

Applicare una forza eccessiva al gruppo cannule e/o all'otturatore durante una procedura può danneggiare il prodotto e/o nuocere al paziente. L'apertura delle alette e l'estensione della cannula interna non dovrebbero richiedere forza eccessiva. Per ridurre al minimo il rischio di lesioni, assicurarsi di:

- verificare l'ubicazione delle caratteristiche anatomiche principali;
- dirigere l'estremità distale del sistema a cannule a debita distanza dalle strutture anatomiche principali;
- verificare il corretto posizionamento sottocutaneo della cannula prima di tentare di aprire le alette o di estendere la cannula interna;
- verificare che l'otturatore sia stato rimosso prima di aprire le alette;
- applicare al dispositivo una pressione moderata e non eccessiva.

La cannula interna consente il passaggio attraverso il portale di strumenti fino a 8 mm di diametro. Il tentativo di inserire strumenti di diametro superiore a quello consigliato può determinare il mancato passaggio dello strumento e/o danneggiare la guarnizione, con conseguente perdita eccessiva di fluido. È necessario prestare particolare attenzione durante l'inserimento o la rimozione di strumenti con bordi affilati o angolati per evitare di danneggiare inavvertitamente la guarnizione.

Non posizionare il tappo antischizzo prima dell'inserimento dell'otturatore.

Dopo l'estrazione del sistema a cannule Gemini o di una parte dello stesso, esaminare il prodotto per rilevare eventuali danni. Non reinserire un prodotto danneggiato. Se dopo l'uso un prodotto appare danneggiato, assicurarsi che non si siano prodotte lesioni al paziente e/o all'utente e scartare il prodotto.

Gli strumenti o i dispositivi che entrano in contatto con fluidi corporei possono richiedere misure di smaltimento speciali per prevenire la contaminazione biologica.

Il dispositivo viene fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare, ritrattare né riutilizzare.

Tali operazioni possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo stesso, con conseguente rischio di lesioni, patologie o decesso del paziente.

Inoltre, il successivo trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, che potrebbero comportare lesioni, patologie o decesso.

Fornitura

Il sistema a cannule Gemini viene fornito sterile ed è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Gettare dopo l'uso.

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.

Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

<p>REF</p> <p><i>Catalog Number</i> Bestellnummer Número de catálogo Número de catálogo Référence catalogue Numero di catalogo</p>	<p>LOT</p> <p><i>Lot Number</i> Chargenbezeichnung Número de lote Número de lote Numéro de lot Numero di lotto</p>	<p>QTY</p> <p><i>Quantity</i> Quantität Cantidad Quantidade Quantité Quantità</p>	<p>Manufacturer</p> <p>Hersteller Fabricante Fabricante Fabricant Produttore</p>	<p>Manufacture Date</p> <p>Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data de fabrico Date de fabrication Data di produzione</p>	<p>SN</p> <p><i>Serial Number</i> Seriennummer Número de serie Número de série Numéro de série Numero di serie</p>	<p>See instructions for use</p> <p>Bitte Gebrauchsanweisung beachten Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo</p>	<p>Do not reuse</p> <p>Nicht wiederverwenden! No reutilizar Não reutilizar Ne pas réutiliser Monouso</p>	<p>Non sterile</p> <p>Nicht steril No estéril Não estéril Non stérile Non sterile</p>	<p>Use by - year & month</p> <p>Verwendbar bis Jahr und Monat Caduca - año y mes Utilizar por - ano e mês À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese</p>	<p>Not to be used if package is damaged.</p> <p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto. Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Non usare se la confezione è danneggiata.</p>
---	---	--	---	---	---	--	---	--	---	---

STERILE EO *Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO*
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Estéril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO

EC REP *Authorized Representative in the European Community*
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia
Mandataire dans l'Union européenne
Mandatario nella Comunità Europea

CE *The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.*
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.

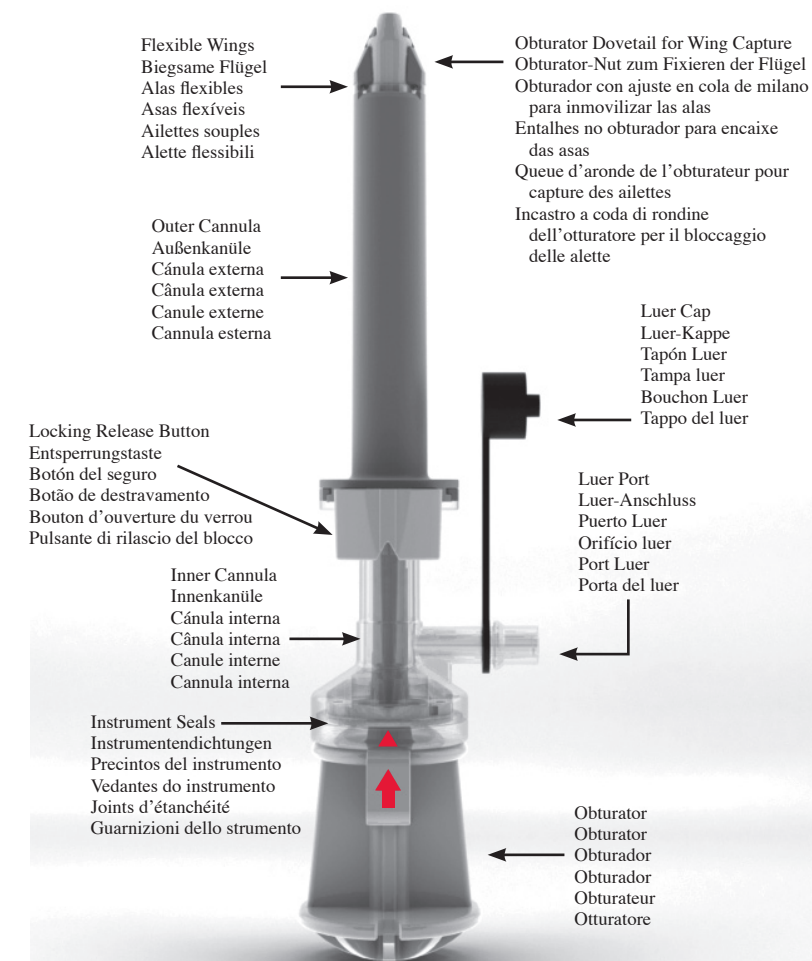
R_x ONLY *Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Precaución: la ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem
Symboles utilisés sur les étiquettes
Simboli usati sull'etichetta

Arthrex®
Gemini™ SR8

Self-Retaining 8.25mm Cannula System
with No-Squirt Cap

AR-6572

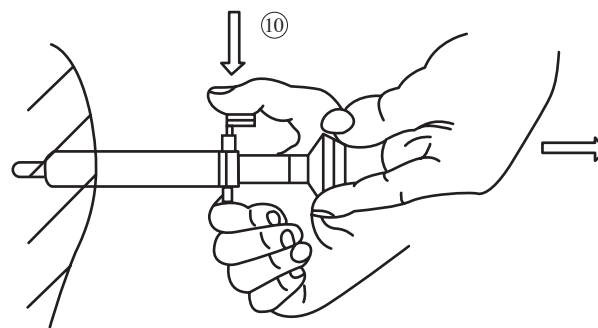
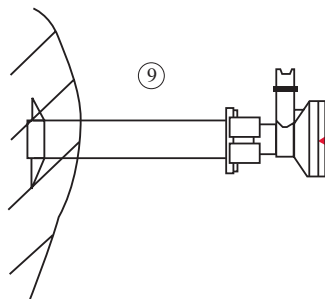
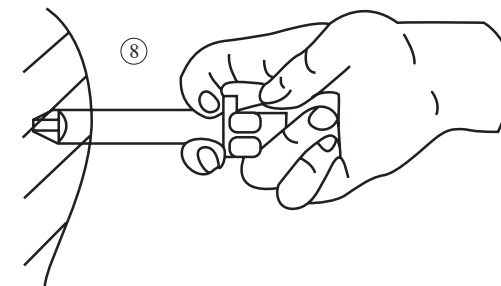
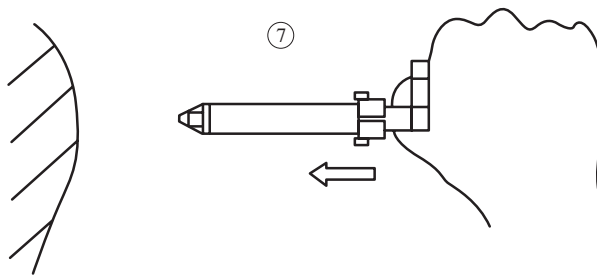
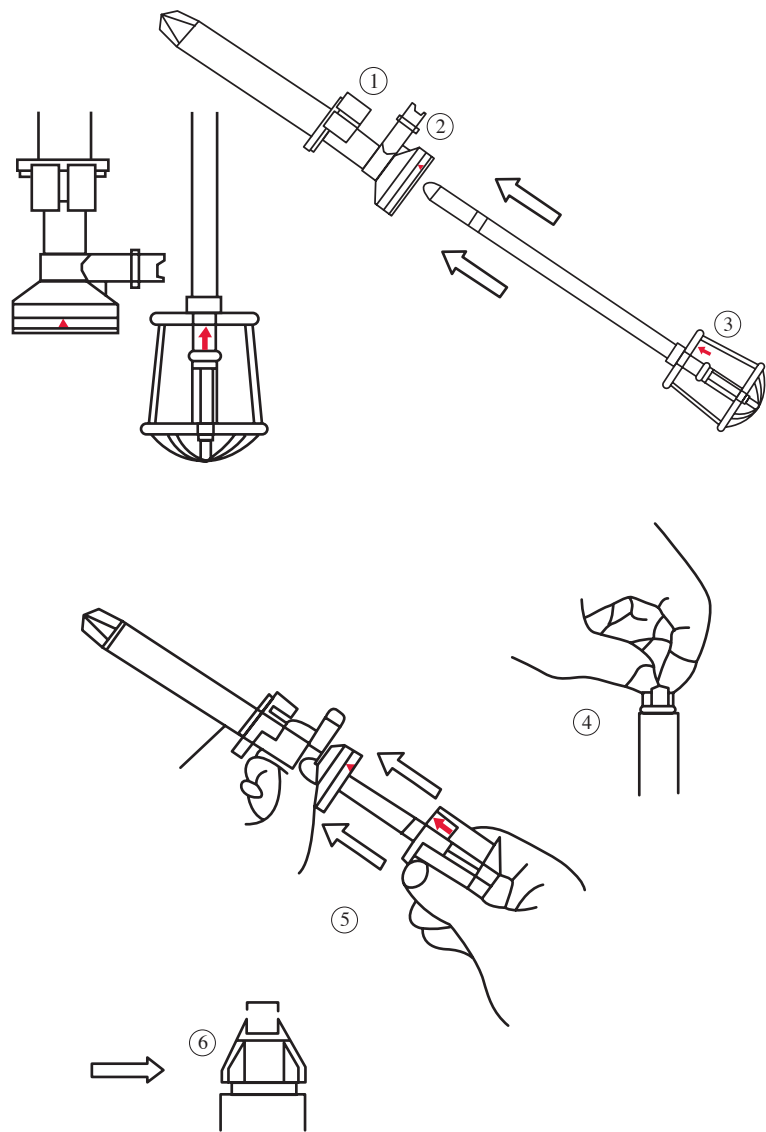


Manufactured by **FRANTZ * MEDICAL**

Patents US 8,360,969, others pending

Please read all information carefully.
Failure to follow the instructions may lead to user and/or patient injury.

NOTE: This insert is intended to provide instructions for assembly and use of the Gemini Cannula System. It is not a reference for surgical techniques.



NOTA: l'otturatore incannulato deve essere utilizzato con un'asta di passaggio Gemini di 2,6 mm o con un'altra asta di passaggio di diametro uguale o inferiore.

Estrazione dell'otturatore e allargamento delle alette ⑧

Una volta che il gruppo cannule è stato posizionato correttamente all'interno dell'articolazione, mantenere la presa sulla cannula interna per conservarne la posizione ed estrarre l'otturatore dal gruppo.

L'otturatore deve essere estratto prima di allargare le alette. Per allargare le alette, simulare il movimento tipico di un'iniezione con siringa e spingere in avanti la cannula interna con il palmo della mano, tirando al contempo la cannula esterna verso il palmo della mano con indice e medio.

NOTA: se la forza necessaria per l'apertura delle alette appare eccessiva, prima di continuare a forzare, verificare che la cannula sia stata posizionata correttamente all'interno del sito chirurgico e che l'otturatore sia stato rimosso.

Per l'uso come portale ⑨

Ora il sistema a cannule è pronto per essere utilizzato come portale per il passaggio di strumentazioni e fluido da e verso l'articolazione.

A questo punto, per ridurre gli schizzi involontari derivanti dalla compressione dell'articolazione attraverso l'area della guarnizione, è possibile inserire il tappo anti schizzi sulla cannula interna. NON posizionare il tappo anti schizzi prima dell'inserimento dell'otturatore.

Rimozione del gruppo ⑩

Per rimuovere il gruppo cannule dall'articolazione, premere il pulsante di rilascio del blocco estraendo contemporaneamente dal paziente la cannula interna. Quando la cannula interna viene rimossa, le alette si piegano per consentire un'agevole estrazione della cannula esterna.

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
+1 800-934-4404
www.arthrex.com

Rappresentante per l'Europa:



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Monaco, Germania
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Prodotto da:



Frantz Medical Development **CE 0470**
7740 Metric Drive
Mentor, OH 44060, USA
+1 440-255-4514

©2013 Frantz Medical Development. Tutti i diritti riservati. 201014B 4/15



Uncaptured wings are UNACCEPTABLE

Nicht erfasste Flügel sind NICHT AKZEPTABEL

NO ES ACEPTABLE que las alas no estén inmovilizadas

O não encaixe das asas é INACEITÁVEL

Les ailettes mal capturées sont INACCEPTABLES

Alette non bloccate NON SONO ACCETTABILI

Avvertenze e precauzioni

Le procedure artroscopiche devono essere eseguite soltanto da soggetti adeguatamente informati e formati in merito alle tecniche impiegate. È responsabilità del soggetto che esegue la procedura artroscopica minimamente invasiva conoscere in maniera approfondita la letteratura medica e i metodi, nonché gli eventuali rischi e complicanze che potrebbero derivare dall'utilizzo di tale procedura.

L'otturatore incannulato deve essere utilizzato con un'asta di passaggio Gemini di 2,6 mm o con un'altra asta di passaggio di diametro uguale o inferiore.

Assicurarsi che l'otturatore e la cannula siano stati montati correttamente. Non tentare di inserire il gruppo cannule senza otturatore.

Consultare le istruzioni per l'uso e verificare che:

le alette siano completamente bloccate nell'incastro a coda di rondine dell'otturatore; tutte le parti del gruppo siano ben fissate tra loro e le alette non possano liberarsi dalla posizione di bloccaggio in seguito a torsioni o tensioni moderate.

ITALIANO

Indicazioni

Il sistema a cannule Gemini si utilizza nell'ambito di procedure ortopediche artroscopiche per stabilire un percorso destinato al passaggio di strumenti minimamente invasivi e/o fluidi da e verso il sito chirurgico.

Controindicazioni

L'utilizzo di questo dispositivo non è previsto quando sono controindicate tecniche minimamente invasive.

Descrizione del dispositivo

Il sistema a cannule Gemini è uno strumento sterile per l'uso su un singolo paziente, costituito da un gruppo cannule, una interna e una esterna, e da un obturatore. L'obturatore è dotato di una punta smussa in plastica, appositamente studiata per non danneggiare ossa, legamenti o tessuti molli durante l'inserimento. La cannula esterna è dotata di due alette in corrispondenza dell'estremità distale, le quali possono essere allargate e usate come elementi di bloccaggio oppure retratte per consentire il rilascio della cannula secondo necessità. La cannula interna è in grado di estendersi oltre l'estremità distale della cannula esterna per assumere la posizione desiderata all'interno del sito chirurgico. Il percorso della cannula consente il passaggio della strumentazione dall'esterno del corpo del paziente per raggiungere il sito chirurgico. Il percorso della cannula contiene guarnizioni che permettono il passaggio di strumenti fino a 8 mm di diametro e consente di limitare la perdita di fluido durante l'inserimento e l'estrazione degli strumenti. Il giunto e la porta del luer sono compatibili con i raccordi standard e fungono da collegamento per l'afflusso e il deflusso del fluido.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO

Inserimento dell'obturatore

Usando una tecnica sterile, estrarre i componenti dalla confezione.

Afferrando *soltanto la cannula interna*, verificare che l'intaglio a V del pulsante di rilascio del blocco ① sia allineato con il triangolo rosso sulla cannula interna ②. Allineare la freccia rossa dell'obturatore ③ con l'intaglio a V e il triangolo, quindi inserire l'obturatore nel gruppo cannule attraverso le guarnizioni dello strumento.

Bloccaggio delle alette

L'allineamento dell'intaglio a V del pulsante di blocco, del triangolo della cannula interna e della freccia dell'obturatore dovrebbe garantire il bloccaggio delle alette. Tuttavia, prima di inserire completamente l'obturatore attraverso le guarnizioni dello strumento, verificare che le alette della cannula esterna si trovino in posizione verticale affinché l'obturatore possa bloccarle. Se necessario, avvicinare le alette con le dita ④ in modo tale che risultino parallele tra loro e rispetto all'asse centrale della cannula. Inserire completamente l'obturatore finché l'impugnatura di quest'ultimo non tocca la cannula interna ⑤ e le alette non risultano totalmente bloccate ⑥.

Verifica del corretto montaggio

Assicurarsi che le alette siano TOTALMENTE bloccate dalla punta distale dell'obturatore. Fissare il tappo del luer sulla porta del luer se il portale non deve essere utilizzato per il passaggio del fluido in ingresso o in uscita.

IL DISPOSITIVO È PRONTO PER L'INSERIMENTO

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento del gruppo ⑦

Dopo aver realizzato un'incisione di ingresso, inserire nell'articolazione il gruppo della cannula interna e della cannula esterna. Se si utilizza un obturatore incannulato, il gruppo può essere posizionato su un'asta di passaggio per l'avanzamento nel sito chirurgico.

ENGLISH

Indications

The Gemini Cannula System has application in arthroscopic orthopedic procedures to establish a path to pass minimally invasive instruments and/or fluid into and out of the surgical site.

Contraindications

This device is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

Device Description

The Gemini Cannula System is a sterile, single patient use instrument consisting of an inner and outer cannula assembly and obturator. The obturator has a blunt plastic tip as to not damage bone, ligament or soft tissue during insertion. The outer cannula has two wings at the distal end that may be deployed to act as retention members, or retracted to allow cannula release, as needed. The inner cannula is capable of telescoping beyond the distal end of the outer cannula to lend the desired position within the surgical site. The cannula pathway permits instrumentation to be passed to the surgical site from outside the patient's body. The cannula pathway contains seals that accommodate instruments up to 8 mm in diameter, and limit fluid leakage when instruments are inserted and withdrawn. A luer port and barb are compatible with standard fittings and provide attachment for fluid inflow and outflow.

DEVICE ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Obturator Insertion

Using sterile technique, remove the components from the package.

While grasping the *Inner Cannula only*, verify that the V-notch in the Locking Release Button ① is aligned with the red Inner Cannula triangle ②. Align the red Obturator arrow ③ with the V-notch and triangle, and insert the Obturator into the cannula assembly through the instrument seals.

Wing Capture

Alignment of the Locking Button V-notch, Inner Cannula triangle and Obturator arrow should ensure wing capture. However, before the Obturator is fully inserted through the Instrument Seals, verify that the Outer Cannula wings are upright for capture by the Obturator. If necessary, pinch the wings together ④ so that they are parallel to each other and the center axis of the cannula.

Fully insert the Obturator until the handle of the Obturator contacts the Inner Cannula ⑤ and the wings are fully captured ⑥.

Verification of Proper Assembly

Ensure the wings are FULLY captured by the distal tip of the Obturator.

Secure the Luer Cap onto the Luer Port if the portal is not intended for use as an inflow or outflow pathway.

DEVICE IS READY FOR INSERTION

INSTRUCTIONS FOR USE

Assembly Insertion ⑦

After an entry incision has been made, insert the Inner and Outer Cannula assembly into the joint. If a cannulated Obturator is utilized, the assembly may be placed over a Switching Stick for advancement into the surgical site.

NOTE: The cannulated Obturator is to be used with the 2.6 mm Gemini Switching Stick, or other Switching Stick of comparable or smaller diameter.

Obturator Removal and Wing Deployment ⑧

Once the cannula assembly is in the correct position within the joint, hold the Inner Cannula to retain cannula position and remove the Obturator from the assembly.

The Obturator must be removed before wing deployment. To deploy the wings, use a syringe injection motion and push the Inner Cannula forward with the palm of the hand while pulling against the Outer Cannula towards the palm of the hand with the index and middle fingers.

NOTE: If excessive force is required for wing deployment, verify that the cannula is properly placed within the surgical site and that the Obturator has been removed before continuing to apply force.

For Use as Portal ⑨

The cannula system is now ready to be used as a portal for passing instrumentation and fluid into and out of the joint.


At this time, the No-Squirt Cap supplied with the cannula system may be fitted over the Inner Cannula to mitigate inadvertent spray from the pressurized joint through the seal area. DO NOT place the No-Squirt Cap prior to Obturator insertion.

Assembly Removal ⑩

To remove the cannula assembly from the joint, depress the Locking Release Button while pulling the Inner Cannula away from the patient. As the Inner Cannula is removed, the wings collapse for easy Outer Cannula abstraction.

Manufactured for: Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
+1 800-934-4404
www.arthrex.com

European Representative: Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Manufactured by:  Frantz Medical Development  0470
7740 Metric Drive
Mentor, OH 44060, USA
(440) 255-4514

©2013 Frantz Medical Development. All rights reserved. 201014B 4/15

Warning and Precautions

Arthroscopic procedures should only be conducted by persons with proper knowledge and training techniques. Prior to a minimally invasive, arthroscopic procedure, it is the responsibility of the person performing the procedure to be familiar with all medical literature, methods, and potential complications and hazards that may be associated with such a procedure.

The cannulated obturator is to be used with the Gemini 2.6 mm switching stick or other switching stick of comparable or smaller diameter.

Be sure the obturator and cannula have been properly assembled. Do not attempt to insert the cannula assembly without the obturator.

Refer to the Instructions for Use, and verify that:

The wings are fully captured in the dovetail of the obturator;

The entire assembly is locked together, and that the wings cannot be freed from their captured position by reasonable torsional or tensile forces.

Applying undo force to the cannula assembly and/or obturator during a procedure may damage the product and/or harm the patient. Wing deployment and inner cannula telescoping should not require excessive force. To minimize the risk of injury be sure to:

Confirm locations of key anatomical features;

Direct the distal end of the cannula system away from major anatomical structures;

Verify proper subcutaneous placement of the cannula before attempting to deploy the wings or telescope the inner cannula;

Confirm that the obturator has been removed prior to wing deployment;

Only apply reasonable, necessary pressure to the device.

L'application d'une force excessive sur l'assemblage de canules et/ou l'obturateur durant une intervention pourrait endommager le produit et blesser le patient. L'ouverture des ailettes et le télescopage de la canule interne ne devrait pas exiger une grande force. Pour minimiser le risque de blessure, prenez les précautions suivantes :

Confirmez la position des principaux éléments anatomiques ;

Dirigez l'extrémité distale du système de canule à l'écart des principales structures anatomiques ;

Avant d'ouvrir les ailettes et de télescoper la canule interne, vérifiez toujours le positionnement sous-cutané de la canule ;

Avant d'ouvrir les ailettes, assurez-vous que l'obturateur a bien été retiré ;

Appliquez uniquement une pression raisonnable et nécessaire sur le dispositif.

La canule interne permet de faire passer des instruments ayant un diamètre égal ou inférieur à 8 mm. Si vous tentez d'insérer un instrument ayant un diamètre supérieur, l'instrument risque de se bloquer et/ou le joint d'étanchéité pourrait être endommagé, ce qui pourrait causer des fuites excessives de fluides. Une prudence extrême est nécessaire durant l'insertion et le retrait d'instruments ayant des rebords coupants ou angulaires, afin de ne pas endommager accidentellement le joint d'étanchéité.

N'installez pas le bouchon anti-éclaboussure avant d'insérer l'obturateur.

Après le retrait d'une partie ou de la totalité du système de canule Gemini, vérifiez si le produit est endommagé. Ne réinsérez jamais un produit endommagé. Si un produit semble endommagé après usage, assurez-vous que le patient et l'utilisateur n'ont aucune lésion, puis jetez le produit.

Les instruments et les appareils ayant été en contact avec des fluides corporels doivent faire l'objet de procédures spéciales d'élimination pour éviter les risques de contamination biologique.

Cet appareil a été emballé et stérilisé pour un usage unique seulement. Il ne doit pas être réutilisé, retiré ou restérilisé. Toute tentative de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation peut menacer l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou nuire à son bon fonctionnement, ce qui peut causer des lésions, blessures, voire le décès du patient. En outre, toute tentative de retraitement ou de restérilisation d'un appareil conçu pour un usage unique peut créer un risque de contamination et/ou d'infection du patient, ce qui peut causer des lésions, blessures, voire le décès du patient.

Conditionnement

Le système de canule Gemini est fourni stérile pour un usage sur un seul patient. Jeter après usage.

REMARQUE : L'obturateur canulé doit être utilisé avec un dispositif de changement d'outils Gemini de 2,6 mm ou un autre dispositif de changement d'outils d'un diamètre égal ou inférieur.

Retrait de l'obturateur et ouverture des ailettes ^⑧

Lorsque le système de canule est bien inséré dans l'articulation, immobilisez-le en tenant la canule interne, et puis retirez l'obturateur.

L'obturateur doit être enlevé avant d'ouvrir les ailettes. Pour ouvrir les ailettes, exécutez un mouvement d'injection en poussant la canule interne vers l'avant avec la paume de la main tout en tirant la canule externe vers la paume de la main avec l'index et le majeur.

REMARQUE: Si une force excessive est nécessaire pour l'ouverture des ailettes, assurez-vous que la canule est correctement insérée dans le site chirurgical et que l'obturateur a été retiré avant de continuer à appliquer de la force.

Utilisation comme voie d'abord ^⑨

Le système de canule peut maintenant être utilisé comme voie d'abord pour l'entrée et la sortie d'instruments et de fluides de l'articulation.


À ce moment, le bouchon anti-éclaboussure fourni avec le système de canule peut être installé sur la canule interne afin d'amoindrir les projections inopportunes provenant de l'articulation sous pression au travers du joint d'étanchéité. NE PAS installer le bouchon anti-éclaboussure avant d'insérer l'obturateur.

Retrait de l'assemblage ^⑩

Pour retirer l'assemblage de canules de l'articulation, appuyez sur le bouton d'ouverture du verrou tout en tirant la canule interne hors du patient. Pendant le retrait de la canule interne, les ailettes se referment pour permettre l'extraction de la canule externe.

Produit fabriqué pour : Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
+1 800-934-4404
www.arthrex.com

Représentant en Europe : Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
Tél: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Produit fabriqué par :  Frantz Medical Development **CE 0470**
7740 Metric Drive
Mentor, OH 44060, USA
+1 440-255-4514

©2013 Frantz Medical Development. Tous droits réservés. 201014B 4/15

Avertissements et précautions

Les procédures arthroscopiques doivent être exécutées uniquement par des personnes ayant les connaissances et la formation nécessaires. Les professionnels désirant exécuter une procédure arthroscopique avec effraction tissulaire minimale ont pour responsabilité de bien connaître toute la littérature médicale, ainsi que toutes les méthodes, les complications possibles et tous les risques potentiels associés à une telle procédure.

L'obturateur canulé doit être utilisé avec un dispositif de changement d'outils Gemini de 2,6 mm ou un autre dispositif de changement d'outils d'un diamètre égal ou inférieur.

Assurez-vous que l'obturateur et la canule ont été correctement assemblés. Ne tentez pas d'insérer l'assemblage de canules sans installer l'obturateur.

Consultez le mode d'emploi et faites les vérifications suivantes :

Les ailettes doivent être entièrement capturées dans la queue d'aronde de l'obturateur.

La totalité de l'assemblage est solidement verrouillé et aucune force de traction ou de torsion raisonnable ne peut faire sortir les ailettes de leur position de capture.

The inner cannula allows instruments up to 8 mm to pass through the portal. An attempt to insert any instrument larger than the recommended diameter may result in the inability to pass the instrument, and/or in seal damage and subsequent excess fluid leakage. Special care should be taken during the introduction or removal of any instrument with sharp or angled edges, so as to not inadvertently damage the seal.

Do not place the no-squirt cap prior to obturator insertion.

After removing part or all of the Gemini cannula system, examine the product for damage. Do not reinsert a damaged product. If a product appears damaged after use, make sure no patient and/or user injury has subsequently occurred, and discard the product.

Instruments or devices that come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, which may result in injury, illness, or death of the patient.

How Supplied

The Gemini Cannula System is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

DEUTSCH

Indikationen

Das Gemini-Kanülsystem ist für arthroskopische Verfahren in der Orthopädie konzipiert, um einen Zugang für die Einführung minimal invasiver Instrumente in den Operationssitus und/oder die Zufuhr bzw. Ableitung von Flüssigkeiten zu schaffen.

Kontraindikationen

Dieses Instrument ist nicht zum Einsatz bestimmt, wenn minimal invasive Techniken kontraindiziert sind.

Beschreibung der Vorrichtung

Das Gemini-Kanülsystem ist ein steriles Instrument zur Verwendung an einem einzelnen Patienten und besteht aus einer Innen- und einer Außenkanüle sowie einem Obturator. Der Obturator hat eine stumpfe Kunststoffspitze, damit Knochen, Bänder oder Weichteile während des Einführens nicht verletzt werden. Die Außenkanüle verfügt über zwei Flügel am distalen Ende, die nach Bedarf zur Fixierung freigesetzt oder zur Freigabe der Kanüle eingefahren werden können. Die Innenkanüle kann bis über das distale Ende der Außenkanüle hinaus ausgefahren werden, um die gewünschte Stelle im Operationssitus zu erreichen. Durch den Arbeitskanal der Kanüle können Instrumente von außen bis zum Operationssitus eingeführt werden. Im Arbeitskanal der Kanüle befinden sich Dichtungen, durch die Instrumente mit einem Durchmesser bis 8 mm eingeführt werden können. Sie verhindern Flüssigkeitslecks beim Einführen und Zurückziehen von Instrumenten. Ein Luer-Anschluss und Steckansatz sind kompatibel mit Standardanschlüssen und dienen zum Anschließen von Zu- und Abflussschläuchen.

ANLEITUNG FÜR DEN ZUSAMMENBAU DER VORRICHTUNG

Einführen des Obturators

Die Komponenten unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.

Nur die Innenkanüle festhalten und darauf achten, dass die V-förmige Kerbe an der Entsperrungstaste ① auf das rote Dreieck ② an der Innenkanüle ausgerichtet ist. Den roten Pfeil ③ am Obturator auf die V-förmige Kerbe und das Dreieck ausrichten und den Obturator durch die Instrumentendichtungen in das Kanülsystem einführen.

Erfassen der Flügel

Durch die Ausrichtung der V-förmigen Kerbe an der Entsperrungstaste, des Dreiecks an der Innenkanüle und des Pfeils am Obturator sollte das Erfassen der Flügel sichergestellt sein. Bevor der Obturator vollständig durch die Instrumentendichtungen eingeführt wird, ist jedoch darauf zu achten, dass die Flügel an der Außenkanüle senkrecht stehen, damit sie vom Obturator erfasst werden können. Die Flügel falls erforderlich zusammendrücken ④, damit sie parallel zueinander und zur Mittelachse der Kanüle stehen.

Den Obturator vollständig einführen, bis sein Griff die Innenkanüle ⑤ berührt und die Flügel vollständig erfasst sind ⑥.

Überprüfen des korrekten Zusammenbaus

Sicherstellen, dass die Flügel VOLLSTÄNDIG von der distalen Spitze des Obturators erfasst wurden.

Die Luer-Kappe am Luer-Anschluss anbringen, wenn der Anschluss nicht für den Zu- oder Abfluss benötigt wird.

DIE VORRICHTUNG KANN NUN EINGEFÜHRT WERDEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführen der Vorrichtung ⑦

Nachdem eine Zugangsinzision vorgenommen wurde, die Innen- und Außenkanüle in das Gelenk einführen. Bei Verwendung eines kanülierten Obturators kann die Vorrichtung zwecks Vorschieben zum Operationssitus über einen Wechselstab geschoben werden.

FRANÇAIS

Indications

Le système de canule Gemini est conçu pour un usage lors d'interventions orthopédiques arthroscopiques afin de créer un passage permettant d'introduire et sortir du corps des instruments et/ou des fluides avec un minimum d'effraction.

Contre-indications

Cet appareil ne doit pas être utilisé lorsque les techniques avec effraction minimale sont contre-indiquées.

Description de l'appareil

Le système de canule Gemini est un instrument stérile à usage unique constitué principalement d'une canule interne, d'une canule externe et d'un obturateur. L'obturateur possède une pointe mousse en plastique conçue pour ne pas endommager les os, les ligaments et les tissus mous durant l'insertion. La canule externe est dotée sur son extrémité distale de deux ailettes pouvant être déployées pour retenir le dispositif et rétractées pour en permettre l'extraction, selon le cas. La canule interne peut être télescopée au-delà de l'extrémité distale de la canule externe de façon à atteindre la position désirée sur le site chirurgical. Le passage créé par la canule permet d'introduire des instruments sur le site chirurgical depuis l'extérieur du corps du patient. Le passage de la canule contient des joints d'étanchéité acceptant des instruments d'un diamètre jusqu'à 8 mm et bloquant les fuites de liquide lors de l'insertion et du retrait des instruments. Un port Luer et un ardilhon compatibles avec les raccords standard offrent un point de raccordement pour l'introduction et l'extraction de fluides.

INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE DE L'APPAREIL

Insertion de l'obturateur

Retirez les composants de l'emballage, conformément aux procédures de manipulations stériles.

Avec les doigts, saisissez *uniquement la canule interne*, puis assurez-vous que l'encoche en V du bouton d'ouverture du verrou ① est alignée avec le triangle rouge de la canule interne ②. Alignez la flèche de l'obturateur ③ avec l'encoche en V et avec le triangle, puis insérez l'obturateur dans le système de canule en le faisant traverser les joints d'étanchéité.

Capture des ailettes

Un alignement approprié de l'encoche en V du bouton du verrou, du triangle de la canule interne et de la flèche de l'obturateur devrait permettre une bonne capture des ailettes. Cependant, avant d'insérer complètement l'obturateur dans les joints d'étanchéité, assurez-vous que les ailettes de la canule externe sont relevées pour en permettre la capture par l'obturateur. Si nécessaire, pincez les ailettes l'une contre l'autre ④ afin qu'elles soient parallèles et alignées avec l'axe central de la canule. Insérez complètement l'obturateur jusqu'à ce que la poignée de l'obturateur touche la canule interne ⑤ et que les ailettes soient solidement capturées ⑥.

Vérification de l'assemblage

Assurez-vous que les ailettes sont **ENTIÈREMENT** capturées par l'extrémité distale de l'obturateur.

Fixez le bouchon Luer sur le port Luer si cet orifice ne sera pas utilisé pour faire entrer ou sortir des fluides.

L'APPAREIL EST PRÊT À ÊTRE INSÉRÉ

MODE D'EMPLOI

Insertion de l'assemblage ⑦

Lorsque l'incision de la voie d'abord a été pratiquée, insérez l'assemblage de canule interne et de canule externe dans le joint. Si un obturateur canulé est utilisé, l'assemblage peut être placé sur un dispositif de changement d'outils pour le faire avancer jusqu'au site chirurgical.

A aplicação de força excessiva sobre o conjunto das cânulas e/ou o obturador durante um procedimento pode danificar o produto e/ou dar origem a lesões para o doente. A abertura das asas e o prolongamento da cânula interna não devem exigir uma força excessiva. Para minimizar o risco de lesões, certifique-se de que:

Confirma as localizações das principais referências anatómicas;

Mantém a extremidade distal do sistema de cânulas afastada de referências anatómicas importantes;

Comprova o devido posicionamento subcutâneo das cânulas antes de tentar abrir as asas ou avançar a cânula interna;

Confirma que o obturador foi removido antes da abertura das asas;

Aplica apenas uma pressão razoável e necessária sobre o dispositivo.

A cânula interna permite a passagem de instrumentos com até 8 mm pela via de acesso.

Tentar introduzir qualquer instrumento de tamanho superior ao diâmetro recomendado poderá resultar na incapacidade de introdução do instrumento e/ou em danos nos vedantes, com o consequente escoamento excessivo de líquidos. Deve usar-se de especial cuidado durante a introdução ou a remoção de qualquer instrumento com arestas aguçadas ou angulares, no sentido de não danificar inadvertidamente a vedação.

Não instale a tampa antiprojeções antes da introdução do obturador.

Depois de remover parte ou a totalidade do sistema de cânulas Gemini, examine o produto em relação a danos. Não volte a introduzir um produto danificado. Se um produto aparentar estar danificado após a utilização, certifique-se de que não ocorreram quaisquer lesões subsequentes para o doente e/ou para o utilizador; em seguida, elimine o produto.

Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com líquidos corporais podem requerer um processo especial de eliminação, de modo a evitar a contaminação biológica.

Este dispositivo foi embalado e esterilizado apenas para uma única utilização. Não reutilizar, não reprocessar e não voltar a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a avaria do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de utilização única pode dar origem a um risco de contaminação e/ou resultar em infeção ou infeção cruzada no doente, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Forma de apresentação

O sistema de cânulas Gemini é fornecido esterilizado e destina-se a ser utilizado num único doente. Eliminar após a utilização.

HINWEIS: Der kanülierte Obturator ist mit dem 2,6-mm-Gemini-Wechselstab oder einem anderen Wechselstab mit einem vergleichbaren oder geringeren Durchmesser zu verwenden.

Entfernen des Obturators und Freisetzen der Flügel ^⑧

Wenn sich das Kanülensystem innerhalb des Gelenks in der korrekten Position befindet, die Innenkanüle zum Beibehalten der Kanülenposition festhalten und den Obturator herausziehen. Der Obturator muss vor dem Freisetzen der Flügel entfernt werden. Zum Freisetzen der Flügel die Innenkanüle wie bei der Injektion mit einer Spritze mit der Handfläche nach vorn schieben und dabei die Außenkanüle mit Zeige- und Mittelfinger zur Handfläche hin ziehen.

HINWEIS: Erfordert das Freisetzen der Flügel zu viel Kraft, ist zu prüfen, ob die Kanüle richtig im Operations situs positioniert und der Obturator entfernt wurde, bevor weiterhin Kraft angewendet wird.

Verwendung als Portal ^⑨

Das Kanülensystem kann nun als Portal zum Einführen und Entfernen von Instrumenten und Flüssigkeit aus dem Gelenk verwendet werden.

Die zum Kanülensystem gehörende Abdichtkappe kann nun an der Innenkanüle angebracht werden, um unbeabsichtigtes Herausspritzen durch die Dichtung aus dem unter Druck stehenden Gelenk zu reduzieren. Die Abdichtkappe NICHT vor Einführen des Obturators anbringen.

Entfernen der Vorrichtung ^⑩

Zum Entfernen des Kanülensystems aus dem Gelenk die Entsperrungstaste drücken und dabei die Innenkanüle vom Patienten wegziehen. Beim Herausziehen der Innenkanüle falten sich die Flügel zusammen, um das Herausziehen der Außenkanüle zu erleichtern.

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
+1 800-934-4404
www.arthrex.com

Europäische Vertretung:



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Deutschland
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Hergestellt von:



Frantz Medical Development ☎ 0470
7740 Metric Drive
Mentor, OH 44060, USA
+1 440-255-4514

©2013 Frantz Medical Development. Alle Rechte vorbehalten. 201014B 4/15

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Arthroskopische Verfahren sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen und in den jeweiligen Techniken geschult sind. Vor minimal invasiven arthroskopischen Verfahren liegt es in der Verantwortung der Person, die das Verfahren durchführt, sich mit der einschlägigen medizinischen Literatur, den Methoden und potenziellen Komplikationen und Gefahren vertraut zu machen, die bei einem solchen Verfahren eintreten können.

Der kanülierte Obturator ist mit dem 2,6-mm-Gemini-Wechselstab oder einem anderen Wechselstab mit einem vergleichbaren oder geringeren Durchmesser zu verwenden. Sicherstellen, dass Obturator und Kanüle richtig zusammengesetzt wurden. Nicht versuchen, das Kanülensystem ohne den Obturator einzuführen. Unter Bezugnahme auf die Gebrauchsanweisung ist Folgendes zu überprüfen:

Die Flügel sind vollständig von den Nuten des Obturators erfasst worden.

Die gesamte Vorrichtung ist fest verriegelt und die Flügel können nicht durch normale Dreh- oder Zugkraft aus ihrer fixierten Position bewegt werden.

Übermäßiger Kraftaufwand beim Einführen des Kanülensystems und/oder Obturators während des Verfahrens kann die Vorrichtung beschädigen und/oder den Patienten verletzen. Das Freisetzen der Flügel und das Ausfahren der Innenkanüle sollten keinen großen Kraftaufwand erfordern. Um das Verletzungsrisiko gering zu halten, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

Die Lage der wichtigsten anatomischen Merkmale bestätigen.

Das distale Ende des Kanülensystems von größeren anatomischen Strukturen wegführen.

Vor dem Freisetzen der Flügel oder Ausfahren der Innenkanüle die korrekte subkutane Platzierung der Kanüle überprüfen.

Vor dem Freisetzen der Flügel bestätigen, dass der Obturator entfernt wurde.

Nur den normalen, erforderlichen Druck auf die Vorrichtung ausüben.

Instrumente mit einem Durchmesser bis 8 mm lassen sich durch das Portal in die Innenkanüle einführen. Der Versuch, Instrumente mit einem größeren als dem empfohlenen Durchmesser einzuführen, kann das Verschieben des Instruments verhindern und/oder die Dichtung beschädigen, wodurch übermäßige Flüssigkeitslecks entstehen können. Beim Einführen oder Entfernen von Instrumenten mit scharfen oder abgewinkelten Kanten ist besonders vorsichtig vorzugehen, damit die Dichtung nicht versehentlich beschädigt wird.

Die Abdichtkappe nicht vor Einführen des Obturators anbringen.

Nach dem Entfernen von Teilen oder des gesamten Gemini-Kanülensystems die Vorrichtung auf Schäden untersuchen. Eine beschädigte Vorrichtung nicht erneut einführen. Weist eine Vorrichtung nach der Verwendung Schäden auf, ist sicherzustellen, dass keine Verletzungen bei Patient oder Anwender eingetreten sind. Die Vorrichtung ist zu entsorgen.

Für Instrumente oder Vorrichtungen, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, gelten u. U. besondere Entsorgungsvorschriften zur Verhinderung biologischer Kontamination.

Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigt werden und/oder ein Versagen der Vorrichtung verursacht werden, was zu Erkrankungen, zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch kann auch ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, was eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

Lieferform

Das Gemini-Kanülensystem wird steril geliefert und ist nur zum Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Nach Benutzung entsorgen.

OBSERVAÇÃO: o obturador canulado destina-se a ser utilizado com a vareta de alteração de posição Gemini de 2,6 mm, ou outra vareta de alteração de posição de diâmetro comparável ou inferior.

Remoção do obturador e abertura das asas ^⑧

Assim que o conjunto de cânulas estiver na posição correta no interior da articulação, segure a cânula interna para manter a posição da cânula e retire o obturador do conjunto.

O obturador tem de ser removido antes da abertura das asas. Para abrir as asas, realize um movimento semelhante ao de injeção numa seringa e empurre a cânula interna para a frente com a palma da mão, enquanto puxa a cânula externa na direção da palma da mão com os dedos indicador e médio.

OBSERVAÇÃO: se for necessário exercer uma força inusitada para abrir as asas, certifique-se de que a cânula está devidamente posicionada no local cirúrgico e que o obturador foi removido antes de continuar a aplicar força.

Para utilização como via de acesso ^⑨

O sistema de cânulas está agora pronto para ser utilizado como via de acesso para a passagem de instrumentos, bem como para a introdução e o escoamento de líquidos da articulação.

Nesta altura, é possível instalar a tampa antiprojeções, fornecida com o sistema de cânulas, sobre a cânula interna para atenuar projeções inadvertidas da articulação pressurizada através da área de vedação. NÃO instale a tampa antiprojeções antes da introdução do obturador.

Remoção do conjunto ^⑩

Para remover o conjunto de cânulas da articulação, pressione o botão de destravamento enquanto puxa a cânula interna na direção oposta à do doente. À medida que a cânula interna é removida, as asas fecham para uma fácil extração da cânula externa.

Fabricado para:


Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, EUA
+1 800-934-4404
www.arthrex.com

Representante europeu:

 **Arthrex GmbH**
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Fabricado por:



Frantz Medical Development  0470
7740 Metric Drive
Mentor, OH 44060, EUA
+1 440-255-4514

©2013 Frantz Medical Development. Todos os direitos reservados. 201014B 4/15

Advertências e precauções

Os procedimentos artroscópicos devem apenas ser realizados por pessoas dotadas dos conhecimentos e da formação adequados. Antes de um procedimento artroscópico minimamente invasivo, compete à pessoa que realiza o procedimento estar devidamente familiarizada com toda a bibliografia e métodos clínicos, bem como potenciais complicações e perigos que possam estar associados ao referido procedimento.

O obturador canulado destina-se a ser utilizado com a vareta de alteração de posição Gemini de 2,6 mm, ou outra vareta de alteração de posição de diâmetro comparável ou inferior. Certifique-se de que o obturador e as cânulas foram corretamente montados. Não tente introduzir o conjunto de cânulas sem o obturador.

Consulte as instruções de utilização e certifique-se de que:

As asas encaixaram totalmente nos entalhes do obturador;

Todo o conjunto está devidamente travado e as asas não podem libertar-se da sua posição encaixada através de forças razoáveis de torção ou tensão.

PORTUGUÊS

Indicações

O sistema de cânulas Gemini é aplicável em procedimentos ortopédicos artroscópicos para estabelecer um trajeto para a passagem de instrumentos minimamente invasivos e/ou para a introdução e o escoamento de líquidos do local cirúrgico.

Contraindicações

Este dispositivo não se destina a ser utilizado quando técnicas minimamente invasivas estão contraindicadas.

Descrição do dispositivo

O sistema de cânulas Gemini é um instrumento esterilizado para utilização num único doente, composto por um conjunto de cânulas, interna e externa, e um obturador. O obturador possui uma ponta romba em plástico de modo a não danificar tecidos ósseos, ligamentares ou moles durante a introdução. A cânula externa possui duas asas na extremidade distal, que podem ser abertas para atuar como elementos de fixação ou fechadas para permitir a libertação da cânula, conforme necessário. A cânula interna pode prolongar-se, por sistema telescópico, além da extremidade distal da cânula externa para alcançar a posição pretendida no local cirúrgico. O acesso proporcionado pelas cânulas permite a passagem de instrumentos até ao local cirúrgico a partir do exterior do corpo do doente. O acesso proporcionado pelas cânulas contém vedantes que permitem a utilização de instrumentos com até 8 mm de diâmetro, e limitam o escoamento de líquidos durante a introdução e a remoção de instrumentos. Um orifício Luer e espiga são compatíveis com encaixes normalizados e permitem a ligação de acessórios para a introdução e o escoamento de líquidos.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DO DISPOSITIVO

Introdução do obturador

Recorrendo a uma técnica estéril, retire os componentes da embalagem.

Enquanto segura *apenas a cânula interna*, certifique-se de que o entalhe em V no botão de destravamento ① está alinhado com o triângulo vermelho na cânula interna ②. Alinhe a seta vermelha no obturador ③ com o entalhe em V e o triângulo; em seguida, introduza o obturador no conjunto de cânulas através dos vedantes do instrumento.

Encaixe das asas

O alinhamento do entalhe em V no botão de destravamento, do triângulo na cânula interna e da seta no obturador deve garantir o encaixe das asas. Contudo, antes de o obturador ser totalmente introduzido através dos vedantes do instrumento, certifique-se de que as asas da cânula externa estão na vertical, de forma a encaixarem devidamente no obturador. Se necessário, aperte as asas ④ de modo a ficarem paralelas entre si e também com o eixo central da cânula.

Introduza totalmente o obturador até que o manípulo do obturador entre em contacto com a cânula interna ⑤ e as asas encaixem totalmente ⑥.

Verificação da montagem adequada

Certifique-se de que as asas encaixaram TOTALMENTE na extremidade distal do obturador. Fixe a tampa Luer no orifício Luer se não tencionar utilizar a via de acesso como um trajeto de introdução ou de escoamento de líquidos.

O DISPOSITIVO ESTÁ PRONTO PARA SER INTRODUZIDO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução do conjunto ⑦

Após a realização de uma incisão de entrada, introduza o conjunto das cânulas interna e externa na articulação. Se for utilizado um obturador canulado, o conjunto pode ser colocado sobre uma vareta de alteração de posição para ser avançado até ao local cirúrgico.

ESPAÑOL

Indicaciones

El sistema de cánulas Gemini encuentra su aplicación en procedimientos artroscópicos ortopédicos para crear una vía para el paso de instrumentos mínimamente invasivos y/o de líquidos hacia dentro y fuera del área quirúrgica.

Contraindicaciones

Este dispositivo no ha sido concebido para ser usado cuando estén contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.

Descripción del dispositivo

El sistema de cánulas Gemini es un instrumento estéril, de uso en un único paciente, que consta de un conjunto de cánulas, interna y externa, y un obturador. El obturador tiene una punta roma de plástico para no dañar huesos, ligamentos ni tejidos blandos durante la inserción. La cânula externa incorpora dos alas en su extremo distal que pueden desplegarse para actuar como elementos de retención, o retraerse para permitir la liberación de la cânula, según sea necesario. La cânula interna puede extenderse más allá del extremo distal de la cânula externa hasta ocupar la posición deseada en el área quirúrgica. La vía de la cânula permite el paso del instrumental hasta el área quirúrgica desde el exterior del cuerpo del paciente. La vía de la cânula contiene precintos adaptables a instrumentos de hasta 8 mm de diámetro, reduciendo la fuga de líquido durante la inserción y la extracción de los instrumentos. El puerto y la boquilla Luer son compatibles con los accesorios estándar y permiten las conexiones de entrada y salida de líquido.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DEL DISPOSITIVO

Inserción del obturador

Mediante técnica estéril, extraiga los componentes del envase.

Sujetando *únicamente la cânula interna*, compruebe que la muesca en V del botón del seguro ① está alineada con el triángulo rojo de la cânula interna ②. Alinee la flecha roja del obturador ③ con la muesca en V y el triángulo, e inserte el obturador en la cânula a través de los precintos del instrumento.

Inmovilización de las alas

La alineación de la muesca en V del botón del seguro con el triángulo de la cânula interna y la flecha del obturador, garantiza la inmovilización de las alas. Sin embargo, antes de que el obturador haya penetrado totalmente a través de los precintos del instrumento, compruebe que las alas de la cânula externa están en posición vertical para que el obturador pueda capturarlas. Si es necesario, junte las alas ④ de modo que queden paralelas entre sí y respecto al eje central de la cânula.

Inserte el obturador hasta el fondo, hasta que el mango del obturador toque la cânula interna ⑤ y las alas queden totalmente inmovilizadas ⑥.

Comprobación de que el montaje es correcto

Asegúrese de que las alas están COMPLETAMENTE inmovilizadas por el extremo distal del obturador.

Tape el puerto Luer con el tapón Luer si no está previsto que utilice dicho puerto como vía de entrada o de salida.

EL DISPOSITIVO ESTÁ LISTO PARA SU INTRODUCCIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

Inserción del conjunto ⑦

Una vez realizada una incisión de entrada, introduzca el conjunto de cânulas interna y externa en la articulación. Si se utiliza un obturador canulado, el conjunto puede acoplarse a una varilla guía (*switching stick*) para avanzar hacia el área quirúrgica.

NOTA: El obturador canulado deberá usarse con la varilla guía Gemini de 2,6 mm, o con otra varilla guía equivalente o de menor diámetro.

Extracción del obturador y despliegue de las alas ⑧

Una vez que el conjunto de cánulas se encuentre en la posición deseada dentro de la articulación, sujete la cánula interna para mantenerla en su posición y retire el obturador del conjunto.

El obturador debe retirarse antes de que se desplieguen las alas. Para desplegar las alas, realice un movimiento similar al de una inyección con jeringa presionando la cánula interna hacia delante con la palma de la mano mientras tira de la cánula externa hacia la palma de la mano con los dedos índice y medio.

NOTA: Si se requiere una fuerza excesiva para desplegar las alas, compruebe que la cánula está colocada correctamente en el área quirúrgica y que el obturador se ha extraído antes de continuar ejerciendo ninguna fuerza.

Para usar como puerto ⑨


El sistema de cánulas está ahora listo para ser utilizado como un puerto para el paso de instrumental y líquidos hacia dentro y fuera de la articulación.



En este momento, el tapón antisalpicaduras suministrado con el sistema puede ajustarse a la cánula interna para reducir cualquier nebulizado que se produzca desde la articulación sometida a presión a través de la zona precintada. NO coloque el tapón antisalpicaduras antes de introducir el obturador.

Extracción del conjunto ⑩

Para extraer el conjunto de cánulas de la articulación, presione el botón del seguro mientras tira de la cánula interna hacia el exterior del paciente. A medida que se extrae la cánula interna, las alas se retraen para facilitar la extracción de la cánula externa.

Fabricado para: Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, EE. UU.
+1 800-934-4404
www.arthrex.com

Representante europeo: Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Múnich, Alemania
Teléfono: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Fabricado por:  Frantz Medical Development  0470
7740 Metric Drive
Mentor, OH 44060, EE. UU.
+1 440-255-4514

©2013 Frantz Medical Development. Todos los derechos reservados. 201014B 4/15

Advertencias y precauciones

Los procedimientos artroscópicos sólo deben llevarse a cabo por personas que posean los conocimientos y la formación necesarios. Antes de llevar a cabo una intervención de artroscopia mínimamente invasiva, la persona que la lleva a cabo es responsable de conocer las publicaciones médicas, los métodos y las posibles complicaciones y riesgos que pueden asociarse a dicho procedimiento.

El obturador canulado deberá usarse con la varilla guía Gemini de 2,6 mm, o con otra varilla guía equivalente o de menor diámetro.

Asegúrese de que el obturador y la cánula se han montado correctamente. No trate de introducir el conjunto de cánulas sin el obturador. Consulte las instrucciones de uso, y compruebe que:

Las alas están completamente inmovilizadas por la cola de milano del obturador.

Todos los componentes de la unidad se bloquean en conjunto, y las alas no pueden liberarse si se encuentran inmovilizadas al ejercer fuerzas de torsión o de tracción razonables.

La aplicación de una tensión excesiva al conjunto de cánulas y/o al obturador durante una intervención puede dañar el producto y/o al paciente. El despliegue de las alas y la extensión de la cánula interna no exigen una fuerza excesiva. Para reducir al máximo el riesgo de lesiones, asegúrese de:

Confirmar la ubicación de los rasgos anatómicos principales;

Situar el extremo distal del sistema de cánulas lejos de estructuras anatómicas importantes;

Verificar la correcta colocación subcutánea de la cánula antes de intentar desplegar las alas o de extender la cánula interna;

Confirmar que el obturador se ha extraído antes de desplegar las alas;

Aplicar al dispositivo únicamente una fuerza que sea razonable y necesaria.

La cánula interna permite el paso de instrumentos de hasta 8 mm a través del puerto. Si trata de introducir un instrumento de diámetro superior al recomendado puede imposibilitar el paso del instrumento, y/o causar daños al precinto y la consiguiente pérdida excesiva de líquido. Deberá prestarse especial atención durante la introducción o la extracción de cualquier instrumento con bordes cortantes o angulados, para no dañar inadvertidamente el precinto.

No coloque el tapón antisalpicaduras antes de introducir el obturador.

Una vez extraída, parcial o totalmente, el sistema de cánulas Gemini, examine el producto para comprobar que no ha sufrido daños. No vuelva a introducir un producto dañado. Si el producto parece estar dañado después de su uso, asegúrese de que ningún paciente o usuario haya sufrido lesión alguna, y deseche el producto.

Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con los líquidos corporales requieren una manipulación especial durante su eliminación para evitar cualquier contaminación biológica.

Este dispositivo ha sido envasado y esterilizado exclusivamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a un fallo del dispositivo que, a su vez, podría originar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de los dispositivos de un solo uso puede provocar un riesgo de contaminación y/o causar infección aislada o infección cruzada del paciente, lo que puede dar lugar a lesión, enfermedad o a la muerte del paciente.

Cómo se suministran

El sistema de cánulas Gemini se suministra estéril para ser usado en un único paciente. Descartar después de su uso.