



HEALICOIL[®] REGENESORB Suture Anchors



10601068-H



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com



Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

10/2018 10601068 Rev. H



CE mark on the package insert (IFU) is not valid unless there is a CE mark on the product (description) label.

HEALICOIL REGENESORB
Suture Anchors

HEALICOIL REGENESORB-
Fadenanker

Anclajes para sutura
HEALICOIL REGENESORB

Ancrages de suture
HEALICOIL REGENESORB

Ancore per sutura
HEALICOIL REGENESORB

HEALICOIL REGENESORB
suturankare

HEALICOIL REGENESORB
hechtdraadankers

Âncoras de sutura
HEALICOIL REGENESORB

HEALICOIL REGENESORB
Suturankre

HEALICOIL REGENESORB
suturankre

HEALICOIL REGENESORB
봉합사 고정기

HEALICOIL REGENESORB
缝合锚

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instruções de utilização

Brugsanvisning

Bruksanvisning

사용 지침

使用说明

www.smith-nephew.com

+1 978 749 1000

+1 978 749 1108 Fax

+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

HEALICOIL[®] REGENESORB Suture Anchors



Device Description

Smith & Nephew HEALICOIL REGENESORB Suture Anchors consist of an absorbable suture anchor with attached non-absorbable sutures, assembled with an insertion device. The suture anchor is intended to provide secure reattachment of soft tissue to bone. Attachment of the soft tissue is performed by the surgeon's preferred technique.

This device is provided sterile, for single use only.

Contents

The suture anchors are packaged in the following configurations. Refer to individual suture anchor product labels for suture size, type and quantity.

Each HEALICOIL REGENESORB Suture Anchor contains:

- 1 ea. Absorbable, biocomposite suture anchor – poly L-lactide-co-glycolide, calcium sulfate and β -tricalcium phosphate
- 1 ea. Insertion device – stainless steel shaft with polycarbonate and ABS handle
- 2 or 3 ea. Sutures – braided, uncoated, UHMW polyethylene, blue/cobraid blue, non-absorbable and/or
UHMW polyethylene with monofilament nylon cobraid black, non-absorbable

Indications for Use

HEALICOIL REGENESORB Suture Anchors are intended for use only for the reattachment of soft tissue to bone for the following indications:

Shoulder

- Bankart lesion repairs
- SLAP lesion repairs
- Acromioclavicular separation repairs
- Rotator cuff tear repairs
- Capsular shift or capsulolabral reconstructions
- Biceps tenodesis
- Deltoid repairs

Foot and Ankle

- Hallux valgus repairs
- Medial or lateral instability repairs/reconstructions
- Achilles tendon repairs/reconstructions
- Midfoot reconstructions
- Metatarsal ligament/tendon repairs/reconstructions

Elbow

- Ulnar or radial collateral ligament reconstructions
- Lateral epicondylitis repair
- Biceps tendon reattachment


Knee

- Extra-capsular repairs
 - Medial collateral ligament
 - Lateral collateral ligament
 - Posterior oblique ligament
- Iliotibial band tenodesis
- Patellar realignment and tendon repairs
 - Vastus medialis obliquus advancement

Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be conducted and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Pathological conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would compromise secure anchor fixation.
- Pathological conditions in the soft tissues to be attached that would impair secure fixation by suture.
- Comminuted bone surface, which would compromise secure anchor fixation.
- Physical conditions which would eliminate, or tend to eliminate, adequate anchor support or impair healing, i.e., limitation of blood supply, infection, etc.

Warnings

 Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- Contents are sterile unless package is opened or damaged. **DO NOT RESTERILIZE.** For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- Product must be stored in the original sealed pouch.
- Incomplete anchor insertion may result in poor anchor performance.
- Breakage of the suture anchors can occur if insertion sites are not prepared with appropriate instrumentation prior to implantation.
- Do not attempt to implant this device within cartilage epiphyseal growth plates or non-osseous tissue.
- Do not resterilize or reuse anchors, sutures, insertion devices, or disposable hole preparation instrumentation.

Precautions

R_{ONLY} U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- The suture anchor and suture are not intended to provide indefinite biomechanical integrity. As in all suture anchor or suturing techniques, until biological attachment of tissue to bone is complete the fixation should be considered temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stresses.
- Use of excessive force during insertion can cause failure of the suture anchor or insertion device.
- Bone quality must be adequate to allow proper placement of the suture anchor.
- Inadequate bone quality could result in loss of fixation or pullout of the suture anchor.
- Do not alter the implant or instrumentation or performance may be compromised.
- Do not use sharp instruments to manage or control the suture.
- Breakage of the suture can occur if there is damage caused by sharp instruments.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Adverse Reactions

- Mild inflammatory reaction
- Foreign body reaction
- Infection, both deep and superficial
- Allergic reaction

Instructions for Use

1. Using routine sterile technique, remove the HEALICOIL[®] REGENESORB Suture Anchor from the package.
2. Use the appropriate Smith & Nephew reusable or disposable threaded dilator or drill to prepare the insertion site. Refer to the table below for the recommended threaded dilator or drill.

Notes:

Smith & Nephew reusable or disposable threaded dilators specific to the suture anchor size are sold separately.

When a larger hole is required, as in the case with hard bone, use a drill to create a pilot hole for the anchor, then insert the threaded dilator to better prepare the bone for the anchor.

Suture Anchor	For General Use	For Hard Bone
HEALICOIL REGENESORB 4.75 mm Suture Anchor	REF 72203709 4.75 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203951 4.75 mm Disposable Threaded Dilator	REF 72203482 3.5 mm Spade Tip Drill REF 72203709 4.75 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203951 4.75 mm Disposable Threaded Dilator
HEALICOIL REGENESORB 5.5 mm Suture Anchor	REF 72203710 5.5 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203952 5.5 mm Disposable Threaded Dilator	REF 72203483 4.5 mm Spade Tip Drill REF 72203710 5.5 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203952 5.5 mm Disposable Threaded Dilator

3. Insert the threaded dilator fully into the bone by rotating the device clockwise until the indicator line on the dilator is flush with the surface of the bone.
or
If drilling is required, place the distal tip of the drill onto the bone surface at the desired location. Advance the drill until the indicator line on the drill bit is flush with the bone surface.
 - a. Remove the drill.
 - b. Insert the threaded dilator fully into the bone by rotating the device clockwise until the indicator line on the dilator is flush with the surface of the bone.
4. Remove the threaded dilator from the insertion site by rotating it counterclockwise.
5. Establish axial alignment of the suture anchor to the insertion site. While supporting the insertion site, rotate the anchor clockwise into the prepared bone hole. Continue rotating the anchor until the indicator line on the insertion device is flush with the surface of the bone.
6. Visually inspect the site to confirm that desired placement is achieved.

Notes:

Insert the insertion device to the top of the horizontal indicator line to place the anchor approximately 1 mm below the bone surface.

Axial lines on the insertion device indicate suture orientation within the anchor.

CAUTION: Use of excessive force during insertion can cause failure of the suture anchor or insertion device.

7. If more torque is required to insert the anchor, stop and ensure that the hole size and depth are correct for the bone conditions encountered. It is the responsibility of the surgeon to determine the patient's bone condition, appropriately prepare the insertion site, and determine the suitability of the implant for the procedure.
8. Disengage the insertion device from the suture anchor:
 - a. Hold the handle securely in the palm and pull back on the finger grips with two fingers to retract the suture tensioning mechanism.
 - b. Hold the tensioning mechanism in the back position with the finger grips and slowly remove the inserter from the insertion site until the suture tips are visible. The suture releases and feeds through the insertion device as it is removed.
 - c. If necessary, tap lightly on the underside of the handle to remove the insertion device from the insertion site.

Alternatively:

- a. Pull back on the finger grips and unwind the suture with the free hand.
- b. Slowly remove the insertion device.
- c. As the insertion device is removed, pinch the suture below the insertion device; use the free hand to verify suture release from the inserter.

CAUTION: Do not use sharp instruments to manage or control the suture.

9. Discard the insertion device.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

HEALICOIL[◊] REGENESORB- Fadenanker



STERILE **EO** **MR**



Eine CE-Kennzeichnung auf der Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung) ist nur gültig, wenn auch auf dem Produktetikett (Beschriftung) eine CE-Kennzeichnung abgedruckt ist.

Produktbeschreibung

Die HEALICOIL REGENESORB-Fadenanker von Smith & Nephew bestehen aus einem resorbierbaren Fadenanker an nicht resorbierbarem Nahtmaterial mit Einführhilfe. Der Fadenanker ermöglicht eine sichere Refixation von Weichteilgewebe am Knochen. Der Chirurg kann das Weichteilgewebe mit der von ihm bevorzugten Methode fixieren.

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Inhalt

Die Fadenanker werden in den folgenden Konfigurationen angeboten. Angaben zu Fadenstärke, Fadentyp und Mengen finden Sie auf den jeweiligen Fadenanker-Produktaufklebern.

Jeder HEALICOIL REGENESORB-Fadenanker enthält:

- je 1 Bioabsorbierbarer Fadenanker – Poly L-Laktid-co-Glycolid, Kalziumsulfat und β -Trikalziumphosphat
- je 1 Einführhilfe – Edelstahlschaft mit ABS-Griff aus Polycarbonat
- je 2 oder 3 geflochten, unbeschichtet, UHMW-Polyethylen, blau/Blaueflecht, nicht resorbierbar
und/oder
UHMW-Polyethylen mit Monofilament-Nylon-Geflecht schwarz, nicht resorbierbar

Indikationen

Die HEALICOIL REGENESORB-Fadenanker sind ausschließlich für die Refixation von Weichteilgewebe am Knochen bei folgenden Indikationen vorgesehen:

Schulter

- Reparatur von Bankart-Läsionen
- Reparatur von SLAP-Läsionen
- Reparatur von Schulterreckgelenkssprengungen
- Reparatur von rupturierten Rotatorenmanschetten
- Kapselshift oder Kapsellabrumrekonstruktion
- Bizepsstenodese
- Deltoideus-Reparatur

Fuß und Sprunggelenk

- Hallux-valgus-Korrektur
- Reparatur/Rekonstruktion medialer oder lateraler Instabilität
- Reparatur/Rekonstruktion der Achillessehne
- Mittelfußrekonstruktion
- Reparatur/Rekonstruktion von Metatarsalligament/-sehnen

Ellbogen

- Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbands
- Reparatur bei lateraler Epicondylitis
- Refixation der Bizepssehne


Knie

- Reparaturen außerhalb der Kapsel
 - Mediales Kollateralband
 - Laterales Kollateralband
 - Posteromediales Schrägband
- Iliotibialband-Tenodese
- Reposition der Patella und Sehnenreparaturen
 - Neueinpflanzung des Vastus medialis obliquus

Kontraindikationen


- Bekannte Hypersensibilität gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation ausschließen zu können.
- Pathologische Knochenbedingungen, wie z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würden.
- Pathologische Bedingungen der zu befestigenden Weichteile, die eine sichere Ausführung der Naht erschweren würden.
- Zersplitterte Knochenoberfläche, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würde.
- Körperliche Zustände, die eine ausreichende Ankerfixierung erschweren oder unmöglich machen bzw. den Wundheilungsprozess erschweren würden, z. B. Durchblutungsstörungen, Infektionen usw.

Warnhinweise

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

- Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.
- Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.
- Das Produkt muss in dem original versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Wird der Anker nicht vollständig eingeführt, kann dieser seine Funktion möglicherweise nicht ordnungsgemäß erfüllen.
- Wenn die Insertionsstellen vor der Implantation nicht mit geeigneten Instrumenten vorbereitet werden, können die Fadenanker brechen.
- Dieses Produkt nicht in knorpeligen Epiphysenfugen oder nicht knöchernem Gewebe implantieren.
- Anker, Nahtmaterial, Einführhilfen oder die für einen einmaligen Gebrauch ausgelegten Instrumente zur Vorbereitung eines Lochs nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

 Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefehlfunktion.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Der Fadenanker und der Faden sind nicht dazu ausgelegt, eine zeitlich unbegrenzte biomechanische Unversehrtheit bereitzustellen. Wie bei allen Anker- bzw. Nahttechniken sollte die vorgenommene Fixierung nur als temporär betrachtet werden, bis die biologische Verbindung des Gewebes mit dem Knochen abgeschlossen ist. Deshalb sollte bis zur Verheilung eine übermäßige Belastung durch Gewicht und anderweitige körperliche Beanspruchung vermieden werden.
- Zu starke Krafteinwirkung beim Einführen der Vorrichtung kann die Funktionsweise des Ankers bzw. der Einführhilfe beeinträchtigen.
- Die Beschaffenheit des Knochens muss eine richtige Platzierung des Fadenankers erlauben.
- Unzureichende Knochenqualität kann zu einem Lösen der Fixierung oder einem Herausziehen der Fadenanker führen.
- Keinesfalls das Implantat oder die Instrumente modifizieren, da dadurch die Produktleistung beeinträchtigt werden kann.
- Zum Bearbeiten oder Kontrollieren der Naht keine scharfen Instrumente verwenden.
- Das Nahtmaterial kann reißen, wenn es durch scharfe Instrumente beschädigt wird.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Unerwünschte Reaktionen

- Leichte Entzündungsreaktion
- Fremdkörperreaktion
- Infektion, sowohl tief greifend als auch oberflächlich
- Allergische Reaktion

Gebrauchsanweisung

1. Den HEALICOIL® REGENESORB-Fadenanker mit der üblichen sterilen Technik aus der Verpackung entnehmen.
2. Den entsprechenden wiederverwendbaren oder Einweg-Dilatator mit Gewinde oder Bohrer von Smith & Nephew zur Vorbereitung der Insertionsstelle verwenden. Empfohlene Dilatatoren mit Gewinde und Bohrer sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Hinweise:

Smith & Nephew wiederverwendbare oder Einweg-Dilatatoren mit Gewinde für unterschiedlich große Fadenanker separat erhältlich.

Wenn eine größere Bohrung erforderlich ist, wie dies bei hartem Knochenmaterial der Fall ist, bohren Sie mit einem Bohrer ein Führungsloch für den Anker, und führen Sie dann den Dilatator mit Gewinde ein, um den Knochen besser auf den Anker vorzubereiten.

Fadenanker	Für den allgemeinen Gebrauch	Für hartes Knochenmaterial
HEALICOIL® REGENESORB- 4,75-mm- Fadenanker	Best.-Nr. 72203709 4,75-mm- Wiederverwendbarer Dilatator mit Gewinde oder Best.-Nr. 72203951 4,75-mm-Einweg- Dilatator mit Gewinde	Best.-Nr. 72203482 3,5-mm-Bohrer mit Spatenspitze Best.-Nr. 72203709 4,75-mm- Wiederverwendbarer Dilatator mit Gewinde oder Best.-Nr. 72203951 4,75-mm-Einweg- Dilatator mit Gewinde
HEALICOIL REGENESORB- 5,5-mm- Fadenanker	Best.-Nr. 72203710 5,5-mm- Dilatator mit Gewinde oder Best.-Nr. 72203952 5,5-mm-Einweg- Dilatator mit Gewinde	Best.-Nr. 72203483 4,5-mm-Bohrer mit Spatenspitze Best.-Nr. 72203710 5,5-mm-Dilatator mit Gewinde oder Best.-Nr. 72203952 5,5-mm-Einweg- Dilatator mit Gewinde

- Den Dilatator mit Gewinde durch Drehen des Instruments im Uhrzeigersinn vollständig in den Knochen einführen, bis die Markierungslinie am Dilatator die Knochenoberfläche erreicht.

oder

Wenn Bohren erforderlich ist, die distale Spitze des empfohlenen Bohrers an der gewünschten Stelle auf den Knochen setzen. Den Bohrer einführen, bis sich die Markierungslinie am Bohrfutter auf einer Höhe mit der Knochenoberfläche befindet.

- Den Bohrer entfernen.
 - Den Dilatator mit Gewinde durch Drehen des Instruments im Uhrzeigersinn vollständig in den Knochen einführen, bis die Markierungslinie am Dilatator die Knochenoberfläche erreicht.
- Den Dilatator mit Gewinde zum Entfernen aus dem Einführsitus gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - Den Fadenanker axial zum Einführsitus ausrichten. Den Einführsitus stabilisieren und den Anker im Uhrzeigersinn in die Bohrung einschrauben. Den Anker weiterdrehen, bis die Markierungslinie an der Einführhilfe die Knochenoberfläche erreicht.
 - Eine Sichtprüfung des Situs durchführen, um sicherzustellen, dass die gewünschte Platzierung erreicht ist.

Hinweise:

Die Einführhilfe am oberen Ende der horizontalen Markierungslinie einführen, sodass der Anker etwa 1 mm unterhalb der Knochenoberfläche platziert wird.

Axiale Linien an der Einführhilfe geben den Fadenverlauf innerhalb des Ankers an.

VORSICHT: Zu starke Krafteinwirkung beim Einführen der Vorrichtung kann die Funktionsweise des Ankers bzw. der Einführhilfe beeinträchtigen.

- Wenn für das Einführen des Ankers ein größeres Drehmoment erforderlich ist, den Vorgang unterbrechen und sicherstellen, dass Bohrergröße und Bohrtiefe entsprechend den gegebenen Knochenbedingungen korrekt sind. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Knochenbedingungen des Patienten zu ermitteln, die Insertionsstelle angemessen vorzubereiten und die Eignung des Implantats für den Eingriff zu prüfen.
- Den Fadenanker aus der Einführhilfe herausnehmen:
 - Den Griff fest in der Handfläche halten und das Instrument mit zwei Fingern an den Fingergriffen zurückziehen, um den Fadenspannmechanismus zu lösen.
 - Den Spannmechanismus mit den Fingergriffen in der hinteren Position halten und dabei die Einführhilfe langsam aus der Insertionsstelle herausziehen, bis die Fadenspitzen zu sehen sind. Der Faden wird freigegeben und beim Entfernen durch die Einführhilfe geführt.
 - Gegebenenfalls leicht auf die Unterseite des Griffs klopfen, um die Einführhilfe aus der Insertionsstelle zu entfernen.

Alternative Vorgehensweise:

- Das Instrument an den Fingergriffen zurückziehen und die Naht mit der freien Hand abwickeln.
- Die Einführhilfe langsam entfernen.
- Beim Entfernen der Einführhilfe das Nahtmaterial unter der Einführhilfe mit der freien Hand greifen und prüfen, ob das Nahtmaterial aus der Einführhilfe freigegeben wird.

VORSICHT: Zum Bearbeiten oder Kontrollieren der Naht keine scharfen Instrumente verwenden.

- Die Einführhilfe entsorgen.

Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wiederverwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich mit einem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

°Warenzeichen von Smith & Nephew.

Alle Warenzeichen werden anerkannt.

Unterliegt der US-amerikanischen Patentnummer 8,545,866.

©2014, 2018 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Anclajes para sutura HEALICOIL[®] REGENESORB



STERILE EO MR



La marca en el prospecto (IFU) no es válida a menos que aparezca una marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.

Descripción del dispositivo

Los anclajes para suturas HEALICOIL REGENESORB de Smith & Nephew constan de un anclaje para suturas absorbibles con suturas no reabsorbibles, montado en un dispositivo de inserción. El anclaje para suturas está diseñado para proporcionar una reconexión segura del tejido blando al hueso. El cirujano puede conectar el tejido blando aplicando la técnica que más le convenga.

Este producto se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

Contenido

Los anclajes para suturas se suministran envasados en los siguientes formatos. Consulte las etiquetas de los anclajes para suturas individuales para conocer el tamaño, el tipo y la cantidad de las suturas.

Cada anclaje para suturas HEALICOIL REGENESORB contiene:

1 unidad	Anclaje para sutura absorbible, biocompuesto: copolímero de ácido L-láctico y ácido glicólico, sulfato de calcio y β -fosfato tricálcico
1 unidad	Dispositivo de inserción: eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y ABS
2 o 3 unidades	polietileno UHMW, trenzado, no recubierto, azul/cotrenzado azul, no absorbible y/o polietileno UHMW con cotrenzado de nailon monofilamento negro, no reabsorbible

Indicaciones de uso

Los anclajes para suturas HEALICOIL REGENESORB están diseñados solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las situaciones siguientes:

Hombro

- Reparaciones de lesiones de Bankart
- Reparaciones de lesiones SLAP
- Reparaciones de separación acromioclavicular
- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores
- Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales
- Tenodesis del bíceps
- Reparaciones de deltoides

Pie y tobillo

- Reparaciones de deformidad en valgo
- Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral
- Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles
- Reconstrucciones de la curvatura plantar
- Reparaciones/reconstrucciones de ligamentos/tendones metatarsianos

Codo

- Reconstrucciones del ligamento colateral ulnar o radial
- Reparación de epicondilitis lateral
- Reconexión del tendón del bíceps


Rodilla

- Reparaciones extracapsulares
 - Ligamento colateral medial
 - Ligamento colateral lateral
 - Ligamento oblicuo posterior
- Tenodesis de banda iliotibial
- Realineación rotular y reparaciones de tendones
 - Avance oblicuo del músculo crural

Contraindicaciones


- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Condiciones patológicas del hueso, tal como cambios quísticos u osteopenia grave, que comprometerían una segura fijación del anclaje.
- Condiciones patológicas en los tejidos blandos a conectar que impedirían una fijación segura por sutura.
- Superficie ósea multifragmentaria que pondría en peligro una fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que eliminarían, o tenderían a eliminar, un apoyo adecuado del anclaje o retardarían la consolidación, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc.

Advertencias

 No lo utilice si el paquete está dañado.
No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. **NO REESTERILIZAR.** Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.
- Una inserción incompleta del anclaje puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.
- Los anclajes para suturas pueden romperse si el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado antes del implante.
- No intente implantar este dispositivo dentro de placas epifisarias de crecimiento de cartílago o en tejido no óseo.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar los anclajes, las suturas, los dispositivos de inserción ni los instrumentos desechables para la preparación de orificios.

Precauciones

 Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- El anclaje para suturas y la sutura no están concebidos para proporcionar una integridad biomecánica indefinida. Tal como sucede en todas las técnicas de anclaje para suturas o de suturación, la fijación debe considerarse solamente provisional hasta que se complete la adhesión biológica del tejido al hueso, y puede que no soporte el peso u otras tensiones sin apoyo.
- El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar fallos en el anclaje para suturas o el dispositivo de inserción.
- La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la aplicación correcta del anclaje para suturas.
- La calidad de hueso inadecuada podría causar la pérdida de fijación o desprendimiento del anclaje para suturas.
- No modifique el implante ni el instrumental; de lo contrario, el funcionamiento puede verse afectado.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- La sutura puede romperse en caso de daños debido a instrumentos cortantes.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Reacciones adversas

- Reacción inflamatoria leve
- Reacción ante cuerpos extraños
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción alérgica

Modo de empleo

1. Aplicando una técnica estéril habitual, retire de su envase el anclaje para suturas HEALICOIL® REGENESORB.
2. Prepare el sitio de inserción con el dilatador roscado o la broca reutilizables o desechables apropiados de Smith & Nephew. En la tabla siguiente puede consultar la broca o el dilatador roscado recomendados.

Notas:

Los dilatadores roscados reutilizables o desechables de Smith & Nephew específicos para el tamaño del anclaje para suturas se venden por separado.

Si se requiere un orificio de mayor tamaño, como ocurre con frecuencia en el caso de hueso duro, cree un orificio de prueba para el anclaje con una broca e inserte el dilatador roscado para conseguir una mejor preparación del hueso para el anclaje.

Anclaje para suturas	Para uso general	Para hueso duro
Anclaje para sutura HEALICOIL® REGENESORB de 4,75 mm	N° de ref. 72203709 Dilatador roscado reutilizable de 4,75 mm o N° de ref. 72203951 Dilatador roscado desechable 4,75 mm	N° de ref. 72203482 Broca con punta de pala de 3,5 mm N° de ref. 72203709 Dilatador roscado reutilizable de 4,75 mm o N° de ref. 72203951 Dilatador roscado desechable 4,75 mm
Anclaje para sutura HEALICOIL REGENESORB de 5,5 mm	N° de ref. 72203710 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm o N° de ref. 72203952 Dilatador roscado desechable 5,5 mm	N° de ref. 72203483 Broca con punta de pala de 4,5 mm N° de ref. 72203710 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm o N° de ref. 72203952 Dilatador roscado desechable 5,5 mm

3. Inserte el dilatador roscado completamente en el hueso girando el dispositivo en sentido de las agujas del reloj hasta que la línea indicadora se encuentre al mismo nivel que la superficie del hueso.
 - o Si es preciso taladrar, coloque la punta distal de la broca sobre la superficie del hueso en el lugar deseado. Haga avanzar la broca hasta que la línea indicadora de la misma se encuentre al mismo nivel que la superficie del hueso.
 - a. Retire la broca.
 - b. Para asegurar una completa inserción en el hueso, gire el dispositivo en sentido de las agujas del reloj hasta que la marca de láser se encuentre al mismo nivel que la superficie del hueso.
4. Retire el dilatador roscado del sitio de inserción, girándola en el sentido contrario de las agujas del reloj.
5. Establezca la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción. Mientras sujeta el sitio de inserción, gire el anclaje en el sentido de las agujas del reloj dentro del orificio preparado en el hueso. Siga girando el anclaje hasta que la línea indicadora del dispositivo de inserción se encuentre al mismo nivel que la superficie del hueso.
6. Inspeccione visualmente la zona para confirmar que se haya conseguido la colocación deseada.

Notas:

Inserte el dispositivo de inserción en la parte superior de la línea indicadora horizontal para situar el anclaje aproximadamente 1 mm por debajo de la superficie del hueso.

Las líneas axiales del dispositivo de inserción indican la orientación de la sutura dentro del anclaje.

PRECAUCIÓN: El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar fallos en el anclaje para suturas o el dispositivo de inserción.

7. Si hace falta girar más para insertar el anclaje, deténgase para asegurarse de que el tamaño y la profundidad del orificio son correctos para las condiciones de hueso. Es responsabilidad del cirujano averiguar el estado del hueso del paciente, preparar adecuadamente el sitio de inserción y determinar la idoneidad del implante para el procedimiento.
8. Desenganche el anclaje para suturas del dispositivo de inserción:
 - a. Sujete el mango con firmeza en la palma de la mano y retraiga los sujetadores dactilares utilizando dos dedos para retraer el mecanismo de tensión de las suturas.
 - b. Mantenga el mecanismo de tensión en la posición posterior con los sujetadores dactilares y retire lentamente el introductor del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se libera la sutura y se inserta a través del dispositivo de inserción a medida que éste se va retirando.
 - c. Si fuese necesario, golpee con suavidad en la parte inferior del mango para retirar el dispositivo de inserción del sitio de inserción.

Como alternativa:

- a. Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.
- b. Retire el dispositivo de inserción lentamente.
- c. A medida que se retira el dispositivo de inserción, apriete la sutura por debajo del dispositivo de inserción; utilice la mano libre para verificar que la sutura se suelta del insertador.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.

9. Descarte el dispositivo de inserción.

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con un representante local autorizado de Smith & Nephew.

°Marca comercial de Smith & Nephew.

Se reconocen todas las marcas comerciales.

Amparado por la patente estadounidense número 8,545,866.

©2014, 2018 Smith & Nephew, Inc.

Reservados todos los derechos.

Ancrages de suture HEALICOIL[®] REGENESORB



STERILE

EO



La marque CE sur l'emballage (IFU) n'est pas valide sauf si la marque CE figure sur l'étiquette (description) du produit.

Description du matériel

Les ancrages de suture HEALICOIL REGENESORB de Smith & Nephew se composent d'un ancrage de suture résorbable et des sutures non résorbables assemblées sur un dispositif d'insertion. L'ancrage de suture est conçu pour fournir un rattachement sûr des tissus mous sur l'os. L'attachement des tissus mous est réalisé selon la technique préférée du chirurgien.

Cet appareil est livré stérile et destiné à un usage unique.

Contenu

Les ancrages de suture sont emballés dans les configurations suivantes. Reportez-vous à l'étiquette de chaque ancrage de suture pour en connaître la taille, le type et la quantité.

Chaque ancrage de suture HEALICOIL REGENESORB contient :

- 1 Ancrage de suture résorbable biocomposite – polymère poly(l-lactide-co-glycolide), sulfate de calcium et phosphate β -tricalcique
- 1 Dispositif d'insertion – tige en acier inoxydable avec poignée en polycarbonate et ABS
- 2 ou 3 Sutures
tressées, non enduites, en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMW), bleu/cobraid bleu, non résorbables
et/ou
en polyéthylène de très haut poids moléculaire UHMW avec monofilament
en nylon tressé noir, non résorbables

Indications thérapeutiques

Les ancrages de suture HEALICOIL REGENESORB sont destinés uniquement au rattachement des tissus mous sur l'os dans les cas suivants :

Épaule

- Réparations des lésions Bankart
- Réparations des lésions SLAP
- Réparations des séparations acromio-claviculaires
- Réparations de la coiffe des rotateurs
- Reconstructions capsulolabrales ou déplacements capsulaires
- Ténodèse du biceps
- Réparations du deltoïde

Pied et cheville

- Réparations de l'hallux valgus
- Réparations/reconstructions de l'instabilité médiale ou latérale
- Réparations/reconstructions du tendon d'Achille
- Reconstructions du milieu du pied
- Réparations/reconstructions des ligaments/tendons métatarsiens

Coude

- Reconstructions des ligaments latéraux internes ou externes
- Réparations de l'épicondylite latérale
- Rattachement des tendons du biceps

Genou

- Réparations extra-capsulaires
 - Ligament latéral interne
 - Ligament collatéral latéral
 - Ligament oblique postérieur
- Ténodèse de la bandelette de Maissiat
- Réparations des tendons et réalignement patellaire
 - Avancement du muscle vaste interne oblique

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsqu'on soupçonne une sensibilité au matériau, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- États pathologiques de l'os, par exemple un kyste en évolution ou une ostéopénie grave, susceptibles de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.
- États pathologiques des tissus mous à attacher susceptibles de compromettre la bonne fixation par suture.
- Surface osseuse comminutive susceptible de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.

- Conditions physiques éliminant, ou ayant tendance à éliminer, le support adéquat de l'ancrage ou à compromettre la guérison, à savoir, limitation de l'approvisionnement en sang, infection, etc.



Avertissements



Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.

Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

- Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. **NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de ce dispositif.
- Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.
- Le produit doit être conservé dans sa pochette scellée d'origine.
- L'insertion incomplète de l'ancrage peut entraîner des performances médiocres de l'ancrage.
- Les ancrages de suture peuvent se rompre si les sites d'insertion ne sont pas correctement préparés avec les instruments adéquats préalablement à l'implantation.
- N'essayez pas d'implanter ce dispositif dans les plaques de croissance du cartilage de conjugaison ou les tissus non osseux.
- Ne restérilisez pas et ne réutilisez pas des ancrages, sutures, dispositifs d'insertion ou instruments pour préparation d'orifice jetables.

Précautions

R_{ONLY} En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un dispositif endommagé.
- L'ancrage de suture et la suture ne sont pas conçus pour assurer indéfiniment une intégrité biomécanique. Comme avec toute technique d'ancrage de suture ou de suture, la fixation fournie ne doit être considérée que comme temporaire, jusqu'à l'attachement biologique complet des tissus à l'os. C'est pourquoi la fixation ne doit pas supporter de mise en charge ni la moindre autre contrainte.
- L'application d'une force excessive pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'ancrage de suture ou du dispositif d'insertion.
- La qualité de l'os doit être suffisante pour permettre le positionnement correct de l'ancrage de suture.
- Une qualité osseuse insuffisante pourrait entraîner une perte de fixation ou l'extraction de l'ancrage de suture.
- N'altérez pas l'implant ou les instruments sous peine de compromettre leurs performances.
- N'utilisez pas des instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.
- L'ancrage de la suture peut se rompre s'il a été endommagé par des instruments tranchants.
- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

Effets indésirables

- Légère réaction inflammatoire
- Sensibilité aux corps étrangers
- Infection profonde ou superficielle
- Réaction allergique

Mode d'emploi

1. À l'aide d'une technique stérile de routine, retirez de son emballage l'ancrage de suture HEALICOIL[®] REGENESORB.
2. Utilisez le dilatateur fileté ou le foret Smith & Nephew réutilisable ou jetable approprié pour préparer le site d'insertion. Consultez le tableau ci-dessous pour connaître le dilatateur fileté ou le foret recommandé.

Remarques :

Les dilatateurs filetés réutilisables ou jetables Smith & Nephew spécifiques à la taille de l'ancrage de suture sont vendus séparément.

Lorsqu'un grand orifice est nécessaire, comme c'est le cas avec les os durs, utilisez un foret pour créer un trou de guidage, puis insérez le dilatateur fileté pour mieux préparer l'os à recevoir l'ancrage.

Ancrage de suture	Pour usage standard	Pour os durs
Ancrage de suture HEALICOIL® REGENESORB de 4,75 mm	Dilatateur fileté réutilisable de 4,75 mm N° de réf. 72203709 ou Dilatateur fileté jetable de 4,75 mm N° de réf. 72203951	Foret à langue d'aspic de 3,5 mm N° de réf. 72203482 Dilatateur fileté réutilisable de 4,75 mm N° de réf. 72203709 ou Dilatateur fileté jetable de 4,75 mm N° de réf. 72203951
Ancrage de suture HEALICOIL REGENESORB de 5,5 mm	Dilatateur fileté réutilisable de 5,5 mm N° de réf. 72203710 ou Dilatateur fileté jetable de 5,5 mm N° de réf. 72203952	Foret à langue d'aspic de 4,5 mm N° de réf. 72203483 Dilatateur fileté réutilisable de 5,5 mm N° de réf. 72203710 ou Dilatateur fileté jetable de 5,5 mm N° de réf. 72203952

- Insérez le dilatateur fileté complètement dans l'os en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le repère linéaire figurant sur le dilatateur soit au ras de la surface de l'os.
ou
Si le perçage est nécessaire, placez l'extrémité distale du foret sur la surface de l'os, à l'emplacement souhaité. Avancez le foret jusqu'à ce que le repère linéaire situé sur le foret soit au ras de la surface de l'os.
 - Retirez le foret.
 - Insérez le dilatateur fileté complètement dans l'os en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le repère linéaire figurant sur le dilatateur soit au ras de la surface de l'os.
- Retirez le dilatateur fileté du site d'insertion en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Établissez l'alignement axial de l'ancrage de suture sur le site d'insertion. Tout en soutenant le site d'insertion, faites tourner l'ancrage dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'orifice préparé dans l'os. Continuez de faire tourner l'ancrage jusqu'à ce que l'indicateur linéaire situé sur le dispositif d'insertion soit au ras de la surface de l'os.
- Inspectez visuellement le site pour confirmer que le positionnement souhaité est atteint.
Remarques :
Insérez le dispositif d'insertion jusqu'au sommet de l'indicateur linéaire horizontal pour positionner l'ancrage à environ 1 mm en dessous de la surface de l'os.
Les lignes axiales sur le dispositif d'insertion indiquent l'orientation de la suture dans l'ancrage.
ATTENTION : *L'application d'une force excessive pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'ancrage de suture ou du dispositif d'insertion.*
- Si une plus grande torsion est nécessaire pour insérer l'ancrage, arrêtez et assurez-vous que la taille et la profondeur de l'orifice sont adaptées aux conditions osseuses rencontrées. Il appartient au chirurgien de déterminer l'état des os du patient, de préparer correctement le site d'insertion et de déterminer l'adéquation de l'implant avec la procédure.
- Dégagez le dispositif d'insertion de l'ancrage de suture :
 - Maintenez fermement la poignée au creux de la main et tirez sur les passe-doigts avec deux doigts afin de rétracter le mécanisme de mise en tension de la suture.
 - Maintenez le mécanisme de mise en tension en position arrière avec les passe-doigts et retirez délicatement le dispositif d'insertion du site d'insertion jusqu'à ce que les extrémités de la suture soient visibles. La suture est alors dégagée et passe à travers le dispositif d'insertion au fur et à mesure de son retrait.
 - Si nécessaire, tapotez doucement par dessous la poignée pour retirer le dispositif d'insertion du site d'insertion.
Procédure alternative :
 - Tirez sur les passe-doigts et déroulez la suture à l'aide de la main libre.
 - Retirez lentement le dispositif d'insertion.
 - Pendant le retrait du dispositif d'insertion, saisissez la suture en dessous du dispositif d'insertion en utilisant la main libre pour vérifier que la suture se dégage effectivement de ce dernier.
ATTENTION : *N'utilisez pas des instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.*
- Mettez le dispositif d'insertion au rebut.

Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne pas réutiliser.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, contactez un représentant Smith & Nephew agréé.

°Marque de commerce de Smith & Nephew.

Toutes marques de commerce reconnues.

Ce produit est couvert par le brevet américain n° 8,545,866.

©2014, 2018 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

Ancore per sutura HEALICOIL[®] REGENESORB



STERILE EO MR



Il marchio CE sul foglietto illustrativo (IFU) non è valido se non c'è il marchio CE sull'etichetta (descrizione) del prodotto.

Descrizione del dispositivo

Le ancore per sutura HEALICOIL REGENESORB Smith & Nephew sono formate da un'ancora per sutura assorbibile dotata di suture non assorbibili, fissate a un dispositivo di inserimento. L'ancora per sutura è stata concepita per fornire un sicuro riattaccamento del tessuto molle all'osso. Il riattaccamento del tessuto molle all'osso viene eseguito con la tecnica preferita dal chirurgo.

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Contenuto

Le ancore per sutura sono confezionate secondo quanto indicato di seguito. Per il tipo di sutura, le dimensioni e la quantità, fare riferimento alle etichette delle singole suture.

Ogni ancora per sutura HEALICOIL REGENESORB contiene:

- 1 Un'ancora per sutura in composito bioassorbibile – in poli l-lattide-co-glicolide, solfato di calcio e beta fosfato tricalcico
- 1 Un dispositivo di inserimento - corpo in acciaio inossidabile con policarbonato e un'impugnatura in ABS
- 2 o 3 Suture –
intrecciate, non rivestite, polietilene UHMW, blu/ intreccio misto blu, non assorbibile
e/o
polietilene UHMW con intreccio misto in nylon monofilo nero, non assorbibile

Indicazioni per l'uso

Le ancore per sutura HEALICOIL REGENESORB sono destinate esclusivamente all'uso per il riattaccamento del tessuto molle all'osso secondo le indicazioni riportate di seguito:

Spalla

- Riparazione della lesione di Bankart
- Riparazione della SLAP
- Riparazione della lussazione acromion-claveare
- Riparazione della rottura della cuffia dei rotatori
- Ricostruzione capsulolabrale o shift capsulare
- Tenodesi del bicipite
- Riparazione del deltoide

Piede e caviglia

- Riallineamento dell'alluce valgo
- Riparazione/ricostruzione dell'instabilità laterale o mediale
- Riparazione/ricostruzione del tendine d'Achille
- Ricostruzione del mesopiede
- Riparazione/ricostruzione del tendine/legamento del metatarso

Gomito

- Ricostruzione del legamento collaterale radiale o ulnare
- Riparazione dell'epicondilite laterale
- Riattaccamento del tendine del bicipite

Ginocchio


- Riparazione extra-capsulare
 - Legamento collaterale mediale
 - Legamento collaterale laterale
 - Legamento obliquo posteriore
- Tenodesi della bandelletta ileotibiale
- Riallineamento patellare e riparazione del tendine
 - Avanzamento del vasto mediale obliquo

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'innesto. Se si sospetta una sensibilità al materiale, prima dell'impianto bisogna effettuare test specifici per escludere la sensibilità.
- Condizioni patologiche dell'osso quali cisti o grave osteopenia, che comprometterebbero il fissaggio sicuro dell'ancora.
- Condizioni patologiche dei tessuti molli da riattaccare che impedirebbero un fissaggio sicuro da parte della sutura.
- Superficie ossea frantumata, che comprometterebbe un fissaggio sicuro dell'ancora.


- Condizioni fisiche che potrebbero escludere, o tendono a escludere, un adeguato sostegno dell'ancora o che comprometterebbero la guarigione, per es. a causa di limitato apporto di sangue, infezione, ecc.

Avvertenze

 **Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.**

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Conservare il prodotto nel sacchetto originale sigillato.**
- **Un inserimento incompleto dell'ancora darà luogo a un cattivo funzionamento della stessa.**
- **Se prima dell'impianto i siti di introduzione non vengono preparati con gli strumenti adeguati, potrebbe verificarsi la rottura dell'ancora per sutura.**
- **Non tentare di impiantare questo dispositivo all'interno di piastre di crescita epifisarie cartilaginee o di tessuto non osseo.**
- **Non risterilizzare o riutilizzare ancore, suture, dispositivi di inserimento o strumenti per la preparazione dei fori monouso.**

Precauzioni

 Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, tra l'altro, infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- L'ancora per sutura e la sutura non sono concepite per offrire un'integrità biomeccanica illimitata. Come per tutte le ancore per sutura o le tecniche per sutura, fino a che il riattaccamento biologico del tessuto all'osso non è completo, il fissaggio è da considerarsi temporaneo e potrebbe non sopportare carichi o sollecitazioni di altro tipo senza supporti ausiliari.
- Esercitando una forza eccessiva durante l'introduzione, si può provocare la rottura dell'ancora per sutura o del dispositivo di inserimento.
- L'osso deve essere idoneo a consentire il corretto posizionamento dell'ancora per sutura.
- Un osso non idoneo potrebbe provocare la perdita del fissaggio o l'uscita dell'ancora per sutura.
- Non modificare gli impianti o gli strumenti onde evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non utilizzare strumenti affilati per manipolare o controllare la sutura.
- Danni causati da strumenti affilati possono provocare la lacerazione della sutura.
- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un rischio biologico e come tale deve essere maneggiato in conformità alla prassi ospedaliera standard e alle normative vigenti.

Effetti indesiderati

- Reazioni infiammatorie lievi
- Reazioni a un corpo estraneo
- Infezioni sia profonde che superficiali
- Reazioni allergiche

Istruzioni per l'uso

1. Adottando una tecnica sterile standard, rimuovere l'ancora per sutura HEALICOIL® REGENESORB dalla confezione.
2. Per preparare il sito di inserimento, utilizzare l'appropriato dilatatore filettato Smith & Nephew riutilizzabile o monouso o un trapano. Per il trapano o il dilatatore filettato raccomandato, fare riferimento alla tabella seguente.

Note:

I dilatatori filettati riutilizzabili o monouso Smith & Nephew specifici per le dimensioni dell'ancora per sutura vengono venduti separatamente.

Quando è necessario un foro più grande, come nel caso di ossa dure, per una migliore preparazione dell'osso all'ancora, utilizzare un trapano per creare un foro pilota per l'ancora, quindi inserire il dilatatore filettato.

Ancora per sutura	Per uso generale	Per osso duro
Ancora per sutura HEALICOIL® REGENESORB da 4,75 mm	Rif. n. 72203709 Dilatatore filettato riutilizzabile da 4,75 mm oppure Rif. n. 72203951 Dilatatore filettato monouso da 4,75 mm	Rif. n. 72203482 Trapano con punta a lancia da 3,5 mm Rif. n. 72203709 Dilatatore filettato riutilizzabile da 4,75 mm oppure Rif. n. 72203951 Dilatatore filettato monouso da 4,75 mm
Ancora per sutura HEALICOIL REGENESORB da 5,5 mm	Rif. n. 72203710 Dilatatore filettato riutilizzabile da 5,5 mm oppure Rif. n. 72203952 Dilatatore filettato monouso da 5,5 mm	Rif. n. 72203483 Trapano con punta a lancia da 4,5 mm Rif. n. 72203710 Dilatatore filettato riutilizzabile da 5,5 mm oppure Rif. n. 72203952 Dilatatore filettato monouso da 5,5 mm

3. Inserire completamente il dilatatore filettato nell'osso ruotando il dispositivo in senso orario fino a che la linea dell'indicatore sul dilatatore non si trova a livello con la superficie dell'osso.

oppure

Se è necessario trapanare, posizionare la punta distale del trapano sulla superficie ossea nel punto desiderato. Avanzare fino a che la linea dell'indicatore sulla punta del trapano non si trova a livello con la superficie ossea.

- Rimuovere il trapano.
 - Inserire completamente il dilatatore filettato nell'osso ruotando il dispositivo in senso orario fino a che la linea dell'indicatore sul dilatatore non si trova a livello con la superficie ossea.
4. Estrarre il dilatatore filettato dal sito di introduzione ruotandolo in senso antiorario.
5. Stabilire l'allineamento assiale dell'ancora per sutura rispetto al sito di introduzione. Sostenendo il sito di inserimento, ruotare l'ancora in senso orario nel foro preparato nell'osso. Continuare a ruotare l'ancora fino a che la linea dell'indicatore sul dispositivo di inserimento non è a livello con la superficie ossea.
6. Ispezionare visivamente il sito per verificare di aver raggiunto il punto desiderato.

Note:

Inserire il dispositivo di inserimento in cima alla linea dell'indicatore orizzontale per posizionare l'ancora a 1 mm circa sotto la superficie ossea.

Le linee assiali del dispositivo di inserimento indicano l'orientamento della sutura all'interno dell'ancora.

ATTENZIONE. Esercitando una forza eccessiva durante l'introduzione, si può danneggiare l'ancora per sutura o il dispositivo di inserimento.

7. Se per inserire l'ancora è necessaria una maggiore torsione, fermarsi e accertarsi che le dimensioni e la profondità del foro siano adeguate alle condizioni dell'osso incontrate. È responsabilità del chirurgo determinare la condizione dell'osso del paziente, preparare adeguatamente il sito di introduzione e stabilire che l'impianto sia adeguato alla procedura.
8. Sganciare il dispositivo di inserimento dall'ancora per sutura.
- Tenere saldamente l'impugnatura nel palmo della mano e tirare i grilletti con due dita per ritrarre il meccanismo di tensionamento della sutura.
 - Tenere il meccanismo di tensionamento nella posizione precedente con i grilletti e rimuovere lentamente il dispositivo di inserimento dal sito di introduzione fino a che le punte della sutura non sono visibili. La sutura si sgancia e scorre all'interno del dispositivo di inserimento quando questo viene rimosso.
 - Se necessario, picchiettare delicatamente sulla parte inferiore dell'impugnatura per rimuovere il dispositivo di inserimento dal sito di introduzione.

In alternativa:

- Tirare i grilletti e svolgere la sutura con la mano libera.
- Rimuovere lentamente il dispositivo di inserimento.
- Quando il dispositivo di inserimento è stato rimosso, pizzicare la sutura sotto il dispositivo di inserimento e utilizzare la mano libera per accertarsi che la sutura si sia sganciata dal dispositivo di inserimento.

ATTENZIONE. Non utilizzare strumenti affilati per manipolare o controllare la sutura.

9. Gettare il dispositivo di inserimento.

Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi ad un rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

°Marchio di fabbrica di Smith & Nephew.

Si riconoscono tutti i marchi ai legittimi proprietari.

Prodotto protetto dal brevetto statunitense numero 8,545,866.

©2014, 2018 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

HEALICOIL[®] REGENESORB suturankare



STERILE **EO** **MR**



CE-märket på förpackningsbilagan är endast giltigt om det finns ett CE-märke på produktetiketten (beskrivningen).

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew HEALICOIL REGENESORB suturankare består av ett resorberbart suturankare med anslutna icke-resorberbara suturer, monterade i en införingsenhet. Soturankaret är avsett att ge säker återinfästning av mjukvävnad till ben. Fastsättning av mjukvävnad utförs med den teknik som kirurgen föredrar.

Detta instrument levereras sterilt, endast för engångsbruk.

Innehåll

Soturankarna är förpackade i följande konfigurationer. Information om storlek, typ och kvantitet finns på etiketten på den enskilda suturankarprodukten.

Varje HEALICOIL REGENESORB suturankare innehåller:

- 1 st. Resorberbart suturankare av biokomposit – poly l-laktid-co-glykolid, kalciumsulfat och β -trikalciumpfosfat
- 1 st. Införingsenhet – skaft av rostfritt stål med handtag av polykarbonat och ABS
- 2 eller 3 st. Suturer –
 - icke resorberbar blå/blå flätad UHMW-polyetylen utan beläggning och/eller
 - UHMW-polyeten med flätat nylonmonofilament svart, ej resorberbar

Indikationer

HEALICOIL REGENESORB suturankare är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben för följande indikationer:

Axel

- Reparationer av Bankart-skada
- Reparationer av SLAP-skada
- Reparation av luxation i akromioklavikularleden
- Reparationer av rotatorkuffen
- Kapselförskjutning eller kapsulolabrala rekonstruktioner
- Bicepstenodes
- Reparationer av deltamuskeln

Fot och fotled

- Hallux valgus-reparationer
- Reparation/rekonstruktion vid medial eller lateral instabilitet
- Reparationer/rekonstruktioner av akillessenan
- Rekonstruktioner av mellanfoten
- Reparationer/rekonstruktioner av metatarsala ligament/senor

Armbåge

- Rekonstruktioner av ulnara eller radiala kollateralligamentet
- Reparation av lateral epikondylit
- Återinfästning av bicepssenan


Knä

- Extrakapsulära reparationer
 - Mediala kollateralligamentet
 - Laterala kollateralligamentet
 - Bakre korsbandet
- Tenodes av iliotibialbandet
- Reparation av patellaligamentet och -senan
 - Framskjuten vastus medialis obliquus

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot materialet i implantatet. Vid misstänkt materialkänslighet måste lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantering.
- Patologiska tillstånd i benet, t.ex. cystiska förändringar eller allvarlig osteopeni, som kan göra att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Patologiska tillstånd i den mjukvävnaden som ska fästas och som försämrar säker fixering med suturen.
- Splittrad benyta som gör att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Fysiska tillstånd som skulle eliminera, eller tendera att eliminera, tillräckligt stöd för ankaret eller försämrade läkningen, dvs. begränsad blodtillförsel, infektion etc.

Varningar

 Använd inte produkt om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

- Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. **FÅR EJ RESTERILISERAS.** Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.
- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.
- Produkten måste förvaras i den förseglade originalpåsen.
- Ofullständig införing av ankaret kan resultera i dåligt förankringsresultat.
- Brott på suturankarna kan inträffa om införingsställena inte är preparerade med lämplig instrumentering före implantationen.
- Försök inte att implantera detta implantat i brosket i epifysens tillväxtzon eller i icke-benvävnad.
- Resteriliser eller återanvänd inte ankare, suturer, införingsenheter eller hålprepareringsinstrument för engångsbruk.

Försiktighetsåtgärder

R Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Soturankaret och suturen är inte avsedda att ge biomekanisk integritet för evigt. Som med alla förankrings- eller sutureringsstekniker ska den upprättade fixationen betraktas som tillfällig och inte redo att tåla belastning eller annan påfrestning utan stöd, tills den biologiska infästningen av vävnaden till benet har fullbordats.
- Användning av alltför stor kraft vid införandet kan orsaka fel på suturankaret eller införingsenheten.
- Benkvaliteten måste vara tillräcklig för korrekt placering av suturankaret.
- Inadekvat benkvalitet kan medföra fixeringsförlust eller utdragning av suturankare.
- Ändra inte implantatet eller instrumenteringen. Om så sker kan funktionen äventyras.
- Använd inte vassa instrument vid hantering eller styrning av suturen.
- Suturen kan gå sönder om det förekommer skador orsakade av vassa instrument.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.

Biverkningar

- Lätt inflammatorisk reaktion
- Reaktion mot främmande kropp
- Infektion, både djup och ytlig
- Allergisk reaktion

Bruksanvisning

1. Ta ut HEALICOIL® REGENESORB suturankare ur förpackningen med vedertagen sterilteknik.
2. Använd lämplig gängad dilatator eller borrhål, återanvändbar eller av engångstyp, från Smith & Nephew för att preparera införingsstället. Se tabellen nedan för rekommenderad gängad dilatator eller borrhål.

Anmärkningar:

Smith & Nephew gängad återanvändbar engångsdilatatorer specif. t suturankarstorl säljs sep.

Vid behov av ett större hål, som vid hårt ben, använder man en borrhål för att skapa ett styrhål för ankaret och för sedan in den gängade dilatatorn för att ytterligare förbereda benet för ankaret.

Soturankare	För allmän användning	För hårt ben
HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm soturankare	Best.nr 72203709 4,75 mm Återanvändbar gängad dilatator eller Best.nr 72203951 4,75 mm Gängad engångsdilatator	Best.nr 72203482 3,5 mm spadformad borrhål Best.nr 72203709 4,75 mm Återanvändbar gängad dilatator eller Best.nr 72203951 4,75 mm Gängad engångsdilatator
HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm soturankare	Best.nr 72203710 5,5 mm Återanvändbar gängad dilatator eller Best.nr 72203952 5,5 mm Gängad engångsdilatator	Best.nr 72203483 4,5 mm spadformad borrhål Best.nr 72203710 5,5 mm Återanvändbar gängad dilatator eller Best.nr 72203952 5,5 mm Gängad engångsdilatator

3. För in den gängade dilatatorn helt i benet genom att rotera enheten medurs tills indikatorlinjen på dilatatorn är i nivå med benytan.
eller
Placera den rekommenderade borrens distala spets på benytan vid avsett implantationsställe, om borring krävs. För in borren tills indikatorlinjen på borrsskåret är i nivå med benytan.
 - a. Ta bort borren.
 - b. För in den gängade dilatatorn helt i benet genom att rotera enheten medurs tills indikatorlinjen på dilatatorn är i nivå med benytan.
4. Ta bort den gängade dilatatorn från införingsstället genom att rotera den moturs.
5. Se till att suturankaret och införingsstället är axiellt inriktade. Stabilisera införingsstället och vrid samtidigt ankaret medurs in i det preparerade benhålet. Fortsätt att rotera ankaret tills indikatorlinjen på införingsenheten är i nivå med benytan.
6. Inspektera stället visuellt för att bekräfta att önskad placering har uppnåtts.

Anmärkningar:

För in införingsenheten till översidan av den horisontella indikatorlinjen för att placera ankaret cirka 1 mm under benets yta.

Axiella linjer på införingsenheten anger suturorienteringen inuti ankaret.

VAR FÖRSIKTIG! Användning av alltför stor kraft vid införandet kan orsaka fel på suturankaret eller införingsenheten.

7. Om mer vridkraft krävs för att föra in ankaret, ska man avbryta ingreppet och kontrollera att hålets storlek och djup är korrekta för de bentillstånd som påträffats. Det åligger kirurgen att fastställa patientens bentillstånd, på lämpligt sätt preparera införingsstället och avgöra implantatets lämplighet för ingreppet.
8. Koppla loss införingsenheten från suturankaret:
 - a. Håll handtaget stadigt i handflatan och dra med två fingrar på fingergreppen tillbaka suturspänningsmekanismen.
 - b. Håll spänningsmekanismen i bakåtläget med fingergreppen och avlägsna långsamt införaren från införingsstället tills suturändarna blir synliga. Suturen frigörs och matas genom införaren när den avlägsnas.
 - c. Knacka lätt på handtagets undersida, om det behövs, för att avlägsna införingsenheten från införingsstället.

Alternativt:

- a. Dra tillbaka fingergreppen och rulla upp suturen med den lediga handen.
- b. Ta långsamt bort införingsenheten.
- c. Vid borttagning av införingsenheten fattar du tag om suturen under införingsenheten med den lediga handen för att kontrollera att suturen frigörs från införaren.

VAR FÖRSIKTIG! Använd inte vassa instrument vid hantering eller styrning av suturen.

9. Kassera införingsenheten.

Garanti

Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

Ytterligare information

Kontakta en auktoriserad representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

HEALICOIL[◊] REGENESORB

hechtdraadankers



STERILE EO MR



De CE-markering op de bijsluiters (gebruiksaanwijzing) is niet geldig, tenzij het product(beschrijvings)label een CE markering bevat.

Beschrijving van het product

De Smith & Nephew HEALICOIL REGENESORB hechtdraadankers bestaan uit een resorbeerbaar hechtdraadanker voorzien van niet-resorbeerbare hechtdraden gemonteerd met een inbrenginstrument. Het hechtdraadanker is bestemd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot. De aanhechting van de weke delen wordt uitgevoerd met de voorkeurstechiek van de chirurg.

Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Inhoud

De hechtdraadankers zijn verpakt in de volgende configuraties. Raadpleeg de productetiketten van de afzonderlijke hechtdraadankers voor de maat, het type en de hoeveelheid hechtdraad.

Elk HEALICOIL REGENESORB hechtdraadanker bevat:

- 1 Resorbeerbaar, biocomposiet hechtdraadanker – poly-L-lactide-co-glycolide, calciumsulfaat en β -tricalciumfosfaat
- 1 Inbrenginstrument – roestvrijstalen schacht met handvat van polycarbonaat en ABS
- 2 of 3 Hechtdraden –
gevlochten, niet-gecoat, UHMW-polyethyleen, blauw/cobraid blauw, niet-resorbeerbaar en/of
UHMW-polyethyleen met cobraid van monofilament nylon zwart, niet-resorbeerbaar

Indicaties voor gebruik

HEALICOIL REGENESORB hechtdraadankers zijn uitsluitend bestemd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot bij de volgende indicaties:

Schouder

- Herstel Bankart-laesie
- Herstel SLAP-laesie
- Herstel acromioclaviculaire separatie
- Herstel rotator-cuff-scheuren
- Kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie
- Biceps tenodese
- Herstel deltoideus

Voet en enkel

- Herstel hallux valgus
- Herstel/reconstructie mediale of laterale instabiliteit
- Herstel/reconstructie achillespees
- Reconstructie middenvoet
- Herstel/reconstructie metatarsale ligamenten/pezen

Elleboog

- Reconstructie ulnair of radiaal collateraal ligament
- Herstel laterale epicondylitis
- Opnieuw aanhechten bicepspees


Knie

- Extracapsulair herstel
 - Mediaal collateraal ligament
 - Lateraal collateraal ligament
 - Achterste transversaal ligament
- Tenodese iliotibiale band
- Herpositioneren patella en herstel pezen
 - Opschuiven vastus medialis obliquus

Contra-indicaties


- Bekende overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde testen uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
- Pathologische aandoeningen van het bot, zoals cysteuze veranderingen of ernstige osteopenie, die een stevige fixatie van het anker zouden belemmeren.
- Pathologische aandoeningen van de weke delen die moeten worden aangehecht, die een stevige fixatie met hechtdraad zouden belemmeren.
- Verbrijzeld botoppervlak dat een stevige fixatie van het anker zou belemmeren.
- Fysieke aandoeningen die een adequate ondersteuning van het anker zouden uitsluiten of dreigen uit te sluiten of de genezing zouden belemmeren, zoals een beperkte bloedtoevoer of infectie.

Waarschuwingen

 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

- Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.
- Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.
- Het product moet bewaard worden in het originele verzegelde zakje.
- Onvolledig inbrengen van het anker kan resulteren in het slecht functioneren van het anker.
- De hechtdraadankers kunnen breken wanneer de inbrengraats voorafgaand aan de implantatie niet wordt voorbereid met de juiste instrumenten.
- Probeer dit product niet te implanteren in epifysaire groeischijven van kraakbeen of in ander weefsel dan bot.
- Ankers, hechtdraad, inbrenginstrumenten en wegwerpbare instrumenten voor voorbereiding van gaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

Vorzorgsmaatregelen

 Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren verbonden aan het hergebruik van dit apparaat zijn onder meer infectie van de patiënt en/of storing in het apparaat.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Het hechtdraadanker en de hechtdraad zijn niet bedoeld om een permanente biomechanische bevestiging te bieden. Zoals bij alle hechtdraadanker- en hechttechnieken dient de verkregen fixatie te worden beschouwd als tijdelijk, totdat de biologische aanhechting van weefsel aan bot heeft plaatsgevonden. De fixatie is mogelijk niet bestand tegen het dragen van gewicht of andere niet-ondersteunde belasting.
- Overmatige krachtuitoefening tijdens het inbrengen kan een defect veroorzaken in het hechtdraadanker of het inbrenginstrument.
- De kwaliteit van het bot moet voldoende zijn voor een goede plaatsing van het hechtdraadanker.
- Onvoldoende botkwaliteit kan leiden tot fixatieverlies of lostrekken van het hechtdraadanker.
- Breng geen veranderingen aan in het implantaat of de instrumenten. Anders kan de werking nadelig worden beïnvloed.
- Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechtdraad te manipuleren.
- De hechtdraad kan breken als scherpe instrumenten schade hebben veroorzaakt.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

Nevenwerkingen

- Milde ontstekingsreactie
- Reactie op lichaamsvreemd voorwerp
- Infectie, zowel diep als oppervlakkig
- Allergische reactie

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het HEALICOIL[®] REGENESORB hechtdraadanker met behulp van routinetechnieken voor steriel werken uit de verpakking.
2. Bereid de inbrengraats voor met behulp van de juiste herbruikbare of disposable dilatator met schroefdraad van Smith & Nephew. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de aanbevolen dilatator met schroefdraad of het aanbevolen boortje.

Opmerkingen:

Smith & Nephew herbruikbare of disposable dilatators met schroefdraad die specifiek voor de grootte van het hechtdraadanker zijn bestemd, kunnen afzonderlijk worden aangeschaft.

Indien een groter gat nodig is, zoals bij hard bot, gebruikt u een boortje om een proefgaatje voor het anker te boren. Vervolgens brengt u de dilatator met schroefdraad in om het bot beter op het anker voor te bereiden.

Hechtdraadanker	Voor algemeen gebruik	Voor hard bot
HEALICOIL [®] REGENESORB hechtdraadanker van 4,75 mm	REF 72203709 Herbruikbare dilatator met schroefdraad van 4,75 mm of REF 72203951 Disposable dilatator met schroefdraad van 4,75 mm	REF 72203482 spatelboortje van 3,5 mm REF 72203709 Herbruikbare dilatator met schroefdraad van 4,75 mm of REF 72203951 Disposable dilatator met schroefdraad van 4,75 mm
HEALICOIL REGENESORB hechtdraadanker van 5,5 mm	REF 72203710 Herbruikbare dilatator met schroefdraad van 5,5 mm of REF 72203952 Disposable dilatator met schroefdraad van 5,5 mm	REF 72203483 spatelboortje van 4,5 mm REF 72203710 Herbruikbare dilatator met schroefdraad van 5,5 mm of REF 72203952 Disposable dilatator met schroefdraad van 5,5 mm

3. Breng de dilatator met schroefdraad volledig in het bot in door het hulpmiddel rechtsonder te draaien totdat de indicatorlijn op de dilatator gelijk ligt met het botoppervlak.

of

Als boren is vereist, plaatst u de distale tip van het boortje op het botoppervlak, op de gewenste locatie. Voer het boortje op totdat de indicatorlijn op het boortje gelijk ligt met het botoppervlak.

- Verwijder het boortje.
 - Breng de dilatator met schroefdraad volledig in het bot in door het hulpmiddel rechtsonder te draaien totdat de indicatorlijn op de dilatator gelijk ligt met het botoppervlak.
- Verwijder de dilatator met schroefdraad uit de inbrenghoofthoek door deze linksom te draaien.
 - Houd het hechtdraadanker axiaal uitgelijnd op de inbrenghoofthoek. Terwijl u de inbrenghoofthoek ondersteunt, draait u het anker rechtsonder in de voorbereide opening in het bot. Blijf het anker draaien totdat de indicatorlijn op het inbrenghoofthoek gelijk ligt met het botoppervlak.
 - Controleer de plaats visueel om na te gaan dat de gewenste plaatsing is behaald.

Opmerkingen:

Breng het inbrenghoofthoek tot de bovenzijde van de horizontale indicatorlijn in om het anker ongeveer 1 mm onder het botoppervlak te plaatsen.

Met axiale lijnen op het inbrenghoofthoek wordt de hechtdraadoriëntatie binnen het anker aangegeven.

LET OP: Overmatige krachttuioefening tijdens het inbrengen kan een defect veroorzaken in het hechtdraadanker of het inbrenghoofthoek.

- Indien meer torsiekracht nodig is om het anker in te brengen, stopt u en verzekert u zich ervan dat de afmetingen en diepte van het gat juist zijn voor het betreffende bot. De chirurg is ervoor verantwoordelijk dat de botconditie van de patiënt wordt vastgesteld, dat de inbrenghoofthoek op juiste wijze wordt voorbereid en dat wordt bepaald of het implantaat geschikt is voor de ingreep.
- Maak het inbrenghoofthoek los van het hechtdraadanker:
 - Houd het handvat stevig in de handpalm en trek de vingergrepen naar achteren om met twee vingers het opspanmechanisme van de hechtdraad terug te trekken.
 - Houd het opspanmechanisme met de vingergrepen in de achterste stand, terwijl u het inbrenghoofthoek langzaam uit de inbrenghoofthoek verwijdert tot de punten van de hechtdraad zichtbaar worden. De hechtdraad komt los en wordt tijdens het verwijderen door het inbrenghoofthoek gevoerd.
 - Tik zo nodig voorzichtig op de onderzijde van het handvat om het inbrenghoofthoek uit de inbrenghoofthoek te verwijderen.

Andere mogelijkheid:

- Trek de vingergrepen naar achteren en wikkel met uw vrije hand de hechtdraad af.
- Verwijder het inbrenghoofthoek langzaam.
- Nadat het inbrenghoofthoek is verwijderd, pakt u met uw vrije hand de hechtdraad onder het inbrenghoofthoek vast om te controleren of de hechtdraad loskomt uit het inbrenghoofthoek.

LET OP: Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechtdraad te manipuleren.

- Gooi het inbrenghoofthoek weg.

Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met een erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

[®]Handelsmerk van Smith & Nephew.

Alle handelsmerken erkend.

Beschermde door het Amerikaanse octrooi: 8,545,866.

©2014, 2018 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Âncoras de sutura HEALICOIL[®] REGENESORB



STERILE EO



A marca CE no folheto informativo (instruções de utilização) é válida apenas se também existir uma marca CE no rótulo (descrição) do produto.

Descrição do dispositivo

As Âncoras de sutura HEALICOIL REGENESORB da Smith & Nephew consistem numa âncora de sutura absorvível com suturas não absorvíveis ligadas, montadas com um dispositivo de inserção. A âncora de sutura destina-se a permitir a refixação segura de tecidos moles ao osso. A fixação dos tecidos moles é feita de acordo com a técnica preferida pelo cirurgião.

Este produto é fornecido esterilizado e está indicado para uma única utilização.

Conteúdo

As âncoras de sutura são embaladas nas configurações seguintes. Consulte no rótulo de cada âncora de sutura o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

Cada Âncora de sutura HEALICOIL REGENESORB contém:

1 cada	Âncora de sutura em biocompósito, absorvível – poli-l-lactato-co-glicolato, sulfato de cálcio e β -fosfato tricálcico
1 cada	Dispositivo de inserção — haste de aço inoxidável com punho em policarbonato e ABS
2 ou 3 cada	Suturas – polietileno UHMW entrançado, não revestido, azul/azul entrelaçado, não absorvível e/ou polietileno UHMW com nylon monofilamentar entrelaçado preto, não absorvível

Indicações de utilização

As Âncoras de sutura HEALICOIL REGENESORB estão indicadas unicamente para a refixação de tecidos moles ao osso nas seguintes situações:

Ombro

- Reparações de lesões de Bankart
- Reparações de lesões SLAP
- Reparações da separação acromioclavicular
- Reparações de roturas da bainha do rotador
- Reconstruções capsulolabiais ou do desvio capsular
- Tenodese do bicípite
- Reparações do deltóide

Pé e tornozelo

- Reparações de hallux valgus (joanete)
- Reparações/reconstruções na instabilidade medial ou lateral
- Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles
- Reconstruções da zona média do pé
- Reparações/reconstruções de ligamentos/tendões metatársicos

Cotovelo

- Reconstruções do ligamento colateral cubital ou radial
- Reparação de epicondilite lateral
- Refixação do tendão do bicípite


Joelho

- Reparações extracapsulares
 - Ligamento colateral medial
 - Ligamento colateral lateral
 - Ligamento oblíquo posterior
- Tenodese da banda iliotibial
- Realinhamento da rótula e reparações de tendões
 - Avanço do vasto medial oblíquo

Contra-indicações


- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Patologias ósseas como, por exemplo, alterações quísticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Patologias dos tecidos moles a fixar que comprometam uma fixação segura por sutura.
- Superfície óssea cominutiva, que possa comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Problemas físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado pela âncora ou que comprometam a cicatrização como, por exemplo, limitação do aporte sanguíneo, infecção, etc.

Advertências

 Não utilize se a embalagem apresentar danos.
 Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- O produto deve ser guardado na bolsa original selada.
- A inserção incompleta da âncora poderá resultar num mau desempenho.
- Se os locais de inserção não forem preparados com os instrumentos correctos antes da implantação, as âncoras de sutura poderão partir-se.
- Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento epifisiais cartilagíneas ou em outro tecido além de osso.
- Não volte a esterilizar nem a utilizar as âncoras, suturas, dispositivos de inserção ou instrumentos de preparação de orifícios descartáveis.

Precauções

 A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no paciente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer uma integridade biomecânica indefinida. Tal como em todas as técnicas de sutura ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, até que a fixação biológica do tecido ao osso esteja concluída, a fixação deve ser considerada temporária, não podendo suportar peso nem outras forças sem apoio.
- A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar na falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção.
- O osso tem de ter uma qualidade adequada que permita a correcta colocação da âncora de sutura.
- Uma qualidade óssea desadequada pode resultar na perda de fixação ou remoção da âncora de sutura.
- Não altere o implante nem os instrumentos, caso contrário o desempenho pode ficar comprometido.
- Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.
- A sutura pode partir-se se existirem danos causados por instrumentos afiados.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Reacções adversas

- Reacção inflamatória ligeira
- Reacção a corpos estranhos
- Infecção, tanto superficial como profunda
- Reacção alérgica

Instruções de utilização

1. Utilizando uma técnica asséptica habitual, retire da embalagem a Âncora de sutura HEALICOIL[®] REGENESORB.
2. Utilize o dilatador roscado reutilizável ou descartável ou broca apropriados da Smith & Nephew para preparar o local de inserção. Consulte a tabela seguinte para obter mais informações sobre o dilatador roscado ou broca.

Notas:

Os dilatadores roscados reutilizáveis ou descartáveis, específicos da Smith & Nephew para o tamanho da âncora de sutura, são vendidos separadamente.

Quando é necessário um orifício de maiores dimensões, como acontece no caso de osso duro, utilize uma broca para criar um orifício piloto para a âncora e, de seguida, insira o dilatador roscado para melhor preparar o osso para a âncora.

Âncora de sutura	Para utilização geral	Para osso duro
Âncora de sutura de 4,75 mm HEALICOIL® REGENESORB	N.º de ref. 72203709 Dilatador roscado reutilizável de 4,75 mm ou N.º de ref. 72203951 Dilatador roscado descartável de 4,75 mm	N.º de ref. 72203482 Broca de ponta plana de 3,5 mm N.º de ref. 72203709 Dilatador roscado reutilizável de 4,75 mm ou N.º de ref. 72203951 Dilatador roscado descartável de 4,75 mm
Âncora de sutura de 5,5 mm HEALICOIL REGENESORB	N.º de ref. 72203710 Dilatador roscado reutilizável de 5,5 mm ou N.º de ref. 72203952 Dilatador roscado descartável de 5,5 mm	N.º de ref. 72203483 Broca de ponta plana de 4,5 mm N.º de ref. 72203710 Dilatador roscado reutilizável de 5,5 mm ou N.º de ref. 72203952 Dilatador roscado descartável de 5,5 mm

- Insira o dilatador roscado totalmente no osso rodando o dispositivo no sentido dos ponteiros do relógio até a linha indicadora do dilatador estar nivelada com a superfície do osso.

ou

Se for necessário perfurar, coloque a ponta distal da broca sobre a superfície óssea, na posição desejada. Avance a broca até a linha indicadora na ponta de broca estar nivelada com a superfície óssea.

- Retire a broca.
 - Insira o dilatador roscado totalmente no osso rodando o dispositivo no sentido dos ponteiros do relógio até a linha indicadora do dilatador estar nivelada com a superfície do osso.
- Remova o dilatador roscado do local de inserção rodando-o para a esquerda.
 - Estabeleça o alinhamento axial da âncora de sutura com o furo já efectuado. Enquanto apoia o local de inserção, rode a âncora da esquerda para a direita no furo preparado no osso. Continue a rodar a âncora até a linha indicadora no dispositivo de inserção estar nivelado com a superfície do osso.
 - Inspeccione visualmente o local para confirmar se a colocação desejada foi conseguida.

Notas:

Insira o dispositivo de inserção no topo da linha indicadora horizontal para colocar a âncora cerca de 1 mm abaixo da superfície do osso.

As linhas axiais no dispositivo de inserção indicam a orientação da sutura dentro da âncora.

CUIDADO: *A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar na falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção.*

- Se for necessária mais torção para introduzir a âncora, pare e certifique-se de que o tamanho e profundidade do orifício são os correctos para as condições ósseas encontradas. É da responsabilidade do cirurgião determinar a condição óssea do paciente, preparando de maneira apropriada o local de inserção, e determinar a adequação do implante para o procedimento.
- Separe o dispositivo de inserção da âncora de sutura:
 - Segure bem o punho na palma e, com dois dedos, recue os apoios para dedos para retraindo o mecanismo de tensionamento do fio de sutura.
 - Mantenha o mecanismo de tensionamento na posição posterior com os apoios para dedos e retire o dispositivo de inserção do local de inserção devagar até as pontas do fio de sutura serem visíveis. O fio de sutura solta-se e é passado através do dispositivo de inserção à medida que é removido.
 - Se necessário, bata ligeiramente na parte inferior do punho para retirar o dispositivo de inserção do local de inserção.

Em alternativa:

- Puxe os apoios para dedos para trás e desenrole o fio de sutura com a mão livre.
- Retire lentamente o dispositivo de inserção.
- Enquanto remove o dispositivo de inserção, aperte o fio de sutura abaixo deste dispositivo; use a mão livre para verificar se os fios de sutura se libertam do dispositivo de inserção.

CUIDADO: *Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.*

- Elimine o dispositivo de inserção.

Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está coberto por uma garantia contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte um representante autorizado da Smith & Nephew.

®Marca comercial da Smith & Nephew.

Todas as marcas comerciais reconhecidas.

Protegido(a) pela patente dos EUA n.º 8,545,866.

©2014, 2018 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

HEALICOIL[®] REGENESORB

Suturankre



STERILE **EO** **MR**



CE-mærket på indlægssedlen er ikke gyldigt, medmindre produktets etiket (beskrivelse) også har et CE-mærke.

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew HEALICOIL REGENESORB Suturankre består af et resorberbart suturanker med påsatte ikke-resorberbare suturer, samlet på en indføringsenhed. Suturankeret er beregnet til at give sikker tilhæftning af bløddele på knoglevæv. Tilhæftningen af bløddele udføres efter kirurgens foretrukne teknik.

Denne anordning leveres steril, kun til engangsbrug.

Indhold

Suturankrene er pakket i følgende konfigurationer. Se de enkelte produktetiketter for suturankrene, hvor suturstørrelse, -type og -antal er angivet.

Hvert HEALICOIL REGENESORB Suturanker indeholder:

- | | |
|----------------|--|
| 1 stk. | Resorbérbart, biokomposit suturanker – poly l-lactid co-glycolid, calciumsulfat og β -tricalciufosfat |
| 1 stk. | Indføringsanordning – rustfrit stålskaft med håndtag i polycarbonat og ABS |
| 2 eller 3 stk. | suturer –
flettede, ubelagte, UHMW-polyethylen, blå/indflettede blå, ikke-resorberbare og/eller
UHMW-polyethylen sammenflettede med monofilament nylon sort, ikke-resorberbare |

Indikationer

HEALICOIL REGENESORB suturankre er udelukkende beregnet til at hæfte bløddele til knoglevæv ved følgende indikationer:

Skulder

- Bankart læsionsreparationer
- Reparationer af skader i øvre labrum
- Reparationer af akromioklavikulær luksation
- Reparationer af afrevet rotator-manchet
- Kapselforskydning eller kapsulolabrale rekonstruktioner
- Bicepstenodese
- Deltoideusreparationer

Fod og ankel

- Hallux valgus-reparationer
- Reparation/rekonstruktion af medial eller lateral ustabilitet
- Reparation/rekonstruktion af akillessene
- Rekonstruktion af mellemfod
- Reparation/rekonstruktion af metatarsale ligamenter/sener

Albue

- Rekonstruktion af ulnart eller radiale kollateralligament
- Reparation af lateral epikondylit
- Fastgørelse af bicepssene


Knæ

- Ekstrakapsulære reparationer
 - Medialt kollateralt ligament
 - Lateralt kollateralt ligament
 - Bageste skrå ledbånd
- Tenodese af iliotibialt bånd
- Patellar genopretning og senereparationer
 - Fremflytning af vastus medialis obliquus

Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Ved mistanke om overfølsomhed over for materialerne skal der gennemføres relevante tests, så overfølsomhed evt. kan udelukkes før implantation.
- Patologiske tilstande i knoglen, som fx cystiske forandringer eller svær osteopeni, som kan komplicere sikker fastgørelse af forankringen.
- Patologiske tilstande i de bløddele, der skal fastgøres, og som vil forhindre sikker fiksering med sutur.
- Komminutte knogleoverflader, som vil komplicere sikker fiksering af ankeret.
- Fysiske tilstande, som ville eliminere, eller have tendens til at eliminere, adækvat ankerstøtte eller forsinke opheling, dvs. begrænset blodforsyning, infektion osv.

Advarsler

 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.

- Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.
- Læs alle anvisninger inden brug.
- Produktet skal opbevares i den originale forseglede pose.
- Ufuldstændig ankerindføring kan føre til dårligt forankringsresultat.
- Suturankrene kan knække, hvis indføringsstederne ikke klargøres med korrekte instrumenter før implanteringen.
- Gør ikke forsøg på at implantere denne anordning i bruskepifyseskiver eller ikke-ossøst væv.
- Ankere, suturer, indføringsenheder eller engangssylen må ikke resteriliseres eller genbruges.

Forholdsregler

R I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordineringspapir.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Suturankeret og suturen er ikke beregnet til at give varig biomekanisk integritet. Som ved alle suturankre eller suturteknikker skal fikseringen betragtes som midlertidig, indtil den biologiske tilhæftning af vævet til knoglen er fuldført, og suturen vil ikke kunne bære vægt eller andre ikke-støttede belastninger.
- Brug af overdreven kraft under indføring kan føre til, at suturforankringen eller indføringsenheden svigter.
- Knoglekvaliteten skal være tilstrækkelig for korrekt placering af suturankeret.
- Utilstrækkelig knoglekvalitet kan medføre tab af fiksering eller at suturankeret trækkes ud.
- Foretag ikke ændringer på implantatet eller udstyret, ellers kan funktionen kompromitteres.
- Brug ikke skarpe instrumenter til at styre eller kontrollere suturen.
- Brud på suturen kan forekomme, hvis der forårsages skader med skarpe instrumenter.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Uønskede bivirkninger

- Mild inflammatorisk reaktion
- Fremmedlegemereaktion
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Allergisk reaktion

Brugsanvisning

1. HEALICOIL® REGENESORB -soturankeret fjernes fra emballagen under anvendelse af steril standardteknik.
2. Benyt den/det rette Smith & Nephew gevind-dilatator eller bor, til engangsbrug eller genbrug, til klargøring af indføringsstedet. Der henvises til nedenstående tabel for anbefalet dilatator eller bor.

Bemærkninger:

Smith & Nephew dilatorer med gevind, genanvendelige eller engangsbrug, efter suturank. stør., sæl. sep.

Når der er behov for et større hul, som fx ved hård knogle, bruges et bor til at danne et hul til ankeret, derefter indsættes gevinddilatatoren for bedre at klargøre knoglen til ankeret.

Soturanker	Til generel brug	Til hård knogle
HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm soturanker	REF 72203709 4,75 mm Genanvendelig dilatator med gevind eller REF 72203951 4,75 mm Dilator til engangsbrug med gevind	REF 72203482 3,5 mm fladbor REF 72203709 4,75 mm Genanvendelig dilatator med gevind eller REF 72203951 4,75 mm Dilator til engangsbrug med gevind
HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm soturanker	REF 72203710 5,5 mm Genanvendelig dilatator med gevind eller REF 72203952 5,5 mm Dilator til engangsbrug med gevind	REF 72203483 4,5 mm fladbor REF 72203710 5,5 mm Genanvendelig dilatator med gevind eller REF 72203952 5,5 mm Dilator til engangsbrug med gevind

3. Indsæt gevinddilatoren helt i knoglen ved at dreje anordningen med uret indtil indikatorlinjen på dilatoren flugter med knoglens overflade.
eller
Hvis det er nødvendigt at bore, anbringes borets distale spids på knogleoverfladen på det ønskede sted. Fremfør boret, indtil indikatorlinjen på borebitten flugter med knoglefladen.
 - a. Fjern boret.
 - b. Indsæt gevinddilatoren helt i knoglen ved at dreje anordningen med uret indtil indikatorlinjen på dilatoren flugter med knoglens overflade.
4. Fjern den gevindskårne dilator fra indføringsstedet ved at dreje den mod uret.
5. Sørg for en aksial tilretning af suturankeret i forhold til indføringsstedet. Indføringsstedet stabiliseres og ankeret roteres med uret ind i det klargjorte knoglehul. Fortset med at rotere ankeret, indtil indikatorlinjen på indføringsanordningen flugter med knoglefladen.
6. Efterse lokaliteten for at kontrollere, at den ønskede placering er opnået.

Bemærkninger:

Indsæt indføringsanordningen til toppen af den vandrette indikatorlinje for at anbringe ankeret cirka 1 mm under knogleoverfladen.

Aksiale linjer på indføringsanordningen viser suturretningen i ankeret.

FORSIGTIG: *Anvendes overdrevet kraft under indføringen, kan det ødelægge suturankeret eller indføringsanordningen.*

7. Hvis det kræver mere moment at indføre ankeret, skal man standse og sikre sig, at hullets størrelse og dybde er korrekte til de tilstedeværende knogletilstande. Det er kirurgens ansvar at bestemme patientens knogletilstand, klargøre indføringsstedet korrekt og bestemme, om implantatet er egnet til indgrebet.
8. Frigør indføringsanordningen fra suturankeret.
 - a. Hold håndtaget fast i håndfladen og træk i fingergrebene med to fingre for at trække suturstrammingsmekanismen tilbage.
 - b. Hold strammingsmekanismen i den tilbagetrukne position med fingergrebene, og fjern langsomt indføreren fra indføringsstedet, indtil suturspidserne kan ses. Suturen frigøres og fremføres gennem indføringsanordningen, mens den fjernes.
 - c. Bank om nødvendigt let på undersiden af håndtaget for at fjerne indføringsanordningen fra indføringsstedet.

Ellers:

- a. Træk i fingergrebene og rul suturen ud med den frie hånd.
- b. Fjern langsomt indføringsanordningen.
- c. Når indføringsanordningen er fjernet, tages der fat om suturen under indføringsanordningen, brug den frie hånd for at kontrollere, at suturen er fri af indføreren.

FORSIGTIG: *Brug ikke skarpe instrumenter til at styre eller kontrollere suturen.*

9. Bortskaf indføringsanordningen.

Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte en lokal, autoriseret Smith & Nephew repræsentant.

HEALICOIL[◊] REGENESORB suturankre



CE-merket på pakningsvedlegget (IFU) er ikke gyldig med mindre det finnes et CE-merke på produktets (beskrivelses-) etikett.

Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew HEALICOIL[◊] REGENESORB-suturankre består av et absorberbart suturanker med tilknyttet ikke-absorberbar sutur montert på en innsettingsenhet. Suturankeret er beregnet på å gi sikkert feste av bløtvev til bein. Bløtvevet festes ved hjelp av kirurgens foretrukne teknikk.

Dette produktet leveres sterilt, kun for engangsbruk.

Innhold

Suturankrene leveres i følgende konfigurasjoner. Suturstørrelse, type og antall er angitt på de enkelte produktetikettene for suturankrene.

Hvert HEALICOIL[◊] REGENESORB-suturanker inneholder:

- 1 stk. Absorberbart suturanker av biokompositt – poly-l-laktid-ko-glykolid, kalsiumsulfat og betatrikalsiumfosfat
- 1 stk. Innsettingsenhet – skaft i rustfritt stål med polykarbonat- og ABS-håndtak
- 2 eller 3 stk. Suturer –
 - flettet, ubelagt, UHMW-polyetylen, blå/sammenflettet blå, ikke-absorberbar og/eller
 - UHMW-polyetylen sammenflettet med ikke-absorberbart monofilament i nylon svart

Indikasjoner for bruk

HEALICOIL REGENESORB-suturankre er bare beregnet på bruk til feste av bløtvev til bein ved følgende indikasjoner:

Skulder

- Reparasjoner av Bankart-lesjoner
- Reparasjoner av SLAP-lesjoner
- Reparasjoner av akromioklavikulærleddsluksasjon
- Reparasjoner av skulder i rotasjonsmansjetten
- Kapselforskyvning eller kapsulolabrale rekonstruksjoner
- Bicepstenodese
- Deltoidreparasjoner

Fot og ankel

- Hallux valgus-reparasjoner
- Reparasjoner/rekonstruksjoner av medial eller lateral ustabilitet
- Reparasjoner/rekonstruksjoner av akillessene
- Rekonstruksjoner av mellomfot
- Reparasjoner/rekonstruksjoner av metatarsale ligamenter/sener

Albue

- Rekonstruksjon av ulnar eller radial kollateralligament
- Reparasjon av lateral epikondylitt
- Feste av bicepsene


Kne

- Ekstra-kapsulære reparasjoner
 - Medialt kollateralt ligament
 - Lateralt kollateralt ligament
 - Bakre skrå leddbånd
- Iliotibial båndtenodese
- Patellar-oppstilling og senereparasjoner
 - Forflytning av vastus medialis obliquus

Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres for å utelukke muligheten for overfølsomhet før implantering.
- Patologiske tilstander i beinet, for eksempel cystiske endringer eller alvorlig osteopeni, som kan komplisere sikker ankerfesting.
- Patologiske tilstander i bløtvevet som skal festes og som vil forhindre sikker festing med sutur.
- Beinoverflate med komminutte frakturer som vil komplisere sikker festing av ankeret.
- Fysiske tilstander som kan eliminere, eller som bidrar til å eliminere, adekvat ankerstøtte eller forsinke tilhelingen, dvs. begrensning av blodtilstrømming, infeksjon osv.

Advarsler

 **Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet.**
Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

- Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.
- Les bruksanvisningen nøye før bruk.
- Produktet må oppbevares i den originale forseglede posen.
- Ufullstendig ankerinnføring kan føre til dårlig forankringsresultat.
- Brudd på suturankre kan oppstå hvis innsetningsstedet ikke er klargjort med egnet instrumentering før implanteringen.
- Ikke forsøk å implantere denne innretningen i bruskskiver eller bløtvev.
- Ikke steriliser eller bruk ankre, suturer, innsetningsenheter eller hullprepareringsutstyr til engangsbruk på nytt.

Forholdsregler

R_{ONLY} Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Suturankeret og suturen er ikke ment å gi varig biomekanisk integritet. Som ved alle suturankrings- og sutureringsteknikker bør festet anses som midlertidig, inntil biologisk feste av vev til bein er fullført. Det er ikke sikkert at festet tåler vektbelastning eller andre påkjenninger uten støtte.
- Bruk av overdreven kraft under innsetting kan føre til at suturankeret eller innsetningsenheten svikter.
- Beinkvaliteten må være adekvat for korrekt plassering av suturankeret.
- Utilstrekkelig beinkvalitet kan føre til tap av fiksering eller uttrekking av suturankeret.
- Brukere må ikke endre implantat eller instrumentbruk. Da kan ytelsen bli redusert.
- Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.
- Brudd på suturen kan forekomme hvis det er skade påført av skarpe instrumenter.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

Bivirkninger

- Mild betennelsesreaksjon
- Fremmedlegemereaksjon
- Infeksjon, både dyp og overflatisk
- Allergisk reaksjon

Bruksanvisning

1. Følg rutiner for steril behandling når HEALICOIL[®] REGENESORB-suturankeret skal tas ut av pakningen.
2. Bruk egnet Smith & Nephew gjenbrukbar eller engangs gjenget dilatator eller bor til å klargjøre innføringsstedet. Se tabellen under for anbefalt gjenget dilatator eller drill.

Merknader:

Smith & Nephew gjenbrukbare eller engangs gjengede dilatatorer som passer til suturankeret, selges separat.

Dersom det er behov for et større hull, som er tilfellet f.eks. i hardt beinvev, må det først bores et ledeshull. Bruk deretter den gjengede dilatatoren for å klargjøre beinvevet for ankeret.

Suturanker	Til generell bruk	For hardt bein
HEALICOIL REGENESORB 4,75 mm suturanker	REF 72203709 4,75 mm Gjenbrukbar gjenget dilatator eller REF 72203951 4,75 mm Gjenget engangs dilatator	REF 72203482 3,5 mm drill med spadetupp REF 72203709 4,75 mm Gjenbrukbar gjenget dilatator eller REF 72203951 4,75 mm Gjenget engangs dilatator r
HEALICOIL REGENESORB 5,5 mm suturanker	REF 72203710 5,5 mm Gjenbrukbar gjenget dilatator eller REF 72203952 5,5 mm Gjenget engangs dilatator	REF 72203483 4,5 mm drill med spadetupp REF 72203710 5,5 mm Gjenbrukbar gjenget dilatator eller REF 72203952 5,5 mm Gjenget engangs dilatator

3. Sett inn den gjengede dilatatore helt inn i beinet ved å rotere enheten med klokken til indikatorlinjen på dilatatore står i flukt med beinoverflaten.
eller
Ved boring må den anbefalte drillens distale tupp plasseres på beinoverflaten på ønsket sted. Før drillen fremover til indikatorlinjen på drillbiten står i flukt med beinoverflaten.
 - a. Fjern boret.
 - b. Sett inn den gjengede dilatatore helt inn i beinet ved å rotere enheten med klokken til indikatorlinjen på dilatatore står i flukt med beinoverflaten.
4. Fjern den gjengede dilatatore fra innsetningsstedet ved å rotere den mot klokken.
5. Etabler aksial justering av suturankeret i forhold til innsetningshullet. Med innsetningsstedet understøttet roteres ankeret med klokken inn i klargjort hull i beinet. Fortsett med å rotere ankeret til indikatorlinjen på innsetningsenheten står i flukt med overflaten på beinet.
6. Kontroller innsetningsstedet for å sikre at ønsket plassering er oppnådd.

Merknader:

Sett inn enheten på toppen av den horisontale linjen for å plassere ankeret cirka 1 mm under beinoverflaten.

Aksiale linjer på innsetningsenheten angir suturretningen i ankeret.

FORSIKTIG! *Bruk av overdreven kraft under innsetting kan føre til at suturforankringen eller innsetningsenheten svikter.*

7. Hvis det kreves mer vridning for å sette inn ankeret, må du stoppe og kontrollere at hullstørrelsen og -dybden er riktig i forhold til tilstandene i beinet. Det er kirurgens ansvar å identifisere beintilstanden hos pasienten, klargjøre innsetningsstedet på riktig måte og avgjøre implantatets egnethet for inngrepet.
8. Frigjør innsetningsenheten fra suturankeret:
 - a. Hold håndtaket godt fast inne i hånden, og trekk fingerfestet tilbake med to fingre for å trekke ut suturens strammemekanisme.
 - b. Hold strammemekanismen i dens bakre stilling med fingerfestene, og fjern innsetningsenheten forsiktig fra innsetningsstedet inntil suturendene er synlige. Suturen frigjøres og mates gjennom innsetningsenheten ettersom den trekkes ut.
 - c. Du kan eventuelt slå forsiktig på undersiden av håndtaket for å fjerne innsetningsenheten fra innsetningsstedet.

Alternativt:

- a. Trekk fingerfestet tilbake, og vikle løs suturen med den frie hånden.
- b. Fjern deretter innsetningsenheten langsomt.
- c. Når innsetningsenheten fjernes, klyper du med fingrene på den ledige hånden rundt suturen under innsetningsenheten, for å kontrollere at suturen frigjøres fra innsetningsenheten.

FORSIKTIG! *Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.*

9. Kast innsetningsenheten.

Granti

Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, ta kontakt med en autorisert Smith & Nephew-representant.

HEALICOIL[®] REGENESORB 봉합사 고정기



제품(설명) 라벨에 CE 마크가 없는 경우 패키지 사용 지침(IFU)의 CE 마크는 유효하지 않습니다.

기기 설명

Smith & Nephew HEALICOIL REGENESORB 봉합사 고정기는 삽입기에 조립된 비흡수성 봉합사가 흡수성 봉합사 고정기에 부착된 형태로 구성되어 있습니다. 봉합사 고정기는 연조직을 뼈에 안전하게 재부착할 수 있도록 고안되었습니다. 연조직의 부착 방법은 의사의 선호 기술에 따라 다릅니다.

본 제품은 무균 상태로 공급되며 1회 사용으로 제한됩니다.

내용물

봉합사 고정기는 다음과 같은 구성으로 제공됩니다. 봉합사 크기, 형태 및 수량에 대해서는 개별 봉합사 고정기 제품 레이블을 참조하십시오.

각 HEALICOIL REGENESORB 봉합사 고정기에는 다음이 포함됩니다.

1개	흡수성 바이오 복합재료 봉합사 고정기 – poly l-lactide-co-glycolide, calcium sulfate 및 β -tricalcium phosphate
1개	삽입 장치 – 스테인레스 스틸 샤프트 (폴리카보네이트 및 ABS 핸들 포함)
2개 또는 3개	봉합사 – 비코팅, UHMW 폴리에틸렌을 꼬아 만든 비흡수성 봉합사(청색/청색 합사) 및/또는 UHMW 폴리에틸렌과 단선사 나일론을 함께 꼬아 만든 비흡수성 봉합사검정색

적용 사항

HEALICOIL REGENESORB 봉합사 고정기는 다음의 적응증에 대해 연조직을 뼈에 재부착하는 시술에만 사용하도록 고안되었습니다.

어깨

- Bankart 병변 봉합술
- SLAP 병변 봉합술
- 견봉쇄골관절 탈구 복원술
- 회전근개 파열 복원술
- 관절낭 이동술 또는 관절낭순 재건술
- 이두근 견고정술
- 삼각근 복원술

발 및 발목

- 무지외반증 봉합술
- 내측 또는 외측 불안정 봉합/재건술
- 아킬레스건 봉합/재건술
- 종족부 재건술
- 발허리 인대/건 봉합/재건술

팔꿈치

- 척골 또는 요골 측부 인대 재건술
- 외측 상과염 봉합술
- 이두건 재부착술


무릎

- 피막 외 치료
 - 내측 측부 인대
 - 외측 측부 인대
 - 후방 사인대
- 장경인대 견고정술
- 슬개골 재배열 및 힘줄 치료
 - 내측광사근 전진술

금지 사항

- 삽입물 재질에 대한 알려진 과민증. 재질에 대한 과민증이 의심될 경우 삽입 전에 적절한 검사를 시행하고 과민증이 아님을 확인해야 합니다.
- 낭성 변화 또는 심각한 골감소증과 같이 고정기의 안전한 정착을 방해하는 뼈의 병리학적 상태.
- 봉합사에 의한 안전한 정착을 손상시킬 가능성이 있는 연조직의 병리학적 상태.
- 고정기의 안전한 장착을 방해할 수 있는 분쇄된 뼈의 표면.
- 고정기의 충분한 지지를 방해하거나 또는 그럴 가능성이 있거나, 혈액 공급 제한, 감염 등과 같이 회복에 장애를 줄 수 있는 신체 상태.

! 경고

 포장에 손상이 있거나 포장에 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장에 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.

- 내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.
- 사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.
- 제품은 반드시 원래의 밀봉된 파우치에 보관해야 합니다.
- 불완전한 고정기 삽입은 고정기 성능이 저하되는 결과를 가져올 수 있습니다.
- 삽입 전에 적합한 기기를 사용하여 삽입 부위를 제대로 준비하지 않은 경우 봉합사 고정기가 파손될 수 있습니다.
- 골단연골 성장판 또는 비골성 조직 내에 이 기구를 삽입하지 마십시오.
- 고정기, 봉합사, 삽입 장치 또는 1회용 구멍 준비 기구를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

유의 사항

R 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험은 환자 감염 및/또는 장치 오작동을 포함하나 여기에만 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 봉합사 고정기 및 봉합사는 무기한의 생역학적인 무결성을 제공하도록 의도되지 않았습니다. 모든 봉합사 고정기 또는 봉합 기술과 마찬가지로, 고정 작업은 조직이 뼈에 생물학적으로 완전히 부착될 때까지 시행하는 일시적인 방법으로 간주되어야 하며, 체중 부하나 기타 지지되지 않는 스트레스에 견디지 못할 수 있습니다.
- 삽입 시에 과도한 힘을 가할 경우 봉합사 고정기 또는 삽입 장치의 실패를 유발할 수 있습니다.
- 뼈의 상태가 봉합사 고정기를 적절히 위치시키기에 적합해야 합니다.
- 뼈의 상태가 부적합하면 봉합사 고정기의 고정력 약화 또는 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 성능이 저하될 수 있으므로 삽입물이나 기기를 변형해서는 안 됩니다.
- 날카로운 기구를 사용하여 봉합사를 다루거나 조절하지 마십시오.
- 날카로운 기구에 의해서 손상될 경우 봉합사가 끊어질 수 있습니다.
- 이 장치는 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 취급되어야 합니다.

부작용

- 경미한 염증 반응
- 이물 반응
- 감염(심부 및 표재 감염 모두)
- 알레르기 반응

사용 지침

1. 일반적 무균 기법을 사용하여, HEALICOIL[®] REGENESORB 봉합사 고정기를 포장에서 꺼냅니다.
2. 적절한 Smith & Nephew 재사용 가능 또는 일회용 나사산형 확장기나 드릴을 사용하여 삽입 부위를 준비합니다. 권장되는 나사산형 확장기나 드릴에 대해서는 아래의 표를 참조하십시오.

참고:

봉합사 고정기 크기에 특유한 Smith & Nephew의 재사용가능 또는 일회용 나사산형 확장기는 별도로 판매됩니다.

단단한 뼈의 경우와 같이 더 큰 구멍이 필요한 경우, 드릴을 사용해 고정기용 파일럿 구멍을 만든 후 나사산형 확장기를 넣어 뼈를 고정기에 맞게 더 잘 준비시킵니다.

봉합사 고정기	일반적인 사용	경골용
HEALICOIL REGENESORB 4.75 mm 봉합사 고정기	참조번호: 72203709 4.75 mm 재사용가능 나사산형 확장기 또는 참조번호: 72203951 4.75 mm 일회용 나사산형 확장기	참조번호: 72203482 3.5 mm 스페이드 팁 드릴 참조번호: 72203709 4.75 mm 재사용가능 나사산형 확장기 또는 참조번호: 72203951 4.75 mm 일회용 나사산형 확장기
HEALICOIL REGENESORB 5.5 mm 봉합사 고정기	참조번호: 72203710 5.5 mm 재사용가능 나사산형 확장기 또는 참조번호: 72203952 5.5 mm 일회용 나사산형 확장기	참조번호: 72203483 4.5 mm 스페이드 팁 드릴 참조번호: 72203710 5.5 mm 재사용가능 나사산형 확장기 또는 참조번호: 72203952 5.5 mm 일회용 나사산형 확장기

3. 장치를 시계 방향으로 돌려 확장기의 표시선이 뼈 표면과 수평이 될 때까지 나사산형 확장기를 뼈에 완전히 삽입합니다.
또는
드릴이 필요한 경우, 드릴의 원위부 팁을 원하는 부위의 뼈 표면에 위치시킵니다. 드릴 날의 표시선이 뼈 표면과 수평이 될 때까지 드릴을 밀어 넣습니다.
 - a. 드릴을 제거하십시오.
 - b. 장치를 시계 방향으로 돌려 확장기의 표시선이 뼈 표면과 수평이 될 때까지 나사산형 확장기를 뼈에 완전히 삽입합니다.
4. 나사산형 확장기를 시계 반대 방향으로 돌려 삽입 부위에서 나사산형 확장기를 제거합니다.
5. 봉합사 고정기의 축을 삽입 부위와 축방향으로 배열합니다. 삽입 부위를 지지한 상태에서 고정기를 시계 방향으로 돌려 준비된 뼈 구멍 안에 삽입합니다. 삽입기의 표시선이 뼈 표면과 평면을 이룰 때까지 고정기를 계속 돌립니다.
6. 부위를 육안으로 검사하여 원하는 배치가 이루어졌는지 확인합니다.

참고:

가로 표시선 상단에 삽입기를 삽입하면 뼈 표면에서 약 1mm 아래 지점에 고정기가 위치합니다.

삽입기에 있는 축선은 고정기 내의 봉합사 방향을 나타냅니다.

주의: 삽입 시에 과도한 힘을 가할 경우 봉합사 고정기 또는 삽입 장치의 실패를 유발할 수 있습니다.

7. 고정기를 삽입하는 데 더 많은 회전력이 필요한 경우에는 삽입을 중지하고 구멍 크기와 깊이가 해당 뼈 상태에 맞는지 확인하십시오. 환자의 뼈 상태를 확인하고, 삽입 부위를 적절히 준비하고, 삽입물이 시술에 적합한지 결정하는 것은 외과의의 책임입니다.
8. 삽입기를 봉합사 고정기에서 분리합니다.
 - a. 핸들을 손바닥으로 단단히 잡은 상태에서 두 손가락으로 잡고 뒤쪽으로 당겨 봉합사 장력 조정 장치를 후진시킵니다.
 - b. 장력 메커니즘을 손가락으로 뒤쪽으로 잡아당기고 봉합사 팁이 보일 때까지 삽입기를 삽입 부위에서 천천히 제거해 주십시오. 제거될 때 봉합사가 풀려나 삽입기를 관통하게 됩니다.
 - c. 필요한 경우, 핸들 아래쪽을 가볍게 두드려서 삽입기를 삽입 부위에서 제거합니다.

대체 방법:

- a. 손가락으로 뒤쪽으로 당기면서 자유로운 다른 쪽 손을 사용해 봉합사를 풀어 주십시오.
- b. 삽입기를 천천히 제거하십시오.
- c. 삽입기가 제거될 때 삽입기 아래의 봉합사를 손가락으로 집습니다. 자유로운 손으로 봉합사가 삽입기에서 풀리는지 확인하십시오.

주의: 날카로운 기구를 사용하여 봉합사를 다루거나 조절하지 마십시오.

9. 삽입기는 폐기하십시오.

제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 공인 대리점에 문의하십시오.

°은 Smith & Nephew의 상표입니다.

모든 등록 상표 승인.

미국 특허번호 XXX에 의해 보호됩니다 8,545,866.

©2014, 2018 Smith & Nephew, Inc. 모든 권리 보유.

HEALICOIL[®] REGENESORB

缝合锚



包装插页 (IFU) 上的 CE 标志无效, 除非在产品 (描述) 标签上有 CE 标志。

设备描述

Smith & Nephew HEALICOIL REGENESORB 缝合锚包括可吸收的缝合锚以及附有的不可吸收缝线, 与插入设备装配在一起。本缝合锚用于将软组织安全地重新附着到骨骼上。采用外科医生的首选技术执行软组织的附着。

此设备以无菌状态供货, 仅供一次性使用。

内含物

本缝合锚采用以下配置进行包装。有关缝合尺寸、类型和数量, 请参阅单独的缝合锚产品标签。

每个 HEALICOIL REGENESORB 缝合锚均包括:

- 1 个 可吸收的生物复合材料型缝合锚 – 聚(乙交酯-L-丙交酯)、硫酸钙和 β-磷酸三钙
- 1 个 插入设备 – 不锈钢轴, 带聚碳酸酯和 ABS 手柄
- 2 个或 3 个 缝线 –
 - 编织, 无涂层、UHMW 聚乙烯, 蓝色/编织蓝色, 不可吸收
 - 和/或
 - UHMW 聚乙烯, 带单丝尼龙编织黑色, 不可吸收

适用范围

HEALICOIL REGENESORB 缝合锚仅用于将软组织重新附着到骨骼上, 其适用范围如下:

肩部

- 关节脱臼修复术
- 上肩盂唇剥离修复术
- 肩锁分离修复术
- 肩袖撕裂修复术
- 囊转移或囊重建术
- 二头肌肌腱固定术
- 三角肌修复

足部和踝部

- 趾外翻修复术
- 内侧或外侧不稳定性修复/重建术
- 跟腱修复/重建术
- 中足重建术
- 跖骨韧带/肌腱修复/重建术

肘部

- 尺侧或桡侧侧韧带重建术
- 肱骨外上髁炎重建术
- 肱二头肌重附着术


膝部

- 囊外修复术
 - 内侧副韧带
 - 外侧副韧带
 - 后斜韧带
- 髌胫束肌腱固定术
- 膝盖骨重调和肌腱修复术
 - 股内肌斜肌提升术

禁忌症

- 了解对植入材料的超敏感性。如果怀疑存在材料敏感性, 应进行相关测试并在植入前排除敏感性。
- 会影响安全的锚固定的骨骼病理状况, 例如囊性病变或严重骨质缺乏。
- 要附着的软组织中会影响缝线的安全固定的病例状况。
- 会影响安全的锚固定的粉碎性骨骼表面。
- 会消除或易于消除足够的锚支撑或影响康复的身体状况, 即供血限制、感染等。

警告

-  如果包装出现破损, 切勿使用。如果产品灭菌屏障或其包装受到了损坏, 切勿使用。
- 内含物处于无菌状态, 除非包装已打开或损坏。切勿进行再灭菌。仅供一次性使用。请丢弃任何已开封的未使用产品。切勿在截止日期之后使用。
- 在使用本设备之前, 医师必须负责熟悉相关的外科手术技巧。
- 使用前, 彻底阅读这些说明。
- 产品必须存储在原始密封袋中。
- 锚插入不充分可能会导致锚性能不佳。

- 如果在植入之前未使用相关仪器使插入部位准备就绪,可能会破坏缝合锚。
- 切勿在骺软骨生长板或非骨组织中尝试植入本设备。
- 切勿对锚、缝线、插入设备或一次性孔准备仪器进行再灭菌或重复使用。

注意事项

R_{ONLY} 美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或按医嘱销售。

- 与重复利用此设备相关的危害包括但不限于患者感染和/或设备故障。
- 使用之前,检查设备以确保其未损坏。切勿使用已损坏的设备。
- 本缝合锚和缝线不用于提供不明确的生物力学完整性。与所有缝合锚或缝合技术相同,组织到骨骼的生物附着充分完成之前,固定应视为临时性的,不能承受负重或其他不支持的压力。
- 在插入期间用力过大会导致缝合锚或插入设备出现故障。
- 骨质必须足够以允许适当地安放缝合锚。
- 骨质不足会导致缝合锚的固定失败或脱离。
- 切勿改变植入物,否则可能会影响性能。
- 切勿使用尖锐的仪器来管理或控制缝合线。
- 如果由于尖锐仪器而导致了破损,会导致缝线断裂。
- 使用后,此设备可能具有生物危害,需要按照认可的医疗规范和适用的当地和国家要求进行处理。

不良反应

- 轻度炎症反应
- 异物反应
- 深部和浅表感染
- 过敏反应

使用说明

1. 使用常规无菌技术,将 HEALICOIL® REGENESORB 缝合锚从包装中取出。
2. 使用相关 Smith & Nephew 可重复使用或一次性螺纹扩张器或骨钻准备好插入部位。有关螺纹扩张器或骨钻建议,请参阅下表。

注释:

Smith & Nephew 专门用于此类缝合锚大小的可重复使用或一次性螺纹扩张器单独销售。

需要较大孔时,与硬骨的病例相同,使用骨钻为本锚形成一个导孔,然后插入螺纹扩张器以便更好地为本锚准备骨骼。

缝合锚	对于一般用途	对于硬骨
HEALICOIL REGENESORB 4.75 mm 缝合锚	REF 72203709 4.75 mm 可重复使用 螺纹扩张器 或 REF 72203951 4.75 mm 一次性螺 纹扩张器	REF 72203482 3.5 mm 铲尖骨钻 REF 72203709 4.75 mm 可重复使用 螺纹扩张器 或 REF 72203951 4.75 mm 一次性螺 纹扩张器
HEALICOIL REGENESORB 5.5 mm 缝合锚	REF 72203710 5.5 mm 可重复使用 螺纹扩张器 或 REF 72203952 5.5 mm 一次性螺 纹扩张器	REF 72203483 4.5 mm 铲尖骨钻 REF 72203710 5.5 mm 可重复使用 螺纹扩张器 或 REF 72203952 5.5 mm 一次性螺 纹扩张器

3. 顺时针旋转螺纹扩张器,将扩张器完全插入骨骼中,直至扩张器上的指示线与骨骼的表面齐平。
或
如果需要钻骨,在需要的位置将骨钻的尖端放在骨骼表面。推进骨钻,直至骨钻上的指示线与骨骼表面齐平。
 - a. 取下骨钻。
 - b. 顺时针旋转螺纹扩张器,将扩张器完全插入骨骼中,直至扩张器上的指示线与骨骼的表面齐平。
4. 逆时针旋转螺纹扩张器,将扩张器从插入部位取出。
5. 建立缝合锚到插入部位的轴线对齐。扶住插入部位,同时顺时针旋转本锚将其推入准备好的骨骼孔内。继续旋转本锚,直至插入设备上的指示线与骨骼表面齐平。
6. 目测检查插入部位,以确认已实现所需的放置。

注释:

将插入设备插入到水平指示线的顶部,以将本锚放在骨骼表面下面约 1 mm 处。

插入设备上的轴线说明本锚中的缝线方向。

注意: 在插入期间用力过大会导致缝合锚或插入设备出现故障。

7. 如果插入本锚时需要更大的扭矩,停止操作并确保针对出现骨骼状况,孔大小和深度是正确的。外科医生必须确定患者的骨骼状况,适当地准备好插入部位,并确定植入物对于此手术的适合性。

8. 从缝合锚解除插入设备：

- a. 用手握紧手柄,拉回指握件,同时用两个手指收回缝合张紧构件。
- b. 用指握件将张紧构件保持在后部位置,同时慢慢地从插入部位取出插入设备,直至缝线端部可见。缝线在取出后释放并穿过插入设备。
- c. 如果必要,轻拍手柄的下面以从插入部位取出插入设备。

或者：

- a. 拉回指握件并徒手松开缝线。
- b. 慢慢地取出插入设备。
- c. 取出插入设备后,掐掉插入设备下面的缝线；徒手验证缝线从插入设备中释放。

注意：切勿使用尖锐的仪器来管理或控制缝线。

9. 丢弃插入设备。

保修

仅供一次性使用。保证本产品材料和工艺方面无任何缺陷。切勿重复使用。

其他信息

如需有关本产品的其他信息,请致电 联系 Smith & Nephew 客户服务部或与授权代表联系。

MR

MR (magnetic resonance) safe. • MR-geeignet (Magnetresonanz). • Seguro para procedimientos de RM (resonancia magnética). • Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique. • Sicuro per la RM (risonanza magnetica). • MR-säker (magnetisk resonans). • MR (magnetische resonantie) veilig. • Seguro em termos de RM (ressonância magnética). • MR (magnetisk resonans)-sikker. • MR-sikkert utstyr (magnetisk resonanstomografi). • MR(자기 공명) 안전. • MR (磁共振) 安全。