



**DePuy Synthes**

MITEK SPORTS MEDICINE

---

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

**SPEEDTRAP™**  
**Graft Preparation**  
**System**

**C € 2797**

**P/N: 113684**

**Rev: D Revised 12/2019**

© DePuy Synthes 2016-2019. All rights reserved.

# ENGLISH

## SPEEDTRAP™ Graft Preparation System



### DESCRIPTION

The SPEEDTRAP™ suture construct provides a means of preparing soft tissue grafts used in orthopedic procedures. The implantable suture construct is made of a non-absorbable, flat spine suture composed of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and a co-braided winding suture composed of either green (D&C Green #6) poly (ethylene terephthalate) (PET) and UHMWPE, or un-dyed PET and UHMWPE. The winding suture is coated with a non-absorbable, polybutylate coating. The SPEEDTRAP winding sutures meet USP requirements for Size 2 suture except for diameter. The suture construct is supplied on a disposable, non-implantable, sterile delivery device made of polypropylene.

## MATERIALS

- **Spine Suture:** UHMWPE
- **Winding Suture:** UHMWPE & Green PET (D&C #6), UHMWPE & un-dyed PET
- **Winding Suture Coating:** poly {oxy-1,4 butanediyl oxy (1,6-dioxo-1,6 hexanediyl)} or Polybutilate
- **Delivery Device:** Polypropylene

## INDICATIONS

The SPEEDTRAP suture construct is indicated for use in soft tissue approximation in orthopedic procedures.

## STERILIZATION

Contents are sterile unless package has been opened or damaged. Discard opened packages and un-used devices and suture constructs.

## CONTRAINDICATIONS

- SPEEDTRAP Graft Preparation System is not indicated for primary fixation in distal biceps procedures.
- SPEEDTRAP Graft Preparation System is not indicated for primary fixation procedures where the sutures are not kept under tension.
- A single SPEEDTRAP Graft Preparation System should not be used to join two tendon ends together.

## **ACTIONS**

The SPEEDTRAP suture is a permanent, non-absorbable construct which may become encapsulated in the surrounding connective tissue.

## **WARNINGS**

- Do not trim graft ends less than 3mm from the distal whip stitch; the suture construct may slip off the graft end.
- Do not use the SPEEDTRAP Graft Preparation System on a graft larger than 12mm, or on combined grafts with a total diameter larger than 12mm.
- This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

## **PRECAUTIONS**

- Deploy the SPEEDTRAP Graft Preparation delivery device external to the surgical site.
- Orient the SPEEDTRAP Graft Preparation delivery device with the suture tails distal to the graft end; otherwise, difficulties with passing the graft through tunnels may result.
- Do not manipulate sutures prior to use.

- Post-surgery, and under certain circumstances, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
- Do not use the SPEEDTRAP suture construct on individual graft diameters smaller than 2mm.
- Avoid damage to the device or sutures when handling. Avoid crushing or crimping damage caused by application of surgical instruments, such as forceps or graft preparation board clamps.
- As with other suture materials, adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws if indicated by surgical circumstance and the experience of the operator.
- As with other suture tensioning techniques, avoid under-tensioning the SPEEDTRAP winding sutures; otherwise, laxity of the SPEEDTRAP suture/graft construct may result. Similarly, avoid over-tensioning as this may compromise the integrity of the SPEEDTRAP suture/graft construct.

## **ADVERSE REACTIONS**

Adverse effects associated with the use of this type of suture construct may include infection and minimal acute inflammatory tissue reaction.

## **MRI STATEMENT**

The SPEEDTRAP Graft Preparation System is MR Safe.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

- Orient the delivery device with winding suture tails distal to the graft end. Use the same orientation when preparing a graft end or a folded portion of a graft.
- Pass the graft through all suture loops until the graft end is flush with jaws of the delivery device.
- Clamp the delivery device around graft and hold the clamped position.
- Apply axial tension to the graft while pulling each winding suture limb until all suture loops are tight around the graft.
- Unclamp the delivery device, remove from graft and discard delivery device.

## **HOW SUPPLIED**

The SPEEDTRAP suture construct is supplied sterile, braided and colored either Green/White-striped or White strands, Size 2 (metric 5) in single or multi-packs in boxes of 4.

## **STORAGE**

Sterile product, once opened, use in surgery or discard. Never return to storage.

## Sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP™

### DESCRIPCIÓN

La construcción de sutura SPEEDTRAP™ permite preparar injertos de tejido blando usados en procedimientos ortopédicos. La construcción de sutura implantable está fabricada de una sutura espinal no absorbible y plana compuesta de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) y de una sutura enroscada trenzada compuesta de PET (tereftalato de polietileno) verde (D&C verde n.º 6) y UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), o de PET no teñido y UHMWPE. La sutura enroscada está revestida con polibutilato no absorbible. Las suturas enroscadas SPEEDTRAP cumplen los requisitos USP para la sutura de tamaño 2, excepto por el diámetro. La construcción de sutura se suministra en un dispositivo de aplicación desechable, no implantable y estéril fabricado de polipropileno.

### MATERIALES

- **Sutura espinal:** UHMWPE
- **Sutura enroscada:** UHMWPE y PET verde (D&C n.º 6), UHMWPE y PET no teñido

- **Revestimiento de sutura enroscada:** poli(oxi-1,4 butanediol oxi (1,6-dioxo-1,6 hexanediol)) o polibutilato
- **Dispositivo de aplicación:** polipropileno

## **INDICACIONES**

La construcción de sutura SPEEDTRAP está indicada para su uso en la aproximación de tejido blando en procedimientos ortopédicos.

## **ESTERILIZACIÓN**

El contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Deseche los envases abiertos, los dispositivos no utilizados y las construcciones de sutura.

## **CONTRAINDICACIONES**

- El sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP no está indicado para una fijación primaria en procedimientos de bíceps distales.
- El sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP no está indicado en procedimientos de fijación primaria en los que las suturas no se sostengan bajo tensión.
- No debe utilizarse un sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP para unir dos extremos de tendones.

## **ACCIONES**

La sutura SPEEDTRAP es una construcción permanente y no absorbible que puede encapsularse en el tejido conjuntivo adyacente.



## **ADVERTENCIAS**

- Corte los extremos del injerto como mínimo a 3 mm del sobrehilado distal, ya que la construcción de sutura puede resbalarse del extremo del injerto.
- No use el sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP en un injerto superior a 12 mm o en injertos combinados con un diámetro total superior a 12 mm.
- Este producto es para un solo uso exclusivamente. La placa de retención no se ha diseñado para reutilizarse/reesterilizarse. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características de los materiales, por ejemplo, deformación o degradación del material, que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

## **PRECAUCIONES**

- Coloque el dispositivo de aplicación de preparación del injerto SPEEDTRAP fuera del lecho quirúrgico.
- Oriente el dispositivo de aplicación de preparación del injerto SPEEDTRAP junto con los extremos de la sutura de forma distal al extremo del injerto. De lo contrario, se pueden producir dificultades al pasar el injerto por los canales.
- No manipule las suturas antes de usarlas.

- Tras la cirugía, y en ciertos casos, puede utilizarse inmovilización con medios externos a discreción del cirujano.
- No utilice la construcción de sutura SPEEDTRAP en diámetros de injerto individuales inferiores a 2 mm.
- Evite dañar el dispositivo o las suturas al manipularlos. Evite aplastar o fruncir la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o abrazaderas del panel de preparación del injerto.
- Al igual que con cualquier material de sutura, para que la sutura quede fija en su lugar, utilice la técnica quirúrgica de uso general de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo permitan las circunstancias y la experiencia del cirujano.
- Al igual que con otras técnicas de tensión de suturas, evite una tensión insuficiente de las suturas enroscadas SPEEDTRAP; de lo contrario, se puede provocar la laxitud de la construcción de sutura o injerto SPEEDTRAP. Del mismo modo, evite una tensión excesiva, ya que puede afectar a la integridad de la construcción de sutura o injerto SPEEDTRAP.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este tipo de construcción de sutura pueden incluir infección y reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos.

## **DECLARACIÓN SOBRE IRM**

El sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP es seguro para las exploraciones de RM.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

- Oriente el dispositivo de aplicación junto con los extremos de la sutura enroscada de forma distal al extremo del injerto. Utilice la misma orientación al preparar un extremo del injerto o una parte plegada de un injerto.
- Pase el injerto por todos los lazos de sutura hasta que el extremo del injerto esté a nivel de las mordazas del dispositivo de aplicación.
- Fije la abrazadera del dispositivo de aplicación alrededor del injerto y mantenga la posición pinzada.
- Aplique tensión axial al injerto mientras tira de cada rama de sutura enroscada hasta que todos los lazos de sutura estén apretados alrededor del injerto.
- Abra la abrazadera del dispositivo de aplicación, retírela del injerto y deseche el dispositivo de aplicación.

## **PRESENTACIÓN**

La construcción de sutura SPEEDTRAP se suministra estéril, trenzada y coloreada en verde/a rayas blancas o hilos blancos, de tamaño 2 (métrico 5), en uno o varios paquetes, en cajas de 4.

## **CONSERVACIÓN**

Producto estéril; una vez abierto, debe usarse en cirugías o descartarse. Nunca almacene de nuevo el producto.

## Sistema di preparazione dell'innesto SPEEDTRAP™

### DESCRIZIONE

La struttura di suture SPEEDTRAP™ fornisce un mezzo di preparazione degli innesti dei tessuti molli utilizzati nelle procedure ortopediche. La struttura di suture impiantabile è composta di una sutura spinale piana, non assorbibile, formata da polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e da una sutura di avvolgimento co-intrecciata composta da polietilene verde (D&C verde n. 6) (polietilene tereftalato) (PET) e da UHMWPE oppure da PET non colorato e UHMWPE. La sutura di avvolgimento presenta un rivestimento in polibutilene non assorbibile. Le suture di avvolgimento SPEEDTRAP soddisfano i requisiti della farmacopea statunitense per le suture di Misura 2, fatto salvo per il diametro. La struttura di suture viene fornita in un dispositivo di inserimento monouso, non impiantabile e sterile composto di polipropilene.

### MATERIALI

- **Sutura spinale:** UHMWPE
- **Sutura di avvolgimento:** UHMWPE e PET verde (D&C n. 6), UHMWPE e PET non colorato

- **Rivestimento della sutura di avvolgimento:** poli {ossi-1,4 butandiolo ossi (1,6-diosso-1,6 esandiolo)} oppure Polibutilene
- **Dispositivo di inserimento:** Polipropilene

## **INDICAZIONI**

La costruzione di sutura SPEEDTRAP è indicata per l'uso nell'avvicinamento del tessuto molle nelle procedure ortopediche.

## **STERILIZZAZIONE**

Contenuto sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata. Smaltire le confezioni aperte e i dispositivi e le strutture di suture non utilizzate.

## **CONTROINDICAZIONI**

- Il Sistema di preparazione dell'innesto SPEEDTRAP non è indicato per la fissazione primaria nelle procedure che interessano il bicipite distale.
- Il Sistema di preparazione dell'innesto SPEEDTRAP non è indicato per le procedure di fissazione primaria nei casi in cui le suture non siano mantenute in tensione.
- Non deve essere utilizzato un solo Sistema di preparazione dell'innesto SPEEDTRAP per unire le estremità di due tendini.

## **AZIONI**

La sutura SPEEDTRAP è una struttura permanente, non assorbibile, che può venire incapsulata nel tessuto connettivo adiacente.

## **AVVERTENZE**

- Non tagliare le estremità dell'innesto a una distanza inferiore ai 3 mm dalla sutura a soprappiglio distale; la struttura di suture potrebbe scivolare dall'estremità dell'innesto.
- Non utilizzare il Sistema di preparazione dell'innesto SPEEDTRAP su un innesto di dimensioni superiori ai 12 mm, oppure su innesti combinati con un diametro totale superiore ai 12 mm.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non è stato progettato per essere riutilizzato/risterilizzato. Il ritrattamento può modificare le caratteristiche del materiale, come deformazione e decomposizione del materiale, il che può compromettere le prestazioni del dispositivo. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare contaminazione crociata con conseguenti infezioni per i pazienti. Questi rischi possono compromettere la sicurezza del paziente.

## **NORME PRECAUZIONALI**

- Estendere il dispositivo di inserimento per la preparazione dell'innesto SPEEDTRAP esternamente al sito chirurgico.
- Orientare il dispositivo di inserimento per la preparazione dell'innesto SPEEDTRAP con le code della sutura posizionate distalmente rispetto all'estremità dell'innesto; diversamente, potrebbero presentarsi delle difficoltà durante il passaggio dell'innesto lungo i tunnel.
- Non manipolare le suture prima dell'uso.

- Dopo l'intervento chirurgico, e in determinate circostanze, può essere utilizzata l'immobilizzazione tramite supporto esterno, a discrezione del chirurgo.
- Non utilizzare la struttura di suture SPEEDTRAP su innesti singoli con diametro inferiore ai 2 mm.
- Evitare danni al dispositivo o alle suture durante il trattamento. Evitare schiacciamenti o arricciature causate dall'applicazione di strumenti chirurgici quali pinze o clamp del tavolo di preparazione dell'innesto.
- Come con altro materiale per sutura, un'adeguata sicurezza del nodo necessita della tecnica chirurgica standard per nodi piatti e quadrati con giri addizionali, se indicato dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza dell'operatore.
- Come per altre tecniche di tensionamento di sutura, evitare il sottotensionamento delle suture di avvolgimento SPEEDTRAP; in caso contrario può verificarsi un rilassamento della costruzione di sutura/innesto SPEEDTRAP. In maniera simile, evitare il sovra-tensionamento poichè potrebbe compromettere l'integrità della costruzione di sutura/innesto SPEEDTRAP.

## **REAZIONI AVVERSE**

Le reazioni avverse associate all'uso di questo tipo di struttura di suture possono comprendere infezione e minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti.

## **INDICAZIONI PER RM**

Il Sistema di preparazione dell'innesto SPEEDTRAP è sicuro per la RM.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

- Orientare il dispositivo di inserimento con le code della sutura di avvolgimento in posizione distale rispetto all'estremità dell'innesto. Utilizzare lo stesso orientamento durante la preparazione di un'estremità dell'innesto o di una porzione piegata di un innesto.
- Far passare l'innesto lungo tutte le anse della sutura finché l'estremità dell'innesto sarà a filo con le ganasce del dispositivo di inserimento.
- Fissare il dispositivo di inserimento attorno all'innesto e tenerlo in posizione bloccata.
- Applicare una tensione assiale all'innesto tirando ciascun capo della sutura di avvolgimento finché tutte le anse della sutura saranno strette attorno all'innesto.
- Sbloccare il dispositivo di inserimento, rimuoverlo dall'innesto e smaltirlo.

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

La struttura di suture SPEEDTRAP viene fornita sterile, intrecciata e colorata a strisce verdi e bianche o fili bianchi, di Misura 2 (5 sistema metrico), singolarmente o in confezioni multiple, in scatole da 4.

## **CONSERVAZIONE**

Un prodotto sterile, una volta aperto, deve essere usato nell'intervento chirurgico o smaltito. Non deve più essere conservato.



## SPEEDTRAP™ Transplantat- präparationssystem

### BESCHREIBUNG

Das SPEEDTRAP™ Nahtkonstrukt dient der Präparation von Soft-Tissue-Transplantaten, die für orthopädische Verfahren verwendet werden. Das implantierbare Nahtkonstrukt besteht aus einem nichtresorbierbaren, flachen Leitfaden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und einem geflochtenen Wickelfaden. Dieser besteht entweder aus grünem (D&C Grün Nr. 6) Polyethylenterephthalat (PET) und UHMWPE oder aus ungefärbtem PET und UHMWPE. Der Wickelfaden ist mit nichtresorbierbarem Polybutylat beschichtet. Abgesehen vom Durchmesser erfüllen SPEEDTRAP Wickelfäden die USP-Anforderungen für Nahtmaterial Stärke 2. Das Nahtkonstrukt wird auf einem nichtimplantierbaren, sterilen Einweg-Kunststoffträger aus Polypropylen geliefert.

### MATERIALIEN

- **Leitfaden:** UHMWPE
- **Wickelfaden:** UHMWPE u. grünes PET (D&C Nr. 6), UHMWPE u. ungefärbtes PET

- **Wickelfadenbeschichtung:** Poly[oxy-1,4-butandiyloxy(1,6-dioxo-1,6-hexandiy)] oder Polybutylat
- **Kunststoffträger:** Polypropylen

## INDIKATIONEN

Das SPEEDTRAP Nahtkonstrukt ist zur Weichgewebe-Adaption bei orthopädischen Verfahren bestimmt.

## STERILISATION

Inhalt steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Geöffnete Packungen bzw. nicht verwendete Produkte oder Nahtkonstrukte entsorgen.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Das SPEEDTRAP Transplantatpräparationssystem ist nicht zur Primärfixation bei Verfahren im distalen Bizepsbereich vorgesehen.
- Das SPEEDTRAP Transplantatpräparationssystem ist nicht für Primärfixationsverfahren vorgesehen, bei denen die Nähte nicht unter Spannung gehalten werden.
- Ein einzelnes SPEEDTRAP Transplantatpräparationssystem sollte nicht zur Verbindung von zwei Sehnenenden verwendet werden.

## WIRKUNGSWEISEN

Das SPEEDTRAP Nahtmaterial ist ein dauerhaft nichtresorbierbares Material, das u. U. vom umgebenden Bindegewebe eingekapselt werden kann.

## **WARNHINWEISE**

- Der Abstand der Transplantatkanten vom distalen Whip-Stitch muss mindestens 3 mm betragen, sonst könnte das Nahtkonstrukt vom Transplantatende abrutschen.
- Verwenden Sie das SPEEDTRAP Transplantatpräparationssystem nicht bei einem Transplantat, das länger als 12 mm ist, oder bei kombinierten Transplantaten mit einem Gesamtdurchmesser von über 12 mm.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist nicht für eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Verformung oder Materialabbau, die die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann auch eine Kreuzkontamination verursachen, die zur Infektion des Patienten führt. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Entfalten Sie den Kunststoffträger des SPEEDTRAP Transplantatpräparationssystems abseits vom OP-Feld.
- Richten Sie den Kunststoffträger des SPEEDTRAP Transplantatpräparationssystems mit den Nahtenden distal zum Transplantatende aus. Geschieht dies nicht, könnten beim Einziehen des Transplantats in den Bohrkanal Schwierigkeiten entstehen.
- Manipulieren Sie die Nähte vor dem Gebrauch nicht.

- Postoperativ und unter bestimmten Bedingungen kann nach Ermessen des Operateurs eine äußere Ruhigstellung erfolgen.
- Verwenden Sie das SPEEDTRAP Nahtkonstrukt nicht bei Einzeltransplantaten mit einem Durchmesser kleiner 2 mm.
- Vermeiden Sie bei der Handhabung Beschädigungen an den Instrumenten oder Nahtkonstrukten. Das Nahtmaterial darf bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten, wie z. B. Pinzetten oder Board-Klemmen für die Transplantatpräparation, nicht gequetscht oder geknickt werden.
- Wie auch bei anderen Nahtmaterialien setzt der sichere Halt des Knotens die Verwendung der richtigen chirurgischen Technik für flache und hohe Knoten mit zusätzlichen Schlingen voraus, falls dies entsprechend den operativen Umständen und der Erfahrung des Operateurs erforderlich ist.
- Die Fäden sind wie üblich unter Spannung zu halten; dabei ist zu geringe Spannung auf den SPEEDTRAP Wickelfäden zu vermeiden, sonst kann es zu einem lockeren SPEEDTRAP Naht-/Transplantatkonstrukt kommen. Ebenso muss zu starke Spannung vermieden werden, weil diese die Unversehrtheit des SPEEDTRAP Naht-/Transplantatkonstrukts gefährden könnte.

## **UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN**

Bei Verwendung dieser Art von Nahtkonstrukt können u. a. Infektionen und leichte akute Entzündungsreaktion des Gewebes auftreten.

## **ANGABE ZUR MR-EIGNUNG**

Das SPEEDTRAP Transplantatpräparationssystem ist MR-sicher.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Richten Sie den Kunststoffträger mit den Enden der Wickelfäden distal zum Transplantatende aus. Verwenden Sie dieselbe Ausrichtung, wenn ein Transplantatende oder ein gefalteter Transplantatanteil präpariert werden.
- Ziehen Sie das Transplantat durch alle Nahtschlingen, bis das Transplantatende mit den Branchen des Kunststoffträgers abschließt.
- Klemmen Sie den Kunststoffträger an den Gesamtumfang des Transplantats und behalten Sie diese Klemmposition bei.
- Wenden Sie axialen Zug auf das Transplantat an, während Sie an jedem Wickelfadenschenkel ziehen, bis alle Nahtschlingen um das Transplantat festgezogen sind.
- Klemmen Sie den Kunststoffträger ab, entfernen Sie es vom Transplantat und entsorgen Sie den Kunststoffträger.

## **LIEFERUMFANG**

Das SPEEDTRAP Nahtkonstrukt ist als sterile, geflochtene und gefärbte Fäden (entweder grün/weiß gestreift oder weiß), Größe 2 (metrisch 5), verpackt als Einzel- oder Mehrfacheinheiten (4 pro Packung), erhältlich.

## LAGERUNG

Steriles Produkt; einmal geöffnet, ist es bei einem Eingriff zu verwenden oder zu entsorgen. Niemals erneut einlagern.

## FRANÇAIS

### **Système de préparation pour greffon SPEEDTRAP™**

#### **DESCRIPTION**

L'ensemble de suture SPEEDTRAP™ permet de préparer les greffons de tissu mou utilisés lors d'interventions orthopédiques. L'ensemble de suture implantable se compose d'une suture rachidienne plate non résorbable en polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE), ainsi que d'une suture enroulée co-tressée en polyéthylène (éthylène téréphtalate) (PET) vert (vert n° 6 D&C) et UHMWPE ou en PET non teinté et UHMWPE. La suture enroulée est recouverte d'un revêtement en polybutilate non résorbable. Les sutures enroulées SPEEDTRAP répondent aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP) en matière de sutures (USP 2), sauf leur diamètre. L'ensemble de suture est fourni sur un système de distribution stérile, non implantable et jetable, constitué de polypropylène.

## MATÉRIEL

- **Suture rachidienne** : UHMWPE
- **Suture enroulée** : UHMWPE et PET vert (n° 6 D&C), UHMWPE et PET non teinté
- **Revêtement de suture enroulée** : poly {oxy-1,4 butanediyl oxy (1,6-dioxo-1,6 hexanediyl)} ou polybutilate
- **Système de distribution** : polypropylène

## EMPLOIS INDIQUÉS

L'utilisation du système de ligature pour fixation (rapide) SPEEDTRAP est indiquée dans le rapprochement des tissus mous lors d'interventions orthopédiques.

## STÉRILISATION

Contenu stérile tant que le conditionnement n'a pas été ouvert ni endommagé. Jetez les ensembles de suture, les systèmes inutilisés et les conditionnements ouverts.

## CONTRE-INDICATIONS

- Le système de préparation pour greffon SPEEDTRAP n'est pas indiqué pour la fixation principale lors d'interventions distales du biceps.
- Le système de préparation pour greffon SPEEDTRAP n'est pas indiqué pour les interventions de fixation principale lorsque les sutures ne sont pas maintenues sous tension.
- Ne pas utiliser un seul système de préparation pour greffon SPEEDTRAP pour relier deux extrémités de tendons.

## **ACTIONS**

La suture SPEEDTRAP est un ensemble permanent non résorbable qui peut être recouvert par les tissus conjonctifs environnants.

## **AVERTISSEMENTS**

- Conserver une longueur minimale de 3 mm entre les extrémités du greffon et le point roulé distal ; sinon, l'ensemble de suture pourrait se détacher de l'extrémité du greffon.
- Ne pas utiliser le système de préparation pour greffon SPEEDTRAP sur un greffon supérieur à 12 mm ou sur des greffons assemblés d'un diamètre total supérieur à 12 mm.
- Ce produit est destiné à un usage unique. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé/restérilisé. Le retraitement peut entraîner une modification des caractéristiques du matériau, telles que sa déformation et dégradation, qui peut affecter les performances du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une contamination croisée conduisant à l'infection du patient. Ces prises de risques peuvent potentiellement compromettre la sécurité des patients.

## **PRÉCAUTIONS**

- Déployer le système de distribution de préparation pour greffon SPEEDTRAP à l'extérieur du site chirurgical.
- Orienter le système de distribution de préparation pour greffon SPEEDTRAP en disposant les fils de suture en



position distale par rapport à l'extrémité du greffon. En cas de non-respect de cette consigne, le passage du greffon dans les tunnels peut se révéler difficile.

- Ne pas manipuler les sutures avant de les utiliser.
- Après l'intervention chirurgicale, et dans certains cas, il peut s'avérer préférable, suivant l'avis du chirurgien, d'avoir recours à une immobilisation au moyen d'un support externe.
- Ne pas utiliser l'ensemble de suture SPEEDTRAP sur des greffons individuels d'un diamètre inférieur à 2 mm.
- Éviter d'endommager le système ou les sutures lors de leur manipulation. Éviter les écrasements ou aplatissements causés par l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les clamps de table de préparation pour greffon.
- Comme pour tout dispositif comportant des fils de suture, la réalisation de nœuds sûrs requiert l'utilisation d'une technique chirurgicale reconnue pour les nœuds plats, doubles nœuds et nœuds additionnels, en fonction des circonstances de l'opération et de l'expérience du chirurgien.
- Comme pour d'autres techniques de mise en tension de sutures, éviter une mise en tension insuffisante des fils de sutures enroulées SPEEDTRAP ; en cas de non-respect de cette consigne, l'ensemble constitué du greffon et du système de ligature pour fixation SPEEDTRAP risquerait de se relâcher. De la même façon, éviter une mise en tension excessive car cela pourrait compromettre l'intégrité de l'ensemble constitué du greffon et de la suture du système de ligature pour fixation SPEEDTRAP.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables associés à l'usage de ce type d'ensemble de suture sont les suivants : infection et réaction inflammatoire tissulaire aiguë minime.

## **DÉCLARATION IRM**

Le système de préparation pour greffon SPEEDTRAP est compatible avec la RM.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

- Orienter le système de distribution en disposant les fils de suture en position distale par rapport à l'extrémité du greffon. Utiliser la même orientation lors de la préparation d'une extrémité de greffon ou d'une portion pliée d'un greffon.
- Faire passer le greffon dans toutes les boucles de fils de suture jusqu'à ce que l'extrémité du greffon se trouve à hauteur des mâchoires du système de distribution.
- Fixer le système de distribution sur le greffon et maintenir la fixation.
- Appliquer une tension axiale sur le greffon tout en tirant chaque fil de suture enroulée de façon à bien serrer toutes les boucles de fils de suture autour du greffon.
- Détacher le système de distribution, le retirer du greffon et le mettre au rebut.

## **CONDITIONNEMENT**

L'ensemble de suture SPEEDTRAP est fourni stérile, sous forme de fils tressés et colorés à bandes vertes/blanches ou à brins blancs, de déc. 5 (USP 2), en cartons d'un ou plusieurs ensembles, en boîtes de 4.

## **CONSERVATION**

Produit stérile ; une fois ouvert, il doit être utilisé pour une intervention chirurgicale ou jeté. Ne jamais restocker un produit.

# **NEDERLANDS**

## **SPEEDTRAP™ transplantaatvoor- bereidingsstelsel**

### **OMSCHRIJVING**

De SPEEDTRAP™ hechtdraadconstructie biedt een voorziening voor het voorbereiden van weke-delengrafts die worden gebruikt bij orthopedische ingrepen. De implanteerbare hechtdraadconstructie bestaat uit een niet-resorbeerbare, platte kernhechtdraad samengesteld uit polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE) en een samengevlochten omwikkellende hechtdraad samengesteld uit groen (D&C Green nr. 6) poly(ethyleentereftalaat) (PET) en UHMWPE, of ongekleurd PET en UHMWPE.

De omwikkelende hechtdraad is voorzien van een niet-resorbeerbare coating van Polybutilate. De SPEEDTRAP omwikkelende hechtdraden voldoen aan de USP-vereisten voor hechtdraad maat 2, met uitzondering van de diameter. De hechtdraadconstructie wordt geleverd op een disposable, niet-implanteerbaar, steriel plaatsingssysteem van polypropyleen.

## MATERIALEN

- **Kernhechtdraad:** UHMWPE
- **Omwikkelende hechtdraad:** UHMWPE en groene PET (D&C nr. 6), UHMWPE en ongekleurde PET
- **Coating van omwikkelende hechtdraad:** poly {oxy-1,4 butaan-diyloxy (1,6-dioxo-1,6 hexanediyl)} of Polybutilate
- **Plaatsingssysteem:** Polypropyleen

## INDICATIES

De SPEEDTRAP-hechtdraadconstructie is geïndiceerd voor gebruik bij het inhechten van weke delen in orthopedische procedures.

## STERILISATIE

De inhoud is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende verpakkingen en ongebruikte systemen en hechtdraadconstructies wegwerpen.

## CONTRA-INDICATIES

- Het SPEEDTRAP-transplantaatvoorbereidingssysteem is niet bedoeld voor primaire fixatie bij ingrepen aan de distale biceps.

- Het SPEEDTRAP-transplantaatvoorbereidingsysteem is niet bedoeld voor primaire fixatieprocedures waarbij geen spanning op de hechtdraden wordt gehouden.
- Er mag niet maar één SPEEDTRAP-transplantaatvoorbereidingsstelsel worden gebruikt voor het aan elkaar zetten van twee peesuiteinden.

## **WERKING**

De SPEEDTRAP-hechtdraad is een permanente, niet-resorbeerbare constructie die in het omgevende bindweefsel kan worden ingekapseld.

## **WAARSCHUWINGEN**

- Knip de uiteinden van de graft niet op minder dan 3 mm van de distale overhandse steek af; anders kan de hechtdraadconstructie van het graftuiteinde afglijden.
- Gebruik het SPEEDTRAP-transplantaatvoorbereidingsstelsel niet voor een graft die groter is dan 12 mm of voor gecombineerde grafts met een totale diameter van meer dan 12 mm.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het kan niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Herverwerking van dit product kan leiden tot veranderingen in materiaaleigenschappen, zoals vervorming en materiaaldegradatie, wat ten koste kan gaan van de functionaliteit van het hulpmiddel. Herverwerking van instrumenten voor eenmalig gebruik kan tevens

kruisbesmetting en daarmee infecties bij de patiënt veroorzaken. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Vouw het plaatsingssysteem van het SPEEDTRAP-transplantaatvoorbereidingssysteem uit buiten het operatiegebied.
- Richt het plaatsingssysteem van het SPEEDTRAP-transplantaatvoorbereidingssysteem zodanig dat de hechtdraaduiteinden zich distaal van het graftuiteinde bevinden; anders kunnen er problemen optreden bij het doorvoeren van de graft door tunnels.
- Manipuleer de hechtdraden niet voorafgaand aan het gebruik.
- Na de ingreep en onder bepaalde omstandigheden kan er, ter beoordeling van de chirurg, worden overgegaan tot immobilisatie door middel van een vorm van uitwendige ondersteuning.
- Gebruik de SPEEDTRAP-hechtdraadconstructie niet bij grafts waarvan de diameter kleiner is dan 2 mm.
- Voorkom dat het systeem of de hechtdraden beschadigd raken tijdens het manipuleren. Voorkom plet- of knikschade veroorzaakt door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of klemmen van implantaatpreparatiewerkbladen.
- Evenals bij andere hechtmaterialen het geval is, vereist een adequate knoopbeveiliging de toepassing van standaard chirurgische technieken voor platte en vierkante knopen met extra slagen, al naar gelang de chirurgische situatie en de ervaring van de gebruiker.

- Net als bij andere hechtdraadspanningstechnieken moet u een te lage spanning van de SPEEDTRAP spiralende hechtdraden vermijden; anders kan dit leiden tot slapte van de SPEEDTRAP-hechtdraad/graftconstructie. Ook moet u een te grote spanning vermijden omdat die de integriteit van de SPEEDTRAP-hechtdraad/graftconstructie kan schaden.

## **BIJWERKINGEN**

Bijwerkingen die bij gebruik van dit type hechtdraadconstructie kunnen optreden zijn onder andere infectie en een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel.

## **MRI-VERKLARING**

Het SPEEDTRAP-transplantaatvoorbereidingssysteem is MR-veilig.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

- Richt het plaatsingssysteem zodanig dat de uiteinden van de omwikkende hechtdraad zich distaal van het graftuiteinde bevinden. Houd dezelfde oriëntatie aan bij het voorbereiden van een graftuiteinde of een gevouwen gedeelte van een graft.
- Voer de graft door alle hechtdraadlussen tot het graftuiteinde zich op dezelfde hoogte bevindt als de bek van het plaatsingssysteem.
- Klem het plaatsingssysteem om de graft en houd het vastgeklemd.

- Oefen axiale spanning uit op de graft terwijl u aan het uiteinde van elke omwikkellende hechtdraad trekt tot alle hechtdraatlussen strak om de graft liggen.
- Maak het plaatsingssysteem los, verwijder het van de graft en gooi het weg.

## **HOE GELEVERD**

De SPEEDTRAP-hechtdraadconstructie bestaat uit gevlochten en gekleurde hechtdraad (groen/wit gestreept of wit) van maat 2 (5 metrisch) die steriel wordt geleverd als single-pack of multi-pack, in dozen met 4 stuks elk.

## **OPSLAG**

Een steriel product moet na opening worden gebruikt tijdens de operatie of worden afgevoerd. Nooit opnieuw opslaan.

# **PORTUGUÊS**

## **Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP™**

### **DESCRIÇÃO**

O conjunto de sutura SPEEDTRAP™ proporciona uma forma de preparar enxertos de tecido mole utilizados nos procedimentos ortopédicos. O conjunto de sutura implantável é constituído por uma sutura de estrutura



plana não absorvível, composta por polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e uma sutura de enrolamento co-entrançada composta por poli(etileno-tereftalato) (PET) verde (Verde D&C n.º 6) e UHMWPE ou PET não tingido e UHMWPE. A sutura de enrolamento é revestida com um revestimento de polibutilato não absorvível. As suturas de enrolamento SPEEDTRAP cumprem os requisitos da USP em termos de sutura de Tamanho 2, à exceção do diâmetro. O conjunto de sutura é fornecido num dispositivo de entrega descartável, não implantável e estéril, fabricado em polipropileno.

## MATERIAIS

- **Sutura de estrutura:** UHMWPE
- **Sutura de enrolamento:** UHMWPE e PET verde (D&C n.º 6), UHMWPE e PET não tingido
- **Revestimento da sutura de enrolamento:** poli {oxi-1,4 butanediiloxi (1,6-dioxo-1,6 hexanediil)} ou Polibutilato
- **Dispositivo de entrega:** Polipropileno

## INDICAÇÕES

A estrutura de sutura SPEEDTRAP é indicada para utilização na aproximação de tecido mole em procedimentos ortopédicos.

## ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo está estéril salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Elimine as embalagens abertas e os dispositivos e conjuntos de suturas não utilizados.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- O Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP não está indicado para a fixação primária em procedimentos distais do bicipite.
- O Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP não está indicado para procedimentos de fixação primária nos quais as suturas não são mantidas sob tensão.
- Não deve ser utilizado um único Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP para unir duas extremidades do tendão.

## **ATUAÇÃO**

A sutura SPEEDTRAP é um conjunto permanente, não absorvível que pode ficar encapsulado no tecido conjuntivo adjacente.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não corte as extremidades do enxerto a uma distância inferior a 3 mm da fixação com sutura distal; o conjunto de sutura pode deslizar da extremidade do enxerto.
- Não utilize o Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP num enxerto com uma dimensão superior a 12 mm ou em enxertos combinados com um diâmetro total superior a 12 mm.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização. Não foi concebido para ser reutilizado/reesterilizado. O reprocessamento pode levar a alterações nas características do material, tais como deformação

e degradação do material, o que pode comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infecção do paciente. Estes riscos podem afetar potencialmente a segurança do paciente.

## **PRECAUÇÕES**

- Aplique o Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP de forma externa ao local cirúrgico.
- Oriente o dispositivo de entrega do Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP com as pontas da sutura, de forma distal à extremidade do enxerto; caso contrário, poderá ter dificuldade em passar o enxerto através dos túneis.
- Não manipule as suturas antes da utilização.
- Após a cirurgia e em determinadas circunstâncias, o cirurgião poderá recomendar a utilização de imobilização por suporte externo.
- Não utilize o conjunto de sutura SPEEDTRAP em enxertos individuais com diâmetros inferiores a 2 mm.
- Evite danificar o dispositivo ou as suturas durante o manuseamento. Evite danos por esmagamento ou flexão resultantes da aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou grampos de placa de preparação de enxerto.
- À semelhança do que acontece com qualquer material de sutura, para garantir a segurança adequada dos nós é necessário utilizar as técnicas habituais de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

- Tal como acontece com outras técnicas de tensionamento de suturas, evite aplicar um tensionamento insuficiente nas suturas de enrolamento SPEEDTRAP; caso contrário, a estrutura de sutura/enxerto SPEEDTRAP poderá ficar lassa. De modo semelhante, deve ser evitado um tensionamento excessivo, uma vez que tal poderia comprometer a integridade da estrutura sutura/enxerto SPEEDTRAP.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos associados à utilização deste tipo de conjunto de sutura podem incluir infeção e uma reação inflamatória mínima aguda dos tecidos.

## **DECLARAÇÃO DE IRM**

O Sistema de preparação de enxerto SPEEDTRAP é seguro no ambiente de RM.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Oriente o dispositivo de entrega com as pontas da sutura de enrolamento, de forma distal à extremidade do enxerto. Utilize a mesma orientação ao preparar uma extremidade do enxerto ou uma porção dobrada de um enxerto.
- Passe o enxerto por todos os laços da sutura, até que a extremidade do enxerto fique alinhada com as mandíbulas do dispositivo de entrega.
- Bloqueie o dispositivo de entrega à volta do enxerto e mantenha a posição bloqueada.

- Aplique uma tensão axial no enxerto ao puxar cada membro da sutura de enrolamento, até que os laços da sutura estejam bem apertados à volta do enxerto.
- Desbloqueie o dispositivo de entrega, remova do enxerto e elimine o dispositivo de entrega.

## **APRESENTAÇÃO**

O conjunto de sutura SPEEDTRAP é fornecido estéril, entrançado e de cor verde/ou às riscas brancas ou fios brancos, Tamanho 2 (5 métrico) numa embalagem única ou múltiplas embalagens, em caixas de 4 unidades.

## **CONSERVAÇÃO**

Produto esterilizado que, depois de aberto, deve ser utilizado na cirurgia ou eliminado. Nunca volte a guardá-lo.

**DANSK**

## **SPEEDTRAP™ klargøringsystem til transplantat**

### **BESKRIVELSE**

SPEEDTRAP™ suturkonstruktion bruges til klargøring af transplantater af bløddele til ortopædiske indgreb. Den implanterbare suturkonstruktion er fremstillet af

en ikke-resorberbar, flad centralsutur bestående af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og en indflettet sutur bestående af enten grøn (D&C Green nr. 6) polyethylenterephthalat (PET) og UHMWPE eller ufarvet PET og UHMWPE. Den indflettede sutur er imprægneret med en ikke-resorberbar polybutylatbelægning. SPEEDTRAP indflettede suturer opfylder USP-kravene til sutur størrelse 2, undtagen i diameter. Suturkonstruktionen leveres på en ikke-implanterbar, steril engangsindføringsanordning af polypropylen.

## MATERIALER

- **Centralsutur:** UHMWPE
- **Indflettet sutur:** UHMWPE og grøn PET (D&C nr. 6), UHMWPE og ufarvet PET
- **Belægning på indflettet sutur:** poly {oxy-1,4 butanediyl oxy (1,6-dioxo-1,6 hexanediyl)} eller polybutylat
- **Indføringsanordning:** Polypropylen

## INDIKATIONER

SPEEDTRAP suturkonstruktion er indiceret til brug under approksimation af bløddele under ortopædiske indgreb.

## STERILISERING

Indholdet er sterilt, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Kasser åbnede pakninger og ikke anvendt udstyr og suturkonstruktioner.

## KONTRAINDIKATIONER

- SPEEDTRAP klargøringssystem til transplatat er ikke indiceret til primær fiksatation ved indgreb i distale biceps.
- SPEEDTRAP klargøringssystem til transplatat er ikke indiceret til primær fiksatation, hvor suturerne ikke holdes udspændt.
- Der bør ikke anvendes et enkelt SPEEDTRAP klargøringssystem til transplatat til at sy to seneender sammen.

## VIRKNING

SPEEDTRAP suturen er en permanent, ikke-resorberbar konstruktion, der kan blive indkapslet i det omgivende bindevæv.

## ADVARSLER

- Transplantatets ender må ikke afklippes tættere end 3 mm fra det distale kastesting; suturkonstruktionen kan glide af transplantatets ende.
- Anvend ikke SPEEDTRAP klargøringssystem til transplatat på transplantater, der er større end 12 mm, eller på sammensatte transplantater med en samlet diameter på over 12 mm.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Det er ikke beregnet til genbrug eller resterilisering. Genbehandling kan medføre ændringer i materialets egenskaber, f.eks. deformation og materialeforringelse, hvilket kan skade produktets ydeevne. Genbehandling af engangsudstyr kan

endvidere forårsage krydskontaminering med patientinfektion til følge. Disse risici kan have indvirkning på patientens sikkerhed.

## **FORHOLDSREGLER**

- Udfold indføringsanordningen til SPEEDTRAP klargøringsystem til transplantat uden for operationsstedet.
- Vend indføringsanordningen til SPEEDTRAP klargøringsystem til transplantat med suturerne distalt for transplantatets ende; ellers kan det være vanskeligt at føre transplantatet gennem kanaler.
- Suturene må ikke manipuleres inden brug.
- Efter operationen og under visse forhold kan immobilisering vha. ekstern støtte anvendes efter kirurgens skøn.
- Anvend ikke SPEEDTRAP suturkonstruktionen på transplantater med en individuel diameter på under 2 mm.
- Undgå beskadigelse af udstyret eller suturene under håndtering. Undgå skader såsom knusning eller krølning fra anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. en tang eller klemmer fra klargøringspladen.
- Som med alle suturmateriale kræver tilstrækkeligt sikre knuder anvendelse af kirurgisk standardteknik for flade ligaturer og råbåndsknob med yderligere slag, hvis det er indiceret af de kirurgiske forhold og kirurgens erfaring.



- Som med andre suturstramningsteknikker må SPEEDTRAP indflettede suturer ikke strammes for lidt, da dette kan medføre, at SPEEDTRAP sutur/transplantat-konstruktionen bliver slap. Ligeledes må de ikke strammes for meget, da dette kan beskadige SPEEDTRAP sutur/transplantat-konstruktionen.

## **UØNSKEDE REAKTIONER**

Komplikationer i forbindelse med brug af denne type suturkonstruktion kan omfatte infektion og minimal akut inflammatorisk vævsreaktion.

## **ERKLÆRING VEDR. MR-SCANNING**

SPEEDTRAP klargøringsystem til transplantat er MR-sikkert.

## **BRUGSANVISNING**

- Vend indføringsanordningen med den indflettede suturs ende distalt for transplantatets ende. Vend den på samme måde under klargøring af en transplantatende eller en sammenfoldet del af et transplantat.
- Før transplantatet gennem alle suturløkker, indtil transplantatets ende flugter med indføringsanordningens kæber.
- Sammenklem indføringsanordningen rundt om transplantatet, og hold den sammenklemt.
- Stram til aksialt for transplantatet, mens du trækker i hver af de indflettede suturender, indtil alle suturløkker sidder stramt rundt om transplantatet.

- Fjern klemmen om indføringsanordningen, fjern indføringsanordningen fra transplantatet, og kassér den.

## LEVERING

SPEEDTRAP suturkonstruktionen leveres steril, flettet og farvet, enten grøn-/hvidstribet eller med hvide tråde, størrelse 2 (metrisk 5) i enkelt- eller multipakninger i kartoner a 4 stk.

## OPBEVARING

Sterilt produkt, der efter åbning skal anvendes til kirurgi eller kasseres. Må aldrig returneres til opbevaring.

# NORSK

## SPEEDTRAP™

## Forberedelsessystem til graft

## BESKRIVELSE

SPEEDTRAP™ suturkonstruksjon er en metode for å forberede mykvevsgrafter som benyttes i ortopediske prosedyrer. Den implanterbare suturkonstruksjonen er laget av ikke-absorberende, flate spinasuturer bestående av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og en sammenflettet sutur bestående av enten grøn (D&C Green #6) poly-(etylentereftalat)

(PET) og UHMWPE, eller ufarget PET og UHMWPE. Den tvunnede suturen er belagt med et ikke-absorberende polybutilatbelegg. SPEEDTRAP tvunnede suturer oppfyller USP-kravene for Størrelse 2-suturer unntatt for diameter. Suturkonstruksjonen er utstyrt med en ikke-implanterbar, steril innføringsenhet til engangsbruk laget av polypropylen.

## MATERIALER

- **Spinasutur:** UHMWPE
- **Tvunnet sutur:** UHMWPE & Grønn PET (D&C #6), UHMWPE & ufarget PET
- **Belegg på tvunnet sutur:** poly-{oksy-1,4 butandiyloksy (1,6-diokso-1,6 heksandiyll)} eller polybutilat
- **Leveringsenhet:** Polypropylen

## INDIKASJONER

SPEEDTRAP-suturkonstruksjonen er indisert for bruk ved approssimasjon av bløtvev i ortopediske prosedyrer.

## STERILISERING

Innholdet er sterilt med mindre pakken er blitt åpnet eller skadd. Kast åpnet pakke og ubrukt utstyr og suturkonstruksjon.

## KONTRAINDIKASJONER

- SPEEDTRAP Graft er ikke beregnet på primær fiksering i distale bicepsprosedyrer.

- SPEEDTRAP forberedelsessystem til graft er ikke beregnet for primære fikseringsprosedyrer hvor suturer ikke holdes i spenn.
- Et enkelt SPEEDTRAP forberedelsessystem til graft må ikke benyttes til å forbinde to seneender.

## **TILTAK**

SPEEDTRAP sutur er en permanent, ikke-absorberende konstruksjon som kan bli innkapslet i omliggende tilstøtende vev.

## **ADVARSLER**

- Ikke trim endene på graften mindre enn 3 mm fra distalstinget, suturkonstruksjonen kan gli av enden på graften.
- Ikke bruk SPEEDTRAP forberedelsessystem til graft på en graft som er større enn 12 mm, eller på kombinerte grafter med en total diameter på mer enn 12 mm.
- Dette produktet er kun til engangsbruk. Det er ikke konstruert for gjenbruk/resterilisering. Reprosessering kan medføre endringer i materialets egenskaper, for eksempel deformering og nedbrytning av materiale, noe som igjen kan gi redusert ytelse. Reprosessering ved å vaske og sterilisere utstyr beregnet til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminering med påfølgende pasientinfeksjon. Disse risikoene kan potensielt gå ut over pasientsikkerheten.

## FORHOLDSREGLER

- Plasser leveringsenheten i SPEEDTRAP forberedelsessystem til graft eksternt på stedet hvor det kirurgiske inngrepet finner sted.
- Orienter leveringsenheten i SPEEDTRAP forberedelsessystem til graft med suturhalene distalt til enden av graften, hvis ikke kan det føre til vanskeligheter med å føre graften gjennom tunneler.
- Ikke manipuler suturer før bruk.
- Post-operativt, og under visse omstendigheter, kan immobilisering ved ekstern støtte benyttes etter kirurgens eget skjønn.
- Ikke bruk SPEEDTRAP suturkonstruksjon på grafter med individuelle diametere på mindre enn 2 mm.
- Unngå skade på enheten eller suturer ved håndtering. Unngå skade ved knusing eller sammenpressing når det brukes kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter eller holdere for graftforberedelsesbrett.
- Akkurat som med andre suturmaterialer må det benyttes standard kirurgisk teknikk for flate og kvadratiske bånd med ekstra kast for å oppnå sikre knuter, hvis kirurgiske omstendigheter og operatørens erfaring krever dette.
- I likhet med andre suturspannteknikker, skal man unngå å stramme SPEEDTRAP svingete suturer for lite, ellers kan det resultere i at SPEEDTRAP-suturen/transplantatkonstruksjonen blir slakk. På samme måte skal man unngå å stramme for mye, da dette kan skade SPEEDTRAP-suturen/transplantatkonstruksjonen.

## **BIVIRKNINGER**

Bivirkninger i forbindelse med bruk av denne typen suturkonstruksjon kan være infeksjon og minimal akutt betennelse i vev.

## **MR-ERKLÆRING**

SPEEDTRAP forberedelsessystem til graft er MR-sikker.

## **BRUKSANVISNING**

- Orienter leveringsenheten med tvunnede suturhaler distalt til enden av graften. Bruk samme orientering ved preparering av en graftende eller en brettet del av en graft.
- Før graften gjennom alle suturløkkene til graftenden. flukter med klemmene på leveringsenheten.
- Klem leveringsenheten rundt graften og hold denne posisjonen.
- Sett graften under aksialspenning mens hver av de tvunnede suturkantene til alle suturløkkene er strammet rundt graften.
- Løsne klemmene på leveringsenheten, fjern den fra graften og kast leveringsenheten.

## **PRODUKTUTFØRELSE**

SPEEDTRAP suturkonstruksjon leveres steril, med flettet og farget enten grønn/hvit-stripede eller hvite tråder, Størrelse 2 (metrisk 5) i enkeltpakninger eller esker med 4 stykk.

## LAGRING

Sterilt produkt, når det er åpnet skal det enten brukes i kirurgi eller kastes. Må aldri legges tilbake til oppbevaring.

## SUOMI

# SPEEDTRAP™ - siirteenvalmistelu järjestelmä

## KUVAUS

SPEEDTRAP™-ommellankonstruktion avulla valmistellaan pehmytkudossiirteitä, joita käytetään ortopedisissä toimenpiteissä. Istutettava ommellankonstruktio on valmistettu imeytymättömästä, tasasaumaisesta selkärankaommellangasta. Se koostuu erittäin suuren molekyylipainon polyeteenistä (UHMWPE) ja yhdistelmäpunosusta kelausommellangasta, joka on tehty joko vihreästä (D&C vihreä nro 6) polyeteeniteraftelaatista (PET) ja UHMWPE:stä tai värjäämättömästä PET:sta ja UHMWPE:stä. Kelausommellanka on päällystetty imeytymättömällä polybutilaattipinnoitteella. SPEEDTRAP-kelausommellangat noudattavat USP-määräyksiä koon 2 ommellangalle läpimittaa lukuun ottamatta. Ommellankonstruktio toimitetaan kertakäyttöisessä, ei-istutettavassa, steriilissä siirtojärjestelmässä, joka on valmistettu polypropyleenistä.

## MATERIAALIT

- **Selkärankaommellanka:** UHMWPE
- **Kelausommellanka:** UHMWPE ja vihreä PET (D&C nro 6), UHMWPE ja värjäämätön PET
- **Kelausommellangan pinnoite:** polyoksi-1,4-butaanidiyylioksi(1,6-diokso-1,6-heksaanidiyyli) ja tai polybutilaattia
- **Siirtojärjestelmä:** Polypropyleeni

## KÄYTTÖAIHEET

SPEEDTRAP-ommellankakonstruktio on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen ompelussa ortopedisissä toimenpiteissä.

## STERILOINTI

Sisältö on steriili, mikäli pakkausta ei ole avattu ja se ei ole vaurioitunut. Avatut pakkaukset, käyttämättömät laitteet ja ommellankakonstruktiot on hävitettävä.

## KONTRAINDIKAATIOT

- SPEEDTRAP-siirteenvalmistelu järjestelmää ei ole tarkoitettu ensisijaiseen kiinnitykseen distaalisen hauislihaksen toimenpiteissä.
- SPEEDTRAP-siirteenvalmistelu järjestelmää ei ole tarkoitettu sellaisiin ensisijaisiin kiinnitystoimenpiteisiin, joissa ommellankoja ei jännitetä.
- Yksittäistä SPEEDTRAP-siirteenvalmistelu järjestelmää ei tule käyttää kahden janteen päiden yhdistämiseen.



## TOIMINTA

SPEEDTRAP-ommellanka on pysyvä, ei-imeytyvä konstruktio, joka voi kapseloitua ympäröivään sidekudokseen.

## VAROITUKSET

- Siirteen päät on jätettävä vähintään 3 mm:n etäisyydelle distaaliluotospistosta. Ommellankonstruktio saattaa liukua ulos siirteen päästä.
- SPEEDTRAP-siirteenvalmistelujärjestelmää ei tule käyttää siirteelle, jonka kokonaisläpimitta on yli 12 mm, tai siirteiden yhdistelmille, joiden kokonaisläpimitta on yli 12 mm.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen. Sitä ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi tai uudelleensteriloitavaksi. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa muutoksia materiaalin ominaisuuksissa, kuten epämuodostumia ja materiaalin huononemista, jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskäyttöön. Kertakäyttöisen laitteen käsittely uudelleen voi myös johtaa ristikontaminaatioon ja aiheuttaa potilaalle infektiota. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilasturvallisuuteen.

## VAROTOIMET

- Sijoita SPEEDTRAP-siirteenvalmistelusiirtojärjestelmä leikkausalueen ulkopuolelle.
- Suuntaa SPEEDTRAP-siirteenvalmistelusiirtojärjestelmän ommellangan päät erilleen siirteen päästä. Muutoin siirteen pujottaminen kanavien läpi saattaa olla hankalaa.

- Älä muokkaa ommellankoja ennen käyttöä.
- Leikkauksen jälkeen ja joissakin tilanteissa ulkoista tukea voidaan käyttää immobilisointiin kirurgin harkinnan mukaan.
- Älä käytä SPEEDTRAP-ommellankakonstruktiota yksittäisiin siirteisiin, joiden läpimitta on alle 2 mm.
- Varo vahingoittamasta laitetta tai ommellankoja käsittelyn aikana. Varo puristamasta tai pusertamasta ommelta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai siirteenvalmistelulevypuristimilla.
- Solmujen pitävyys edellyttää pitävien kirurgisten solmujen solmimista käyttämällä tarvittaessa lisäkietaisuja tilanteesta ja käyttäjän kokemuksesta riippuen.
- Kuten muissakin ommellangan kiristystekniikoissa, vältä SPEEDTRAP-kelausommelten alikiristystä, sillä sen seurauksena SPEEDTRAP-ommellanka-/siirrekonstruktio voi jäädä löysälle. Vältä myös ylikiristystä, sillä se voi vaarantaa SPEEDTRAP-ommellanka-/siirrekonstruktion eheyden.

## **HAITTAVAIKUTUKSET**

Tämän tyyppisten laitteiden käyttöön liittyviin haittavaikutuksiin voivat kuulua infektio ja minimaalinen akuutti kudoksen tulehdusreaktio.

## **MK-LAUSUNTO**

SPEEDTRAP-siirteenvalmistelujärjestelmä on MK-turvallinen.

## KÄYTTÖOHJEET

- Suuntaa siirtojärjestelmän kelausommellangan päät erilleen siirteen päästä. Pidä sama suuntaus, kun valmistelet siirteen päästä tai taitettua siirteen osaa.
- Ohjaa siirre kaikkien ommellainesilmukoiden läpi, kunnes siirteen pää on siirtojärjestelmän leukojen tasolla.
- Purista siirtojärjestelmä siirteen ympärille ja pidä puristettuna.
- Paina siirrettä samalla, kun vedät jokaista kelausommelainta, kunnes kaikki ommelsilmukat ovat tiukasti siirteen ympärillä.
- Vapauta siirtojärjestelmä puristuksesta, irrota se siirteestä ja hävitä.

## TOIMITUSTAPA

SPEEDTRAP-ommellankonstruktion toimitetaan steriilinä, punottuna ja värillisenä joko vihreä- ja valkoraidallisena tai valkosäikeisenä, kokona 2 (metrikoko 5) yksittäis- tai monipakkauksena 4 kappaleen laatikoissa.

## SÄILYTYS

Steriili tuote, joka tulee avaamisen jälkeen käyttää leikkauksessa tai hävittää. Älä koskaan palauta avattua tuotetta varastoon.

## SPEEDTRAP™ Σύστημα Προετοιμασίας Μοσχεύματος

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα ράμματος SPEEDTRAP™ παρέχει ένα μέσο προετοιμασίας μοσχευμάτων μαλακών μορίων που χρησιμοποιούνται σε ορθοπεδικές επεμβάσεις. Το εμφυτεύσιμο σύστημα ράμματος είναι κατασκευασμένο από μη απορροφήσιμο, επίπεδο ράμμα σπονδυλικής στήλης που αποτελείται από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) και συν-πλεγμένο περιελιγμένο ράμμα που αποτελείται είτε από πράσινο (D&C Green #6) τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) και UHMWPE, είτε από άβαφο PET και UHMWPE. Το περιελιγμένο ράμμα είναι επικαλυμμένο με μη απορροφήσιμη επικάλυψη από πολυβουτυλικό. Τα περιελιγμένα ράμματα SPEEDTRAP πληρούν τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ (USP) για ράμματα Μεγέθους 2 εκτός από τη διάμετρο. Το σύστημα ράμματος παρέχεται επάνω σε μια αναλώσιμη, μη εμφυτεύσιμη, αποστειρωμένη συσκευή τοποθέτησης κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

### ΥΛΙΚΑ

- **Ράμμα σπονδυλικής στήλης:** UHMWPE
- **Περιελιγμένο ράμμα:** UHMWPE & Πράσινο PET (D&C #6), UHMWPE & άβαφο PET

- **Επικάλυψη περιελιγμένου ράμματος:** πολυ {οξυ-1,4 βουτανοδιυλοξυ (1,6-διοξο-1,6 εξανοδιύλιο)} ή πολυβουτυλικό
- **Περιγραφή προϊόντος:** Πολυπροπυλένιο

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ράμματος SPEEDTRAP ενδείκνυται για χρήση στη συνένωση μαλακών μορίων σε ορθοπεδικές επεμβάσεις.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τις ανοιγμένες συσκευασίες και τις αχρησιμοποίητες συσκευές και συστήματα ραμμάτων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το Σύστημα Προετοιμασίας Μοσχεύματος SPEEDTRAP δεν ενδείκνυται για πρωτογενή καθήλωση σε επεμβάσεις του περιφερικού τμήματος του δικεφάλου.
- Το Σύστημα Προετοιμασίας Μοσχεύματος SPEEDTRAP δεν ενδείκνυται για επεμβάσεις πρωτογενούς καθήλωσης σε περιπτώσεις όπου τα ράμματα δεν διατηρούνται υπό τάση.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μεμονωμένο Σύστημα Προετοιμασίας Μοσχεύματος SPEEDTRAP για τη συνένωση δύο άκρων των τενόντων μεταξύ τους.

## **ΔΡΑΣΕΙΣ**

Το ράμμα SPEEDTRAP είναι ένα μόνιμο, μη απορροφήσιμο σύστημα, το οποίο μπορεί να ενθυλακωθεί στον περιβάλλοντα συνδετικό ιστό.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μην περικόπτετε τα άκρα του μοσχεύματος λιγότερο από 3 mm από την περιφερική πρόχειρη συρραφή (whip stitch), καθώς το σύστημα ράμματος μπορεί να ολισθήσει από το άκρο του μοσχεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το Σύστημα Προετοιμασίας Μοσχεύματος SPEEDTRAP σε ένα μόσχευμα μεγαλύτερο από 12 mm, ή σε συνδυασμένα μοσχεύματα με συνολική διάμετρο μεγαλύτερη από 12 mm.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιείται/να επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά των υλικών, όπως παραμόρφωση και αποδόμηση των υλικών, οι οποίες ενδέχεται να διακυβεύσουν την απόδοση του προϊόντος. Η επανεπεξεργασία των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, που θα οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Εκπύξτε τη συσκευή τοποθέτησης Προετοιμασίας Μοσχεύματος SPEEDTRAP εξωτερικά της χειρουργικής περιοχής.

- Προσανατολίστε τη συσκευή τοποθέτησης Προετοιμασίας Μοσχεύματος SPEEDTRAP με τις ουρές του ράμματος περιφερικά του άκρου του μοσχεύματος. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά το πέρασμα του μοσχεύματος διαμέσου των σηράγγων.
- Μη χειρίζεστε τα ράμματα πριν από τη χρήση.
- Μετεγχειρητικά, και υπό ορισμένες συνθήκες, μπορεί να εφαρμοστεί ακινητοποίηση με εξωτερική υποστήριξη κατά την κρίση του χειρουργού.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα ράμματος SPEEDTRAP σε μεμονωμένα μοσχεύματα με διάμετρο μικρότερη των 2 mm.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή ή στα ράμματα κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς λόγω σύνθλιψης ή πρεσαρίσματος που οφείλεται στη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή οι σφιγκτήρες βάσης προετοιμασίας μοσχεύματος.
- Όπως συμβαίνει και με άλλα υλικά ραμμάτων, για την ασφαλή στερέωση των κόμπων απαιτείται εφαρμογή της καθιερωμένης χειρουργικής τεχνικής σχηματισμού επίπεδων και τετράγωνων κόμπων με πρόσθετα περάσματα, όπως υποδεικνύεται κάθε φορά από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.
- Όπως και με άλλες τεχνικές τάνυσης ράμματος, αποφύγετε την ελλιπή τάνυση των περιελιγμένων ραμμάτων SPEEDTRAP σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί χαλαρότητα του συστήματος ράμματος/μοσχεύματος SPEEDTRAP. Ομοίως, αποφύγετε την υπερβολική τάνυση, καθώς μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα του συστήματος ράμματος/μοσχεύματος SPEEDTRAP.

## **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τύπου συστήματος ράμματος μπορεί να περιλαμβάνουν λοίμωξη και ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς.

## **ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**

Το Σύστημα Προετοιμασίας Μοσχεύματος SPEEDTRAP είναι ασφαλές για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Προσανατολίστε τη συσκευή τοποθέτησης με τις ουρές του περιελιγμένου ράμματος περιφερικά του άκρου του μοσχεύματος. Χρησιμοποιήστε τον ίδιο προσανατολισμό κατά την προετοιμασία του άκρου ενός μοσχεύματος ή ενός διπλωμένου τμήματος ενός μοσχεύματος.
- Περάστε το μόσχευμα μέσα από όλους τους βρόχους ραμμάτων μέχρι το άκρο του μοσχεύματος να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τις σιαγόνες της συσκευής τοποθέτησης.
- Συσφίξτε τη συσκευή τοποθέτησης γύρω από το μόσχευμα και διατηρήστε τη συσφιγμένη θέση.
- Ασκήστε αξονική τάση στο μόσχευμα ενώ έλκετε κάθε σκέλος του περιελιγμένου ράμματος μέχρι όλοι οι βρόχοι ραμμάτων να είναι σφιχτοί γύρω από το μόσχευμα.



- Απελευθερώστε τη σύσφιξη της συσκευής τοποθέτησης, αφαιρέστε την από το μόνιμο και απορρίψτε τη συσκευή τοποθέτησης.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το σύστημα ράμματος SPEEDTRAP διατίθεται αποστειρωμένο, πλεκτό και χρωματισμένο είτε με πράσινες/λευκές ρίγες είτε με λευκούς κλώνους, στο Μέγεθος 2 (μετρικό 5) σε μεμονωμένες συσκευασίες ή πολυσυσκευασίες σε κουτιά των 4 τεμαχίων.

## **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Αποστειρωμένο προϊόν. Μετά το άνοιγμα, να χρησιμοποιηθεί στη χειρουργική επέμβαση ή να απορριφθεί. Να μην αποθηκευτεί ξανά σε καμία περίπτωση.

**SVENSKA**

## **SPEEDTRAP™ System för graftpreparation**

### **BESKRIVNING**

SPEEDTRAP™ suturkonstruktion tillhandahåller ett sätt att preparera mjukvävnadsgrafter som används vid ortopediska ingrepp. Den implanterbara suturkonstruktionen är tillverkad av en icke-resorberbar, platt ryggradssutur, bestående av polyetylen med

ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och en samflätad slingrande sutur, bestående av antingen grön (D&C Green nr 6) poly (etylentereftalat) (PET) och UHMWPE, eller ofärgad PET och UHMWPE. Den slingrande suturen är belagd med en icke-resorberbar, polybutylatbeläggning. SPEEDTRAP slingrande suturer uppfyller USP-kraven för storlek 2 sutur med undantag för diameter. Soturkonstruktionen levereras på en icke implanterbar, steril engångsleveransenheter av polypropen.

## MATERIAL

- **Ryggradssutur:** UHMWPE
- **Slingrande sutur:** UHMWPE och Green PET (D&C nr 6), UHMWPE och ofärgad PET
- **Beläggning på den slingrande suturen:** poly {oxy-1,4 butandiyloxy (1,6-dioxo-1,6 hexandiyl)} eller Polybutilat
- **Leveransenheter:** Polypropylenfibrer

## INDIKATIONER

SPEEDTRAP-suturen är indicerad för användning i mjukvävnadsapproximering vid ortopediska ingrepp.

## STERILISERING

Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Kassera öppnade förpackningar och oanvända enheter och suturkonstruktioner.

## KONTRAIKATIONER

- SPEEDTRAP system för graftpreparering indiceras inte för primär fixering vid distala bicepsingrepp.

- SPEEDTRAP system för graftpreparering är inte indicerat för ingrepp med primär fixering, där suturerna inte hålls spända.
- Ett enda SPEEDTRAP system för graftpreparering bör inte användas för att sammanfoga två senändar.

## ÅTGÄRDER

SPEEDTRAP-suturen är en permanent, icke resorberbar konstruktion som kan inkapslas i den omgivande bindväven.

## VARNINGAR

- Klipp inte graftändar mindre än 3 mm från det distala kaststygnen, eftersom suturkonstruktionen kan glida av graftändan.
- Använd inte SPEEDTRAP system för graftpreparering på ett graft som är större än 12 mm, eller på kombinerade graft med en total diameter som är större än 12 mm.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den är inte utformad för att återanvändas/ resteriliseras. Återanvändning kan leda till förändringar av materialets egenskaper, såsom deformation och materialförsämring, vilket kan äventyra produktens prestanda. Återanvändning av engångsenheter kan även orsaka korskontamination som leder till patientinfektion. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Placera SPEEDTRAP leveransenheten för graftpreparering utanför operationsområdet.
- Rikta in SPEEDTRAP leveransenheten för graftpreparering med sutursvansarna distalt om graftänden. I annat fall kan svårigheter med att dra graftet genom tunnlar uppstå.
- Manipulera inte suturer före användning.
- Efter operationen, och under vissa omständigheter, kan immobilisering med externt stöd användas, enligt kirurgens gottfinnande.
- Använd inte SPEEDTRAP suturkonstruktionen på individuella graft med en diameter som är mindre än 2 mm.
- Undvik skada på enheten eller suturerna vid hantering. Undvik kross- eller veckskador till följd av applicering av kirurgiska instrument såsom pincett eller klämmor på graftberedningsplattan.
- Liksom med andra suturmaterial, kräver adekvat knutsäkerhet standardiserad operationsteknik med platta och fyrkantiga knutar, med ytterligare kast om detta indiceras enligt kirurgiska omständigheter och läkarens erfarenhet.
- Liksom med andra suturspänningstekniker, ska man undvika att spänna SPEEDTRAP slingrande suturer för lite; eftersom slapphet i SPEEDTRAP-suturen/graftet annars kan uppstå. På liknande sätt ska man undvika att sträcka för mycket eftersom detta kan äventyra SPEEDTRAP-suturens/graftets integritet.

## **BIVERKNINGAR**

Biverkningar som förknippas med användningen av denna typ av suturkonstruktion kan inkludera infektion och minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion.

## **MRT-FÖRSÄKRAN**

SPEEDTRAP-systemet för graftpreparering är MR-säkert.

## **BRUKSANVISNING**

- Rikta in leveransenheten med slingrande sutursvansar distalt om graftänden. Använd samma inriktning vid förberedelse av en graftände eller en vikt del av ett graft.
- Dra graftet genom alla suturöglor tills graftänden är jäms med käftarna på leveransenheten.
- Stäng leveransenheten runt graftet och håll kvar det stängda läget.
- Applicera axiell spänning på graftet, samtidigt som du drar i varje slingrande suturlem tills alla suturöglor ligger tätt runt implantatet.
- Lossa leveransenheten, ta bort från graftet och kassera leveransenheten.

## **LEVERANS**

SPEEDTRAP suturkonstruktionen levereras steril, flätad och färgad i antingen grön/vit-randiga eller vita strängar, storlek 2 (metrisk 5) i enkel- eller flerpack i kartonger med 4.

## FÖRVARING

Steril produkt. När den väl öppnats ska den användas för kirurgi eller kasseras. Lägg aldrig tillbaka produkten i förvaring.

## ČESKY

### System SPEEDTRAP™ pro přípravu štěpu

#### POPIS

Šicí konstrukce SPEEDTRAP™ slouží k přípravě štěpů měkké tkáně použité pro ortopedické výkony. Implantované šicí vlákno je vyrobeno z nevstřebatelného plochého spinálního šicího materiálu složeného z polyethylenu s vysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) a splétaného krouceného šicího vlákna složeného buď ze zeleného (D&C Green #6) poly(ethylentereftalátu) (PET) a UHMWPE, nebo z nebarveného PET a UHMWPE. Kroucené šicí vlákno je potaženo nevstřebatelným polybutylátem. Kroucená šicí vlákna SPEEDTRAP splňují požadavky konvence USP pro vlákno velikosti 2 s výjimkou průměru. Šicí konstrukce je dodávána na jednorázovém neimplantovaném sterilním aplikačním zařízení vyrobeném z polypropylenu.

## MATERIÁLY

- **Spinální šicí materiál:** UHMWPE
- **Kroucené šicí vlákno:** UHMWPE a zelený PET (D&C #6), UHMWPE a nebarvený PET
- **Potah krouceného šicího vlákna:** poly{oxy-1,4-butanedyloxy(1,6-dioxo-1,6-hexanediyl)} nebo polybutylát
- **Aplikační zařízení:** Polypropylen

## INDIKACE

Šicí konstrukce SPEEDTRAP je indikována k použití při spájení měkkých tkaniv při ortopedických zákrocích.

## STERILIZACE

Obsah balení je sterilní, pokud nedojde k poškození nebo otevření obalu. Otevřená balení a nepoužitá zařízení a šicí konstrukci zlikvidujte.

## KONTRAINDIKACE

- Systém pro přípravu štěpu SPEEDTRAP není určen k výkonům primární fixace distálního bicepsu.
- Systém pro přípravu štěpu SPEEDTRAP není určen k výkonům primární fixace, kde nejsou švy neustále napnuté.
- Jeden systém pro přípravu štěpu SPEEDTRAP nelze použít ke spojení dvou konců šlachy.

## PŮSOBENÍ

Šicí vlákno SPEEDTRAP je trvalý, nevstřebatelný materiál, který se může zapouzdřit v okolní pojivové tkáni.

## **VAROVÁNÍ**

- Neodstříhujte konce štěpu méně než 3 mm od distálního obšitého stehu; šicí konstrukce by mohla z konce štěpu sklouznout.
- Systém SPEEDTRAP pro přípravu štěpu nepoužívejte na štěpy větší než 12 mm, případně na kombinované štěpy s celkovým průměrem větším než 12 mm.
- Tento produkt je určen pouze pro jednorázové použití. Není určen k opakovanému použití ani resterilizaci. Opakovaná příprava pro použití může změnit vlastnosti materiálu, jako je deformace a degradace materiálu, které mohou zhoršit funkci zdravotnického prostředku. Opakovaná příprava prostředku k jednorázovému použití může dále způsobit křížovou kontaminaci s následnou infekcí pacienta. Tato rizika mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Aplikační zařízení SPEEDTRAP pro přípravu štěpu vysuňte mimo místo chirurgického zákroku.
- Aplikační zařízení pro přípravu štěpu SPEEDTRAP nasměrujte s konci šicího vlákna distálně ke konci štěpu; jinak může dojít k potížím při protahování štěpu tunely.
- S šicím materiálem před použitím nemanipulujte.
- Po výkonu může být za určitých okolností podle uvážení operátora použito znehybnění s využitím vnější podpory.



- Šicí konstrukci SPEEDTRAP nepoužívejte na jednotlivé štěpy s průměrem menším než 2 mm.
- Při používání zařízení a šicího materiálu dbejte, aby nedošlo k jejich poškození. Vyvarujte se rozdrčení nebo překroucení při aplikaci chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo svorky soupravy pro přípravu štěpu.
- Jako u každého jiného šicího materiálu vyžaduje přiměřené zajištění uzlu použití standardní chirurgické techniky plochých a čtvercových uzlů s dodatečným zkroucením v závislosti na chirurgických okolnostech a zkušenostech operátora.
- Stejně jako u jiných technik napínání šicího materiálu se vyhněte nedostatečnému napnutí vinutého šicího materiálu SPEEDTRAP. V opačném případě může dojít k uvolnění šicího materiálu SPEEDTRAP / konstrukce štěpu. Také se vyhněte nadměrnému napnutí, co by mohlo poškodit šicí materiál SPEEDTRAP / konstrukci štěpu.

## **NEŽÁDOUCÍ REAKCE**

Nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto typu šicí konstrukce zahrnují infekci a minimální akutní zánětlivou reakci tkáně.

## **PROHLÁŠENÍ PRO VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)**

Použití systému SPEEDTRAP pro přípravu štěpu při MR je bezpečné.

## NÁVOD K POUŽITÍ

- Aplikační zařízení nasměrujte s konci krouceného šicího vlákna distálně ke konci štěpu. Při přípravě konce štěpu nebo složené části štěpu použijte stejné nasměrování.
- Protáhněte štěp všemi smyčkami stehů, dokud se štěp nedostane na úroveň čelistí aplikačního zařízení.
- Zaskovkujte aplikační zařízení kolem štěpu a držte je v zasvorkované poloze.
- Použijte na štěp osové napnutí a současně protahujte každou větev krouceného šicího vlákna, dokud nejsou všechny smyčky stehů pevně utaženy kolem štěpu.
- Odsvorkujte aplikační zařízení, odstraňte je ze štěpu a potom je zlikvidujte.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Šicí konstrukce SPEEDTRAP je k dispozici ve sterilních splétaných zelených / bíle proužkovaných nebo bílých pramenech velikosti 2 (metricky 5) po jednom nebo několika baleních, v krabici po 4 kusech.

## UCHOVÁVÁNÍ

Sterilní výrobek se po otevření musí buď použít během operace, nebo zlikvidovat. Pokud už byl otevřen, již ho neskladujte.

# SLOVENSKY

## System SPEEDTRAP™ na prípravu štepov

### OPIS

Konštrukcia na šitie SPEEDTRAP™ je prostriedkom na prípravu štepov z mäkkých tkanív, ktoré sa používajú pri ortopedických zákrokoch. Implantovateľná konštrukcia na šitie sa skladá z nevstrebateľného plochého spinálneho šitia z polyetylénu s vysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) a navzájom prepleteného vinutého šitia buď zo zeleného (D&C Green č. 6) poly(etyléntereftalátu) (PET) a UHMWPE, alebo nefarbeného PET a UHMWPE. Vinuté šitie je potiahnuté nevstrebateľnou ochrannou vrstvou z polybutylátu. Vinuté šitia SPEEDTRAP spĺňajú požiadavky USP na šitie veľkosti 2 s výnimkou priemeru. Konštrukcia na šitie sa dodáva na jednorazovom, neimplantovateľnom, sterilnom zavádzacom zariadení z polypropylénu.

### MATERIÁLY

- **Spinálne šitie:** UHMWPE
- **Vinuté šitie:** UHMWPE a zelený PET (D&C č. 6), UHMWPE a nefarbený PET

- **Ochranná vrstva vinutého šitia:** poly{oxy-1,4-butanedyloxy(1,6-dioxo-1,6-hexanediyl)} alebo polybutylát
- **Zavádzacie zariadenie:** Polypropylén

## INDIKÁCIE

Konštrukcia na šitie SPEEDTRAP je indikovaná na použitie pri spájaní mäkkých tkanív pri ortopedických zákrokoch.

## STERILIZÁCIA

Ak balenie nebolo otvorené ani poškodené, jeho obsah je sterilný. Otvorené balenia a nepoužité zariadenia a konštrukcie na šitie zlikvidujte.

## KONTRAINDIKÁCIE

- Systém SPEEDTRAP na prípravu štepov nie je indikovaný na primárnu fixáciu pri zákrokoch na distálnej šľache bicepsu.
- Systém SPEEDTRAP na prípravu štepov nie je indikovaný na zákroky primárnej fixácie, keď stehy nie sú udržiavané pod napätím.
- Samostatný systém SPEEDTRAP na prípravu štepov sa nesmie používať na spájanie dvoch koncov šľachy.

## MECHANIZMUS ÚČINKU

Šitie SPEEDTRAP je permanentná, nevstrebateľná konštrukcia, ktorú môže obaliť okolité spojivové tkanivo.

## **VAROVANIA**

- Neskracujte konce štepu menej ako 3 mm od distálneho diagonálneho stehu. Konštrukcia na šitie sa môže zošmyknúť z konca štepu.
- Systém SPEEDTRAP na prípravu šteпов nepoužívajte na štepe dlhšom ako 12 mm ani na kombinovaných šteпов s celkovým priemerom väčším ako 12 mm.
- Tento produkt je určený len na jedno použitie. Nie je určený na opakované používanie či sterilizáciu. Prípravou na opakované použitie môžete spôsobiť zmeny vlastností materiálu, napríklad deformáciu a degradáciu materiálu, čo môže negatívne ovplyvniť účinnosť pomôcky. Opakovaným použitím jednorazových pomôcok môžete spôsobiť krížovú kontamináciu a infekciu pacienta. Tieto riziká môžu potenciálne ohroziť bezpečnosť pacienta.

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Vysuňte zavádzacie zariadenie SPEEDTRAP na prípravu šteпов externe k miestu chirurgického zákroku.
- Orientujte zavádzacie zariadenie prípravy šteпов SPEEDTRAP s koncami šitia distálne ku koncu štepu; v opačnom prípade môžu nastať ťažkosti s prechodom štepu cez tunely.
- Pred použitím nemanipulujte so šitiami.
- Po chirurgickom zákroku a za určitých okolností môže operátor rozhodnúť o znehybnení pomocou externej podpory.

- Nepoužívajte konštrukciu na šitie SPEEDTRAP na jednotlivých priemeroch štepu menších ako 2 mm.
- Pri manipulácii sa vyhnite poškodeniu zariadenia alebo šití. Zabráňte stláčaniu alebo preháňaniu stehu spôsobenému použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo svorky preparačnej dosky.
- Ako pri všetkých šijacích materiáloch, aj tu sa vyžaduje primerané zaistenie uzlíka pomocou štandardnej chirurgickej techniky plochého viazania a viazania do štvorca s dodatočnými slučkami, podľa okolností chirurgického zákroku a skúsenosti operátora.
- Rovnako ako pri iných technikách napínania šijacieho materiálu sa vyhnite nedostatočnému napnutiu vinutého šijacieho materiálu SPEEDTRAP. V opačnom prípade môže dôjsť k uvoľneniu šijacieho materiálu SPEEDTRAP / konštrukcie štepu. Taktiež sa vyhnite nadmernému napnutiu, čo by mohlo poškodiť šijací materiál SPEEDTRAP / konštrukciu štepu.

## **NEŽIADUCE REAKCIE**

Medzi nežiaduce účinky spojené s používaním tohto typu konštrukcie na šitie môže patriť infekcia a minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva.

## **VYHLÁSENIE V SÚVISLOSTI S MR**

System na prípravu štepuv SPEEDTRAP možno bezpečne používať v prostredí MR.

## NÁVOD NA POUŽITIE

- Zavádzacie zariadenie s koncami vinutého šitia orientujte distálne ku koncu štepu. Rovnakú orientáciu použite aj pri príprave konca štepu alebo zloženej časti štepu.
- Posúvajte štep cez všetky slučky šitia, kým nebude koniec štepu v jednej rovine s čeľuštami zavádzacieho zariadenia.
- Zaskovkujte zavádzacie zariadenie okolo štepu a udržiavajte zaskovkovanú polohu.
- Vyvíjajte na štep axiálne napätie a zároveň ťahajte každú vetvu vinutého šitia, kým nebudú slučky šitia tesne okolo štepu.
- Odsvorkujte zavádzacie zariadenie, odstráňte ho zo štepu a zlikvidujte zavádzacie zariadenie.

## AKO SA DODÁVA

Konštrukcia na šitie SPEEDTRAP sa dodáva v sterilnom stave, ako spletané a farebné – buď zeleno-biele pruhované alebo biele vlákna – veľkosť 2 (metricky 5) balené samostatne (prípadne po viac kusov) v škatuliach po 4 kusoch.

## SKLADOVANIE

Po otvorení sterilný produkt použite pri chirurgickom zákroku alebo ho zlikvidujte. Po otvorení nikdy neskladujte.

# POLSKI

## System do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP™

### OPIS

System nici chirurgicznej SPEEDTRAP™ umożliwia przygotowanie przeszczepów z tkanek miękkich stosowanych podczas zabiegów ortopedycznych. Wszczepialna nić chirurgiczna składa się z niewchłanialnej, płaskiej nici rdzeniowej z polietylenu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (ang. ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) oraz oplotu w postaci splecionej razem nici z barwionego na zielono (barwnik D&C nr 6) poli(tereftalanu etylenu) (ang. poly(ethylene terephthalate), PET) i UHMWPE lub niebarwionego PET i UHMWPE. Nić stanowiąca oplot jest pokryta niewchłanialną powłoką z polibutyłanu. Nici stanowiące oplot SPEEDTRAP spełniają wymogi Farmakopei Stanów Zjednoczonych (ang. United States Pharmacopeia, USP) dotyczące nici chirurgicznych o rozmiarze 2, z wyjątkiem średnicy. System nici chirurgicznej dostarczany jest na jednorazowym, niewszczepialnym, jałowym urządzeniu do wprowadzania wykonanym z polipropylenu.



## MATERIAŁY

- **Rdzeniowa nić chirurgiczna:** UHMWPE
- **Niść chirurgiczna stanowiąca oplot:** UHMWPE i barwiony na zielono PET (barwnik D&C nr 6), UHMWPE i niebarwiony PET
- **Powłoka oplotu:** poli[oksy-butano-1,4-diylooksy(1,6-dioksoheksano-1,6-diy)] lub polibutylen
- **Urządzenie do wprowadzania:** Polipropylen

## WSKAZANIA

Nici chirurgiczne SPEEDTRAP są wskazane do stosowania podczas zbliżania tkanek miękkich w zabiegach ortopedycznych.

## STERYLIZACJA

Zawartość opakowania jest jałowa, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Otwarte opakowania i niewykorzystane urządzenia do wprowadzania oraz systemy nici chirurgicznych należy wyrzucić.

## PRZECIWSKAZANIA

- System do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP nie jest wskazany do stosowania w celu operacyjnego przytwierdzenia dystalnego przyczepu mięśnia dwugłowego.
- System do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP nie jest wskazany do stosowania podczas zabiegów mocowania, gdy nici chirurgiczne nie są utrzymywane w stanie naprężonym.

- Pojedynczy system do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP nie powinien być stosowany w celu połączenia ze sobą dwóch końców ścięgni.

## **DZIAŁANIA**

Niść chirurgiczna SPEEDTRAP jest wszczepianym na stałe niewchłanialnym systemem, który może zostać zamknięty wewnątrz otaczającej go tkanki łącznej.

## **OSTRZEŻENIA**

- Nie należy przycinać końców przeszczepu krócej niż na 3 mm od szwu dystalnego; system nici chirurgicznej może ześliznąć się z końca przeszczepu.
- Nie stosować systemu do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP w przypadku przeszczepów o rozmiarach większych niż 12 mm ani w przypadku przeszczepów łączonych o średnicy całkowitej przekraczającej 12 mm.
- Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie nadaje się do powtórnego użycia/ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do zmian w charakterystykach materiału, takich jak deformacja i degradacja materiału, co może niekorzystnie wpływać na skuteczność wyrobu. Przygotowanie do ponownego użycia wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku może być także przyczyną skażenia krzyżowego prowadzącego do zakażenia pacjenta. Te zagrożenia mogą mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie do wprowadzania systemu do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP należy rozłożyć poza polem operacyjnym.
- Urządzenie do wprowadzania systemu do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP należy ustawić w taki sposób, aby końcówki nici były położone dystalnie w stosunku do końca przeszczepu; w innym przypadku przemieszczenie przeszczepu przez tunele może sprawiać trudności.
- Nie należy manipulować niemi chirurgicznymi przed ich użyciem.
- Po operacji i w pewnych okolicznościach, według uznania chirurga, może być zastosowane unieruchomienie zewnętrzne.
- Systemu nici chirurgicznej SPEEDTRAP nie należy używać w przypadku, gdy średnice poszczególnych przeszczepów są mniejsze niż 2 mm.
- Należy unikać uszkodzenia szwów lub urządzenia do wprowadzania w czasie manipulacji. Należy unikać uszkodzeń (np. zgniatania lub ściskania) powstałych w wyniku użycia takich narzędzi chirurgicznych, jak kleszczyki czy klamry tablicy do przygotowywania przeszczepu.
- Podobnie jak w przypadku innych nici chirurgicznych, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga stosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania płaskich i kwadratowych węzłów z dodatkowymi pętłami — w zależności od warunków chirurgicznych i doświadczenia chirurga.

- Tak jak w przypadku innych technik naprężania nici, należy unikać zbyt małego naprężania nici okalających SPEEDTRAP. W przeciwnym wypadku może dojść do poluzowania nici SPEEDTRAP/konstrukcji przeszczepu. Należy jednocześnie unikać nadmiernego naprężania nici, ponieważ może to naruszyć integralność nici SPEEDTRAP/konstrukcji przeszczepu.

## **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego rodzaju systemów nici chirurgicznych można zaliczyć zakażenie i ostry tkankowy odczyn zapalny o małym nasileniu.

## **ZGODNOŚĆ Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (ang. magnetic resonance imaging, MRI)**

System do przygotowywania przeszczepów SPEEDTRAP można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego.

## **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

- Urządzenie do wprowadzania należy ułożyć w taki sposób, aby końcówki nici stanowiącej oplot były ułożone dystalnie w stosunku do końca przeszczepu. Urządzenie należy ułożyć w taki sam sposób podczas przygotowywania końca przeszczepu lub zwiniętej części przeszczepu.

- Przesuwać przeszczep przez pętle szwów, aż jego koniec zrówna się ze szczękami urządzenia do wprowadzania.
- Zaciśnąć urządzenie do wprowadzania wokół przeszczepu i przytrzymać w takiej pozycji.
- Rozciągnąć przeszczep w kierunku osiowym, pociągając jednocześnie za każdy koniec nici stanowiącej oplot, dopóki pętle szwu nie zacisną się wokół przeszczepu.
- Zwolnić zacisk urządzenia do wprowadzania, zdjąć urządzenie z przeszczepu i wyrzucić je.

## **SPOSÓB DOSTARCZANIA**

System nici chirurgicznej SPEEDTRAP dostarczany jest jako jałowa, pleciona i barwiona (na kolor zielony w białe paski lub biała) nić o rozmiarze 2 (5 w systemie metrycznym), pakowana pojedynczo lub w opakowania zbiorcze (pudełka) po 4 sztuki.

## **PRZECHOWYWANIE**

Produkt jałowy. Po otwarciu opakowania użyć do zabiegu lub wyrzucić. Nigdy nie należy ponownie oddawać go do przechowania.

# РУССКИЙ

## Система подготовки трансплантата SPEEDTRAP™

### ОПИСАНИЕ

Шовная конструкция SPEEDTRAP™ предназначена для подготовки трансплантатов мягких тканей, используемых в ходе ортопедических операций. Имплантируемая шовная конструкция состоит из нерассасывающейся плоской центральной нити, изготовленной из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), и плетеной обвивающей нити, изготовленной из зеленого (краситель D&C зеленый № 6) полиэтилентерефталата (ПЭТ) и СВМПЭ или неокрашенного ПЭТ и СВМПЭ. Обвивающая нить покрыта нерассасывающимся покрытием из полибутилата. Обвивающие нити SPEEDTRAP соответствуют стандартам Фармакопеи США для нити размера 2 по всем показателям, кроме диаметра. Шовная конструкция поставляется на одноразовом, неимплантируемом, стерильном устройстве доставки, изготовленном из полипропилена.

## **МАТЕРИАЛЫ**

- **Центральная нить:** СВМПЭ
- **Обвивающая нить:** СВМПЭ и зеленый ПЭТ (краситель D&C № 6), СВМПЭ и неокрашенный ПЭТ
- **Покрытие обвивающей нити:** поли {окси-1,4 бутандиил-окси (1,6-диоксо-1,6 гександиил)} или полибутилат
- **Устройство доставки:** полипропилен

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Шовная конструкция предназначена для совмещения мягких тканей в ходе ортопедической операции.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно. Открытые упаковки и неиспользованные устройства и шовные конструкции следует утилизировать.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Систему подготовки трансплантата SPEEDTRAP нельзя использовать для первичной фиксации при операциях на дистальной части двуглавой мышцы плеча.
- Систему подготовки трансплантата SPEEDTRAP нельзя использовать для первичной фиксации, проводящейся без натяжения нитей.
- Для соединения двух концов сухожилия нельзя использовать только одну систему подготовки трансплантата SPEEDTRAP.

## **ЭФФЕКТЫ**

Шовный материал SPEEDTRAP представляет собой долговечную нерассасывающуюся конструкцию, способную к инкапсуляции в окружающей соединительной ткани.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Обрезая концы трансплантата, отступите не менее чем на 3 мм от дистального шва, иначе шовная конструкция может соскользнуть с конца трансплантата.
- Не используйте систему подготовки трансплантата SPEEDTRAP с трансплантатом размером более 12 мм или с комбинированными трансплантатами, общий диаметр которых превышает 12 мм.
- Данное изделие предназначено только для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материала, например к деформации и разрушению материала, что может повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. Повторная обработка одноразовых изделий также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.



## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Разместите устройство доставки системы подготовки трансплантата SPEEDTRAP вне операционного поля.
- Расположите устройство доставки системы подготовки трансплантата SPEEDTRAP так, чтобы хвостовые участки нити находились дистальнее конца трансплантата (в противном случае могут возникнуть сложности при продвижении трансплантата через каналы).
- До начала использования избегайте манипуляций с шовным материалом.
- После операции и при определенных обстоятельствах (на усмотрение хирурга) может использоваться фиксация к внешней опоре.
- Не используйте шовную конструкцию SPEEDTRAP с отдельными трансплантатами, диаметр которых составляет менее 2 мм.
- Не допускайте повреждения устройства или нитей при обращении с ними. Не допускайте повреждений типа раздавливания или образования мелких складок, вызванных использованием хирургических инструментов, например щипцов или зажимов доски для подготовки трансплантата.
- Как и при работе с другими шовными материалами, для обеспечения достаточной надежности узлов необходимо владеть стандартными хирургическими техниками вязания плоских и объемных узлов, а также техникой

дополнительных стежков, применение которых обуславливается хирургической ситуацией и опытом хирурга.

- Как и в случае применения других методик натягивания шовной нити, не допускайте слабого натягивания обвивающих нитей SPEEDTRAP. Иначе это может привести к слабости шовной конструкции с трансплантатом SPEEDTRAP. Также не допускайте чрезвычайного натягивания, так как это может нарушить целостность шовной конструкции с трансплантатом SPEEDTRAP.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Побочные эффекты, связанные с использованием шовной конструкции такого типа, могут включать инфекцию и минимальную острую воспалительную реакцию тканей.

## **ЗАЯВЛЕНИЕ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ-СИСТЕМАМИ**

Система подготовки трансплантата SPEEDTRAP совместима с МРТ-системами.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Расположите устройство доставки так, чтобы хвостовые участки обвивающей нити находились дистальнее конца трансплантата. Сохраняйте такое же расположение при подготовке конца трансплантата или его складчатой части.

- Продвигайте трансплантат через все петли нити до тех пор, пока конец трансплантата не встанет вровень с браншами устройства доставки.
- Зажмите устройство доставки вокруг трансплантата и зафиксируйте в таком положении.
- Применяйте к трансплантату осевое натяжение, натягивая каждый кончик обвивающей нити, до тех пор, пока все петли нити не будут плотно затянуты вокруг трансплантата.
- Разожмите устройство доставки, снимите его с трансплантата и утилизируйте.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Шовная конструкция SPEEDTRAP поставляется в виде стерильных плетеных крашенных бело-зеленых (полосатых) или белых волокон размера 2 (в метрической системе — 5) в отдельной или групповой упаковке в коробках по 4 упаковки.

## **ХРАНЕНИЕ**

Данное изделие является стерильным; в случае вскрытия его необходимо использовать во время хирургической операции либо утилизировать. Дальнейшее хранение недопустимо.

## SPEEDTRAP™ graftelőkészítő rendszer

### LEÍRÁS

A SPEEDTRAP™ fonalszerkezet lágyrészgraftok előkészítésére szolgál ortopédiai beavatkozások során. A beültethető fonalszerkezet egy ultranagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) készült, nem felszívódó sima gerincfonalból és egy zöld (D&C Green #6) vagy festetlen poliamidból (polietiléntereftalát, PET) és UHMWPE-ből együtsodrott tekerőfonalból áll. A tekerőfonal nem felszívódó polibutilát bevonattal van ellátva. A SPEEDTRAP tekerőfonal megfelel a USP 2-es méretű varróanyagokra vonatkozó követelményeinek, az átmérő kivételével. A fonalszerkezet egyszer használatos, nem beültethető, steril polipropilén adagolóeszközön kerül forgalomba.

### ANYAGOK

- **Gerincfonal:** UHMWPE
- **Tekerőfonal:** UHMWPE és zöld PET (D&C #6), UHMWPE és festetlen PET
- **Tekerőfonal bevonata:** poli{oxi-1,4-butándi-il-oxi(1,6-dioxo-1,6-hexándi-il)} vagy polibutilát
- **Adagolóeszköz:** Polipropilén

## JAVALLATOK

A SPEEDTRAP fonalszerkezet javallott alkalmazása: lágyszöveti közelítés ortopédiai beavatkozások során.

## STERILIZÁLÁS

A termék steril, hacsak a csomagolást fel nem nyitották, vagy meg nem sérült. A felnyitott csomagokat és a fel nem használt eszközöket és fonalszerkezeteket ki kell dobni.

## ELLENJAVALLATOK

- A SPEEDTRAP graftelőkészítő rendszer használata a disztális bicepszet érintő beavatkozások alatti primer fixációra nem javallott.
- A SPEEDTRAP graftelőkészítő rendszer használata nem javallott olyan primer fixációs beavatkozások során, ahol a fonalak nincsenek megfeszítve.
- Nem szabad egyetlen SPEEDTRAP graftelőkészítő rendszerrel két ínvéget összekapcsolni.

## FOLYAMATOK

A SPEEDTRAP fonal permanens, nem felszívódó szerkezet, amely beágyazódhat a környező kötőszövetbe.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A graft végeit ne vágja el kevesebb, mint 3 mm-re a disztális összeöltéstől, ellenkező esetben a fonalszerkezet lecsúszhat a graft végéről.

- Ne használja a SPEEDTRAP graftelőkészítő rendszert 12 mm-nél nagyobb graftok esetén vagy több graft esetén, amelyek átmérője együttesen meghaladja a 12 mm-t.
- Ez a termék kizárólag egyszer használatos. A termék nem alkalmas ismételt használatra/újra sterilizálásra. Az újrafeldolgozás megváltoztathatja az anyag jellemzőit, például az anyag deformálódását és idő előtti lebomlását okozhatja, károsan befolyásolva az eszköz teljesítményét. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása keresztszennyeződést is okozhat, ami a beteg megfertőződéséhez vezethet. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a beteg biztonságára.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A SPEEDTRAP graftelőkészítő rendszer adagolóeszközét a műtéti helyen kívül használja.
- Úgy helyezze el a SPEEDTRAP graftelőkészítő rendszer adagolóeszközét, hogy a fonalvégek a graft végétől disztálisan helyezkedjenek el, különben a graft csatornákon való átjuttatása nehézségekbe ütközhet.
- Használat előtt ne mozgassa a fonalakat.
- A műtétet követően, és bizonyos körülmények között a sebész megítélése szerint külső rögzítés alkalmazandó.
- Ne használja a SPEEDTRAP fonalszerkezetet olyan graftok esetén, amelyek 2 mm-nél kisebb egyéni átmérővel rendelkeznek.

- Használat során ügyeljen az eszköz és a fonalak épségére. Ügyeljen arra, hogy ne történjen becsípődés vagy beszorítás miatt sérülés az olyan sebészeti eszközök, mint pl. fogók vagy a graftelőkészítő lap szorítóinak alkalmazása során.
- Mint más varróanyagok esetében, a biztonságos csomózáshoz szükségesek a megfelelő sebészeti technikák, pl. a sima vagy négyszög alakú csomók alkalmazása, illetve ha azt a sebészeti körülmények, valamint a sebész megfelelő tapasztalata indikálja, további hurkok elhelyezése.
- Mint más, fonalfeszítő technikák esetén, kerülje el a SPEEDTRAP tekerőfonal túl gyenge feszítését, eltérő esetben ez a SPEEDTRAP fonal/graftszerkezet lazaságához vezethet. Hasonló módon, kerülje el a túlfeszítést, mivel ez a SPEEDTRAP fonal/graftszerkezet integritását veszélyezteti.

## **SZÖVŐDMÉNYEK**

Az ilyen típusú fonalszerkezet alkalmazásával kapcsolatos szövődmények közé tartozhat a fertőzés és az enyhe akut gyulladáshoz vezető szöveti reakció.

## **MRI-NYILATKOZAT**

A SPEEDTRAP graftelőkészítő rendszer MR-környezetben biztonságos.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Úgy állítsa be az adagolóeszközt, hogy a tekerőfonal végei a graft végétől disztálisan helyezkedjenek el. Használja ugyanezt a beállítást, amikor graftvéget vagy egy graft félbehajtott részét készíti elő.
- Vezesse át a graftot minden fonalhurkon addig, amíg a graft vége egy síkba nem kerül az adagolóeszköz befogópofáival.
- Szorítsa az adagolóeszközt a graft köré, és tartsa meg a leszorított pozíciót.
- Fejtsen ki tengelyirányú húzást a graftra, miközben addig húzza mindegyik tekerőfonal végét, amíg minden fonalhurok rá nem feszül a graftra.
- Engedje fel az adagolóeszközt, távolítsa el a graftról és dobja ki.

## KISZERELÉS

A SPEEDTRAP fonalszerkezet steril, fonott, zöld/fehér csíkos vagy fehér szálakként, 2-es méretben (metrikus méret: 5) kerül szállításra, egyesével vagy több csomagot tartalmazó négyes (4) kiszerezésű dobozokban.

## TÁROLÁS

Steril termék, a csomagolásának felnyitása után használja fel vagy selejtezze ki. Soha ne csomagolja vissza.



# TÜRKÇE

## SPEEDTRAP™ Greft Hazırlama Sistemi

### TANIM

SPEEDTRAP™ sütün tertibatı, ortopedi prosedürlerinde kullanılan yumuşak doku greftlerini hazırlamada kullanılan bir araçtır. İmplant edilebilir sütün tertibatı, ultra yüksek molekül ağırlıklı polietilenden (UHMWPE) imal edilmiş absorbe edilemez, yassı bir omurga sütürü veya yeşil (D&C Yeşil #6) poli (etilen tereftalat) (PET) ve UHMWPE ya da boyasız PET ve UHMWPE'den oluşan çift örgülü sarma sütüründen yapılmıştır. Sarma sütürü absorbe edilemez, polibütilat kaplamayla kaplanmıştır. SPEEDTRAP sarma sütürleri, çap haricinde USP'nin Boyut 2 sütün gerekliliklerini karşılamaktadır. Sütün tertibatı, polipropilenden imal edilmiş tek kullanımlık, implante edilemez, steril bir uygulama cihazı üzerinde tedarik edilir.

### MATERYALLER

- **Omurga Sütürü:** UHMWPE
- **Sarma Sütürü:** UHMWPE ve Yeşil PET (D&C #6), UHMWPE ve boyasız PET
- **Sarma Sütürü Kaplaması:** poli{oksi-1,4 bütanediiloksi (1,6-diokso-1,6 heksanediil)} veya Polibütilat
- **Uygulama Cihazı:** Polipropilen

## ENDİKASYONLAR

SPEEDTRAP sütür tertibatı, ortopedi prosedürlerindeki yumuřak doku yakınlařtırmada kullanım için endikedir.

## STERİLİZASYON

Ambalaj açılmadıđı ya da zarar görmediđi sürece içerik sterilidir. Açılmamıř ambalajları ve kullanılmamıř cihaz ve sütür tertibatlarını atın.

## KONTRENDİKASYONLAR

- SPEEDTRAP Greft Hazırlama Sistemi distal biceps prosedürlerinde birincil fiksasyon için endike deđildir.
- SPEEDTRAP Greft Hazırlama Sistemi, sütürlerin germe altında tutulmadıđı birincil fiksasyon prosedürleri için endike deđildir.
- İki tendon ucunu birleřtirmek için tek bir SPEEDTRAP Greft Hazırlama Sistemi kullanılmamalıdır.

## İŐLEMLER

SPEEDTRAP sütür, çevresel bađ dokunun içine alınabilen kalıcı, absorbe edilemeyen bir tertibattır.

## UYARILAR

- Greft uçlarını distal whip dikiřinden 3mm'den kısa mesafede kesmeyin; sütür tertibatı greft ucundan kayıp çıkabilir.
- SPEEDTRAP Greft Hazırlama Sistemini 12mm'den büyük bir greft üzerinde veya toplam çapı 12mm'den büyük olan birleřik greftler üzerinde kullanmayın.

- Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmak/sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Yeniden işlemekten geçirilmesi cihaz performansını olumsuz etkileyerek materyal özelliklerinde deformasyon ve materyal bozunması gibi değişikliklere yol açabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işlemekten geçirilmesi ayrıca çapraz kontaminasyona yol açarak hasta enfeksiyonuna neden olabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileyebilir.

## ÖNLEMLER

- SPEEDTRAP Greft Hazırlama uygulama cihazını cerrahi bölgenin dışına uygulayın.
- SPEEDTRAP Greft Hazırlama uygulama cihazını sütür kuyukları greft ucuna distal kalacak şekilde yönlendirin; aksi takdirde grefti tünellerden geçirirken zorluk yaşanabilir.
- Sütürleri kullanmadan önce kurcalamayın.
- Cerrahi sonrasında ve belli şartlar altında, cerrahın kararına göre dış destekle immobilizasyondan yararlanılabilir.
- SPEEDTRAP sütür tertibatını 2mm'den küçük münferit greft çaplarında kullanmayın.
- Kullanım sırasında cihazda veya sütürlerde hasar meydana gelmesini önleyin. Pens veya greft hazırlama panosu kısaçları gibi cerrahi aletlerin kullanılmasına bağlı ezilme veya bükülme hasarı oluşmamasına dikkat edin.
- Tüm sütür malzemeleriyle olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği cerrahi durumların ve cerrahın deneyiminin gerektirdiği şekilde ilave düğümlerle düz ve dikdörtgen bağlar konusunda standart cerrahi tekniklerin kullanılmasını gerektirir.

- Diğer sütür germe tekniklerinde olduĐu gibi, SPEEDTRAP sarma strlerini gerekenden az germeyin. Aksi takdirde, SPEEDTRAP sütür/greft tertibatı gevşeyebilir. Benzer şekilde SPEEDTRAP sütür/greft tertibatının bütünlüĐünü bozabileceĐinden aŐırı germekten de kaçının.

## **ADVERS REAKSİYONLAR**

Bu tip sütür tertibatının kullanımına baĐlı advers etkiler arasında enfeksiyon ve minimal akut inflamatuvar doku enfeksiyonu yer alabilir.

## **MRG BİLDİRİMİ**

SPEEDTRAP Greft Hazırlama Sistemi MR Açıısından Güvenlidir.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

- Uygulama cihazını, sarma sütürü kuyrukları greft ucuna distal olacak şekilde yönlendirin. Bir greft ucu veya bir greftin katlı kısmını hazırlarken de aynı yönlendirmeyi kullanın.
- Grefti, greft ucu uygulama cihazının çeneleriyle aynı hizada olacak şekilde bütün sütür ilmeklerinden geçirin.
- Uygulama cihazını greft etrafında kıskaçlayın ve kıskaçlanmış şekilde tutun.
- Bütün sütür ilmekleri sütür etrafında sıkı hale gelene kadar, her bir sarma sütürü dudaĐını çekerken grefte eksenel germe uygulayın.
- Uygulama cihazının kıskacını açın, grefti çıkarın ve uygulama cihazını atın.

## TEDARİK ŞEKLİ

SPEEDTRAP sütür tertibatı, tekli veya 4'lü kutular halinde çoklu ambalaj içinde, steril, örgülü ve Boyut 2 (metrik 5) boyunda ya Yeşil/Beyaz çizgili ya da Beyaz sarmallar şeklinde tedarik edilir.

## SAKLAMA

Steril ürün, açıldığında, ameliyatta kullanın ya da atın. Asla yeniden depolamayın.

## 简体中文

## SPEEDTRAP™ 移植准备系统

### 说明

SPEEDTRAP™ 缝线构件提供一种骨科手术中准备软组织移植的方式。可植入缝线构件包括不可吸收的高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 平脊柱缝线, 以及绿色 (D&C 绿色 #6) 聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) 和 UHMWPE 或非染色 PET 和 UHMWPE 的混合编织缠绕缝线。缠绕缝线有一层不可吸收的 Polybutilate 涂层。SPEEDTRAP 缠绕缝线符合 2 号缝线的 USP 要求, 直径要求除外。缝线构件通过一次性、不可植入的聚丙烯无菌输送装置提供。

### 材料

- 脊柱缝线: UHMWPE
- 缠绕缝线: UHMWPE 和绿色 PET (D&C #6)、UHMWPE 和非染色 PET

- **缠绕缝线涂层:** 聚 {氧-1,4-丁二基氧 (1,6 二氧代 1,6 己二醇)} 或 Polybutilate
- **输送装置:** 聚丙烯

## 适应症

SPEEDTRAP 缝线适用于整形外科手术中的软组织闭合。

## 灭菌

除非包装已打开或破损，否则包装内容物均处于无菌状态。丢弃已打开包装和未使用的设备和缝线构件。

## 禁忌症

- SPEEDTRAP 移植准备系统不可用于远端二头肌手术的主要固定。
- SPEEDTRAP 移植准备系统不可用于缝线无张力保持的主要固定手术。
- 不应单独使用 SPEEDTRAP 移植准备系统来结合肌腱端。

## 作用

SPEEDTRAP 缝线是永久、不可吸收构件，可能在连接组织周围形成包裹层。

## 警告

- 不可从小于末端锁缝针迹 3mm 处修整移植物端；缝线构件可能从移植物端滑落。
- 不可在大于 12mm 的移植物或总直径大于 12mm 的组合移植物上使用 SPEEDTRAP 移植准备系统。

- 本产品仅限一次性使用。不可重复使用或再灭菌。再处理可能会导致材料特性发生改变，如变形以及材料降解，这些可能会影响装置性能。对一次性使用的装置进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。

## 注意事项

- 在手术部位外部署 SPEEDTRAP 移植准备输送装置。
- 放置 SPEEDTRAP 移植准备输送装置时，使缝线尾部远离移植物端；否则，可能导致移植物难以穿过隧道。
- 使用前不可操作缝线。
- 手术后以及在特定情况下，医师可根据判断采用外部支撑物固定。
- 不可对直径小于 2mm 的单个移植物使用 SPEEDTRAP 缝线构件。
- 处理时避免损坏设备或缝线。避免使用手术器械导致的破碎或卷边损坏，如手术钳或移植物准备板夹。
- 与其他缝合材料一样，要使线结足够安全，需要采用标准的平结和方结外科技术，根据手术情况和手术者经验，可额外打几个结。
- 与其他缝线张紧技术一样，避免在 SPEEDTRAP 处于张紧的状态下缠绕缝线，否则可能导致 SPEEDTRAP 缝线/移植物结构的松弛。同时，避免过度张紧，因为这可能会影响 SPEEDTRAP 缝线/移植物结构的完整性。

## 不良反应

与使用此类缝线构件相关的不良反应可能包括感染和极小的急性炎症组织反应。

## 核磁共振成像 (MRI) 声明

SPEEDTRAP 移植准备系统是核磁共振安全产品。

## 使用说明

- 放置输送装置时，使缠绕缝线尾部远离移植物端。准备移植物端或移植物的折叠部分时，采用相同的方向。
- 将移植物穿过所有缝线回路，直到移植物端与输送装置的钳口齐平。
- 将输送装置绕移植物夹住，握住夹紧的部位。
- 拉动每根缠绕缝线时，对移植物施加轴向拉力，直到所有缝线回路都绕移植物拉紧。
- 松开输送装置夹具，从移植物上取下，并丢弃输送装置。

## 供货方式

SPEEDTRAP 缝线构件在供货时为无菌、编织状2号(指标5)绿/白条纹或白色的绞线，以单包或多包的方式包装在盒中(一盒4包)。

## 贮藏

无菌产品，一旦拆封，请在手术中使用或丢弃。切勿继续存储。

## 繁體中文

# SPEEDTRAP™ 移植物加工系統

## 描述

SPEEDTRAP™ 縫線結構可以加工用於整形外科手術中的軟組織移植物。植入式縫線結構由不可吸收的扁平脊椎縫線(由超高分子量聚乙烯(UHMWPE)構成)與複合辮狀纏繞縫線(由綠色(D&C 綠色 6 號)聚對苯二甲酸



乙二酯 (PET) 和超高分子量聚乙烯或未染色的 PET 和超高分子量聚乙烯構成) 組成。該纏繞縫線由不可吸收的 Polybutilate 塗層包覆。SPEEDTRAP 纏繞縫線符合美國藥典中 2 號縫線的要求 (直徑除外)。縫線結構隨附在由聚丙烯製成的拋棄式、非植入式無菌遞送裝置上。

## 材料

- 棘狀縫線：超高分子量聚乙烯
- 纏繞縫線：超高分子量聚乙烯與綠色 PET (D&C 6 號)，超高分子量聚乙烯與未染色的 PET
- 纏繞縫線塗層：聚 {氧基-1,4 丁二基氧(1,6-二氧-1,6 亞己基)} 或 Polybutilate
- 遞送裝置：聚丙烯

## 適應症

SPEEDTRAP 縫線適用於整形外科手術中接合軟組織。

## 滅菌

除非包裝被打開或損毀，否則內含物是滅菌的。請丟棄已打開的包裝與未使用的裝置和縫線結構。

## 禁忌症

- SPEEDTRAP 移植物準備系統不適用於遠端二頭肌手術中的初期固定。
- SPEEDTRAP 移植物準備系統不適用於縫線未處於張力下的初期固定手術。
- 單一 SPEEDTRAP 移植物準備系統不得用於連接兩個肌腱的末端。

## 作用

SPEEDTRAP 縫線是一種永久的不可吸收結構，可能被覆蓋在周圍的結締組織中。

## 警告

- 請勿將移植物末端修剪得距遠端回針縫合處不到 3mm；縫線結構可能從移植物末端滑落。
- 請勿在直徑大於 12mm 的移植物上或總直徑大於 12mm 的組合移植物上使用 SPEEDTRAP 移植物準備系統。
- 本產品僅限單次使用。非設計用於重複使用/重新滅菌。再次處理可能導致材料特性的改變，例如變形和材料劣化，進而可能損害器械效能。再次處理單次使用的器械也可能造成交叉感染，進而導致病患被感染。這些風險可能潛在地影響患者安全。

## 注意事項

- 在手術部位外配置 SPEEDTRAP 移植物準備遞送裝置。
- 調整 SPEEDTRAP 移植物準備遞送裝置的方向，使縫線尾端位於移植物末端的遠端；否則，可能難以將移植物穿過通道。
- 請勿在使用前操作縫線。
- 術後以及在某些情況下，由外科醫師決定是否停用外部支撐。
- 請勿在直徑小於 2mm 的個別移植物上使用 SPEEDTRAP 縫線結構。

- 處理時避免損壞裝置或縫線。避免因使用鑷子或移植植物加工板夾等手術器械而導致的壓碎或捲曲損壞。
- 與其他縫線材料一樣，應該依照手術情況和手術醫師經驗，使用標準手術技術打平結和方結，且應多打幾個結以保證結的穩固。
- 與其他拉緊縫線技術一樣，避免在拉緊狀態下 SPEEDTRAP 縫線纏繞；否則，可能導致 SPEEDTRAP 縫線/植入物結構鬆弛。同樣，避免施力過大，否則會損壞 SPEEDTRAP 縫線/植入物結構。

## 不良反應

與使用此類縫線結構相關的不良反應可能包括感染和最小的急性發炎組織反應。

## 磁振造影 (MRI) 聲明

SPEEDTRAP 移植植物準備系統為磁振造影 (MR) 安全產品。

## 使用說明

- 調整遞送裝置的方向，使纏繞縫線尾端位於移植植物末端的遠端。在加工移植植物末端或移植植物的摺疊部分時，請使用相同的方向。
- 將移植植物穿過所有縫線圈，直到移植植物末端與遞送裝置的鉗口齊平。
- 將遞送裝置夾持在移植植物周圍，並保持夾緊狀態。
- 向移植植物施加軸向張力，同時拉動每個纏繞縫線線頭，直到所有縫線圈緊繞在移植植物上。
- 鬆開遞送裝置，從移植植物上取下並丟棄遞送裝置。

## 如何供貨

SPEEDTRAP 縫線結構在供貨時處於已滅菌狀態，為辮狀的 2 號（公制 5 號）綠色/白色條紋絞線或白色絞線，以單包或多包的方式包裝在紙箱盒中（一盒 4 包）。

## 貯存

無菌產品一經開啟，即應用於手術或丟棄。不得回收貯存。

# 한국어

## SPEEDTRAP™ 이식편 준비 시스템

### 설명

SPEEDTRAP™ 봉합 구조물은 정형외과 시술에 사용되는 연조직 이식편의 준비 수단을 제공합니다. 이식형 봉합 구조물은 비흡수성, 초고분자량 폴리에틸렌 (UHMWPE)으로 구성된 편평형 가시 봉합사 및 녹색(D&C 6번 녹색) 폴리(에틸렌 테레프탈레이트) (PET)와 UHMWPE 또는 비염색 PET와 UHMWPE 로 구성된 코브레이드 와인딩(co-braided winding) 봉합사로 만들어졌습니다. 와인딩 봉합사는 비흡수성, 폴리부틸레이트 코팅으로 코팅되어 있습니다. SPEEDTRAP 와인딩 봉합사는 직경을 제외하고 크기 2 봉합사의 USP 요건을 충족합니다. 봉합 구조물은 일회용, 비이식형, 폴리프로필렌 재질의 멸균 전달 장치를 통해 제공됩니다.

## 재질

- **가시 봉합사:** UHMWPE
- **와인딩 봉합사:** UHMWPE와 녹색 PET(D&C 6번), UHMWPE와 비염색 PET
- **와인딩 봉합사 코팅:** 폴리{oxy-1,4 butanediyl oxy (1,6-dioxo-1,6 hexanediyl)} 또는 폴리부틸레이트
- **전달 장치:** 폴리프로필렌

## 용도

SPEEDTRAP 봉합 구조물은 정형외과 시술 시 연조직 접합을 위한 용도로 사용됩니다.

## 멸균

포장이 개봉 또는 손상되지 않았으면 내용물은 무균 상태입니다. 포장이 개봉되어 있는 미사용 장치 및 봉합 구조물은 폐기하십시오.

## 금지사항

- SPEEDTRAP 이식편 준비 시스템은 원위 이두근 시술 시 일차 고정에는 사용하지 않습니다.
- SPEEDTRAP 이식편 준비 시스템은 봉합사가 팽팽한 상태를 유지하지 않는 일차 고정 시술에는 사용하지 않습니다.
- 단일 SPEEDTRAP 이식편 준비 시스템은 두 개의 건 끝을 결합하는 데 사용되어서는 안 됩니다.

## 효과

SPEEDTRAP 봉합사는 영구, 비흡수성 구조이며, 주위 결합조직 내에서 피막화될 수 있습니다.

## 경고

- 이식편 끝을 원위부 감치기 봉합으로부터 3mm 미만으로 자르지 마십시오. 봉합 구조물이 이식편 끝에서 풀려질 수 있습니다.
- 12mm보다 큰 이식편 또는 총 직경이 12mm보다 큰 결합 이식편에 SPEEDTRAP 이식편 준비 시스템을 사용해서는 안 됩니다.
- 이 제품은 일회용입니다. 재사용/재멸균하여 사용할 수 없습니다. 재처리하는 경우 변형되고 재료가 분해되는 등 재료의 특성이 변화되어 장치의 성능이 저하될 수 있습니다. 또한 일회용 장치를 재처리하면 환자가 교차 감염될 수 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다.

## 주의사항

- 수술 부위 외부에 SPEEDTRAP 이식편 준비 전달 장치를 배치하십시오.
- 이식편 끝 원위부에 있는 봉합사 꼬리부분으로 SPEEDTRAP 이식편 준비 전달 장치의 방향을 조정하십시오. 그렇지 않으면 이식편이 터널을 통과하는 것이 어려울 수 있습니다.
- 사용 전 봉합사를 조작하지 마십시오.
- 수술 후 및 특정 상황에서는 외과 의사의 판단에 따라 외부 지지물을 사용하여 고정시킬 수 있습니다.
- 직경이 2mm보다 작은 개별 이식편에 SPEEDTRAP 봉합 구조물을 사용하지 마십시오.
- 취급 시 장치 또는 봉합사의 손상을 방지하십시오. 집게나 이식편 준비 보드 클램프와 같은 수술 기구를 사용하여 발생할 수 있는 압궤/압착 손상을 방지하십시오.

- 다른 봉합사 재료를 사용할 때와 마찬가지로 알맞은 매듭을 만들려면 수술 상황 및 외과 의사의 경험에 따라 추가로 플랫폼 및 스쿼어 타이의 적절한 수술 기법을 사용해야 합니다.
- 다른 봉합사를 당길 때와 마찬가지로 모양이 구불구불한 SPEEDTRAP 봉합사를 팽팽하게 잡아 당기십시오. 적은 힘으로 봉합사를 당길 경우, SPEEDTRAP 봉합/이식 구조물이 느슨해질 수 있습니다. 마찬가지로 SPEEDTRAP 봉합/이식 구조물의 무결성을 손상시킬 수 있으므로 과도하게 힘을 주어 당기지 않아야 합니다.

## 유해 반응

이러한 유형의 봉합 구조물 사용과 관련된 부작용으로는 감염 및 최소한의 급성 염증 조직 반응이 포함될 수 있습니다.

## MRI 안내

SPEEDTRAP 이식편 준비 시스템은 MR(자기공명)에 안전합니다.

## 사용 방법

- 이식편 끝 원위부에 있는 와인딩 봉합사 꼬리부분으로 전달 장치의 방향을 조정하십시오. 이식편 끝 또는 이식편의 접힌 부분 준비 시 동일한 방향을 사용하십시오.
- 이식편 끝이 전달 장치의 조와 같은 높이가 될 때까지 모든 봉합사 루프에 이식편을 통과시키십시오.
- 이식편 주변의 전달 장치를 꼭 죄어 죄어진 상태를 유지하십시오.

- 모든 봉합사 루프가 이식편 주위를 단단히 조일 때까지 각 와인딩 봉합사 매듭을 당기면서 이식편에 축방향 장력을 가하십시오.
- 죄어진 전달 장치를 풀어 이식편에서 제거한 다음 전달 장치를 폐기하십시오.

## 공급 방법

SPEEDTRAP 봉합 구조물은 4개 들이 상자에 한 팩 또는 여러 팩으로 크기 2(5미터)의 녹색/흰색 줄무늬 또는 흰색 가닥의 브레이드 멸균 봉합사로 제공됩니다.

## 보관

일단 개봉한 멸균 제품은 수술에 사용하거나 폐기하십시오. 재보관하지 마십시오.





**QTY**

Number of Units  
Número de unidades  
Numero di unità  
Menge  
Nombre d'unités  
Aantal eenheden  
Número de unidades  
Antal enheder  
Antall enheter  
Yksikköjen lukumäärä  
Αριθμός μονάδων  
Antal enheter  
Počet jednotek  
Počet kusov  
Liczba jednostek  
Количество штук  
Az egységek száma  
Ünite Sayısı  
件数  
數量  
수량

**MR**

MR Safe

Seguro para las exploraciones de RM

Sicuro per la RM

MR-sicher

Compatible avec la RM

MR-veilig

Seguro em ambiente de RM

MR-sikker

MR-sikker

MK-turvallinen

Ασφαλές για χρήση εντός περιβάλλοντος  
μαγνητικού συντονισμού

MR-säker

Bezpečné při magnetické rezonanci

Bezpečné použitie v prostredí MR

Bezpieczny w środowisku RM

Совместимо с системами МРТ

MR-biztonságos

MR Açısından Güvenli

核磁共振安全产品

核磁共振 (MR) 安全

MR(자기공명)에 안전

**STERILE****EO**



**Medos International SARL**

Chemin-Blanc 38

2400 Le Locle, Switzerland



P/N: 113684 Rev: D