilen Schranke geschützt ist.

VERPACKUNG UND BESCHRIFTUNG

- Das Tornier®-Solostich-System sollte nur angenommen werden, wenn die Verpackung und Etikettierung ab Werk beim Empfang intakt sind.
- Den Kundendienst kontaktieren, wenn die Verpackung geöffnet oder modifiziert wurde.

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis
	Sterilisiert
	Chargencode
	Katalog-Nr.
	Achtung: Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanleitung lesen
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Das Produkt ist latexfrei

KUNDENDIENST
Beschwerden zum Produkt und zu potenziellen unerwünschten Ereignissen bitte an den Vertriebsrepräsentanten vor Ort oder den Kundendienst richten.

	Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007
	Tornier 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin FRANCE Tel: 33 (0) 476 613 500 Fax: 33 (0) 476 613 533

CE

Solostitch™ und Conexa™ sind Marken von Tornier, Inc.

Tornier® ist eine eingetragene Marke von Tornier, Inc. Diese Produkte sind durch einen oder mehrere US-amerikanische und internationale Paten-tanträge geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

© Copyright 2011 Tornier, Inc.

TORNIER 

ES

SISTEMA SOLOSTITCH

CAW-2747 Rev. E

Consulte esta información detenidamente antes de usar el sistema Solostitch Tornier®

DESCRIPCIÓN
El sistema Solostitch Tornier® está diseñado para facilitar la reparación artroscópica de manguitos de los rotadores deteriorados con productos de aumento de tejido blando como los injertos Conexa™.

INDICACIONES
El sistema Solostitch Tornier® está diseñado para procedimientos artroscópicos que impliquen la reparación de tejido blando, en los que es conveniente la colocación de una malla o parche quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna

ADVERTENCIAS
Ninguna

PRECAUCIONES

- No utilizar este producto sin haber leído y entendido estas instruc-ciones.
- No reesterilizar. Desechar todos los instrumentos abiertos y sin usar.
- El producto está esterilizado si el paquete está cerrado y sin daños. No utilizar en caso de que el precinto del envase esté roto.
- Desechar el producto si el manejo inadecuado ha causado posibles daños o contaminación.
- Se debe seguir una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Desechar el kit del instrumental una vez cumplida la fecha de caducidad del producto [indicada en año (4 dígitos) y mes (2 dígitos)]. El producto no se deberá usar después del último día del mes indicado.

- INSTRUCCIONES DE USO**
- SONDA DE MEDICIÓN**
- Mientras sostiene el extremo de la sonda sin marcas, inserte el extremo opuesto en la cavidad de la articulación.
 - Las marcas de la sonda están separadas según los espacios del Solos-titch™ (½ cm). Cada tercera marca está resaltada para indicar incremen-tos de 1 cm.
 - Mida los puntos de referencia anatómicos contando las marcas de la sonda y multiplicando por 3 ½ mm.
 - La sonda se puede doblar ligeramente para facilitar el movimiento por el tejido o para medir dimensiones curvas. Debe tener cuidado de ase-gurarse de que el dispositivo no se doble en exceso, ya que podría de-bilitarlo sustancialmente.

GUÍA SOLOSTITCH™/AGUJA LIBRE

- Coloque un injerto que haya sido cortado para ajustarse a la medida y la forma adecuadas de la guía Solostitch.
- Cierre la guía.
- Las suturas que hayan atravesado estructuras anatómicas y que salgan a través de una cánula se pueden atravesar con la aguja de sutura incluida en el kit.
- Las ranuras de la guía Solostitch están separadas por espacios de ½ cm. Los cortes a lo largo de las ranuras también están separados a intervalos de ½ cm. Estos espacios corresponden a las marcas del láser de la sonda de medición.
- Con el espacio entre las ranuras y los cortes a lo largo de las ranuras como guías, atraviese las suturas según lo requerían la anatomía del pa-ciente y el patrón de reconstrucción deseado.
- Una vez completadas todas las suturas, retire la guía y extraiga el injerto del instrumento. Tenga cuidado de asegurarse de que no tira de ninguna sutura mientras extrae el injerto de la guía.

ESTERILIZACIÓN












El sistema Solostitch Tornier® está esterilizado. El producto está esterilizado a menos que el paquete esté abierto o dañado. **NO REESTERILIZAR**. Desechar los contenedores abiertos o sin usar.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
Almacenar en un lugar fresco y seco de forma que se proteja la integridad del paquete y la barrera esterilizada.

ENVASADO Y ETIQUETADO

- El sistema Solostitch Tornier® solo se debe aceptar si el envase y el eti-quetado llegan intactos de fábrica.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el paquete está abierto o ha sido alterado.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este disposit-ivo a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

	No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado
	Fecha de caducidad
	Esterilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El producto no contiene látex

ATENCIÓN AL CLIENTE
Para cualquier reclamación sobre el producto y posibles acontecimientos adversos, póngase en contacto con su representante de ventas local o con el servicio de atención al cliente.

	Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007
	Tornier 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin FRANCE Tel: 33 (0) 476 613 500 Fax: 33 (0) 476 613 533

CE

Solostitch™ y Conexa™ son marcas comerciales de Tornier, Inc.

Tornier® es una marca comercial registrada de Tornier, Inc. Estos productos están protegidos por una o más patentes estadounidenses e interna-cionales pendientes de aprobación. Todos los derechos reservados. Im-preso en EE. UU.

© Copyright 2011 Tornier, Inc.

TORNIER 

NL

SOLOSTITCH-SYSTEEM

CAW-2747 Rev. E

Lees deze informatie zorgvuldig voordat het Tornier® Solostitch-systeem wordt gebruikt

BESCHRIJVING
Het Tornier® Solostitch-systeem is ontworpen om het arthroscopische herstel van een gescheurde rotatorcuff (draaispier) te vergemakkelijken met zacht weefsel-augmentatieproducten zoals een Conexa™-transplantaat.

INDICATIES
Het Tornier® Solostitch-systeem is bedoeld voor gebruik in arthroscopische procedures waarbij herstel van zacht weefsel betrokken is en de plaatsing van een chirurgische gaas of patch wenselijk is.

CONTRA-INDICATIES
Geen

WAARSCHUWINGEN
Geen

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product niet gebruiken zonder deze instructies te hebben gelezen en begrepen.
- Niet opnieuw steriliseren. Alle open en ongebruikte instrumenten weg-gooien.
- Dit product is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Dit product weggooien als een verkeerde behandeling mogelijke beschadiging of verontreiniging heeft veroorzaakt.
- Tijdens de gehele procedure dient aseptische technieken te worden toegepast.
- Gooi de instrumentkit weg als de uiterste gebruiksdatum van het prod-uct verstreken is [zoals aangegeven bij het jaar (4 cijfers) en de maand (2 cijfers)]. Het product mag niet worden gebruikt na de laatste dag van de aangegeven maand.

- GEBRUIKSAANWIJZING**
- MEETSONDE**
- Houd het uiteinde zonder markeringen van de sonde vast en steek het andere uiteinde in de gewrichtsopening.
 - De markeringen op de sonde zijn op dezelfde afstand van elkaar aange-bracht als die van de afstand in de Solostitch™ (½ cm). Elke derde mark-ering is vetgedrukt om 1 cm toenames aan te geven.
 - Meet de anatomische oriëntatiepunten door de sondemarkeringen te tellen en ze met 3½ (mm) te vermenigvuldigen.
 - De sonde kan enigszins gebogen zijn om navigatie van het weefsel te vergemakkelijken, of voor het meten van de gebogen afmetingen. Er moet op worden gelet dat het instrument niet overmatig gebog-geen, waardoor het instrument aanzienlijk kan verzwakken.

SOLOSTITCH™ SJBALLOON / VRIJE NAALD

- Pkaats een transplantaat die op de juiste afmetingen en in de juiste vorm is gesneden, in de Solostitsch-sjabloon;.
- Klik de sjabloon dicht.
- Voor hechtdraden die door de anatomische structuren moeten lopen en langs de canule eruit moeten komen, kunt u de naald gebruiken die is meegeleverd in de kit.
- De gaten in de Solstitch-sjabloon staan op een afstand van 1/3 cm van elkaar. De uitsnijdingen langs de lengte van de geuven staan ook op een afstand van 1/2 cm van elkaar. Deze afstand komt overeen met de lasermarkering op de meetsensor.
- Voer de hechtdraad door in overeensteming met de anatomie van de patiënt en met het gewenste reconstructiepatroon, en gebruik daarbij de afstand tussen de gleuven en de uitsnijdingen langs de lengte van de gleuf als richtsnoer.
- Nadat de hechtdraad volledig is doorgevoerd, moet de sjabloon losge-maakt worden en het transplantaat uit het instrument verwijderd wor-den. Zorg ervoor dat er geen hechtdraden door het transplantaat worden getrokken terwijl het van de sjabloon wordt verwijderd.

STERILITEIT

Het Tornier® Solostitch-systeem is gesteriliseerd. Het product is steriel ten-zij de verpakking geopend of beschadigd is. **NIET OPNIEUW STERILIS-EREN**. Geopende of ongebruikte containers moeten worden weggegooid.

BEWARING EN HANTERING

Op een koele, droge plaats bewaren, zodanig dat de integriteit van de ver-pakking en steriele barrière worden beschermd.

VERPAKKING EN LABELING

- Het Tornier® Arthroscopische Solostitch-systeem mag alleen geac-cepteerd worden als de fabrieksverpakking en labeling intact zijn.
- Neem contact op met de klantendienst als de verpakking geopend of veranderd is.

VOORZICHTIG: (Amerikaanse) Federale wetgeving beperkt dit instru-ment tot verkoop aan of in opdracht van een arts.

	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum
	Sterilisatie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Voorzichtig: raadpleeg de bijgaande documenten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Producent
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Dit product bevat geen latex

KLANTENDIENST
Voor productklachten en potentiële bijwerkingen neemt u contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of met de klantendienst.

	Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007
	Tornier 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin FRANCE Tel: 33 (0) 476 613 500 Fax: 33 (0) 476 613 533

CE

Solostitch™,e Conexa™ zijn handelsmerken van Tornier, Inc.

Tornier® is een geregistreerd handelsmerk van Tornier, Inc. Deze pro-ducten worden beschermd door een of meerdere Amerikaanse en interna-tionaal aangevraagde patenten. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de Verenigde Staten.

© Copyright 2011 Tornier, Inc.