



MICRORAPTOR[®] REGENESORB Suture Anchor



10601382-D



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

04/2019 10601382 Rev. D

MICRORAPTOR REGENESORB Suture Anchor

MICRORAPTOR REGENESORB-
Fadenanker

Anclaje para sutura

MICRORAPTOR REGENESORB

Ancrage de suture

MICRORAPTOR REGENESORB

Ancora di sutura

MICRORAPTOR REGENESORB

MICRORAPTOR REGENESORB

suturankare

MICRORAPTOR REGENESORB

Hechtdraadanker

Âncora de sutura

MICRORAPTOR REGENESORB

MICRORAPTOR REGENESORB

suturanker

MICRORAPTOR REGENESORB

suturanker

MICRORAPTOR REGENESORB

봉합사 고정기

MICRORAPTOR REGENESORB

Sütür Kancası

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instruções de utilização

Brugsanvisning

Bruksanvisning

사용 지침

Kullanım Talimatları

MICRORAPTOR[®] REGENESORB Suture Anchor



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

Device Description

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB Suture Anchor is a fixation device intended to provide secure attachment of soft tissue to bone. It consists of a suture anchor with attached non-absorbable suture preassembled to a flexible insertion device. The anchor is preloaded with one #1 suture. This device is provided sterile, for single use only.

Material

The suture anchor is made from PLGA (poly(lacticoglycolic acid)), β -TCP (beta tricalcium phosphate), and calcium sulfate.

Contents

MICRORAPTOR REGENESORB Suture Anchor contains:

- 1 ea. Absorbable biocomposite suture anchor
- 1ea. Flexible insertion device – flexible stainless steel shaft with a polycarbonate and ABS handle
- 1 ea. Sutures – Braided, uncoated, UHMW polyethylene, non-absorbable

Refer to individual suture anchor product labels for suture size, type, and quantities.

Intended Use

The Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB Suture Anchor is intended for the reattachment of soft tissue to bone.

Indications for Use

The Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB Suture Anchor is intended for the reattachment of soft tissue to bone for the following indications:

Hip

Acetabular labrum repair/reconstruction

Shoulder

- Capsular stabilization
 - Bankart repair
 - Anterior shoulder instability
 - SLAP lesion repairs
 - Capsular shift or capsulolabral reconstructions
- Biceps tenodesis

Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made 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 retard healing.
- The presence of infection.
- Conditions which would limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient’s entire evaluation.

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 the anchor not functioning as intended.
- Breakage of the inserter can occur if the insertion site is not prepared with recommended Smith & Nephew, drill guides & drills prior to insertion.
- Only use the recommended drills, drill guides, and obturators intended for use with the MICRORAPTOR® REGENESORB Suture Anchor. Use of other instruments may injure the patient, damage the instruments, or compromise fixation.
- Maintaining drill guide alignment throughout drilling is required to ensure drill integrity.
- Do not attempt to implant this device within cartilage epiphyseal growth plates or non-osseous tissue.
- Do not resterilize or reuse anchors, sutures and insertion devices packaged with the MICRORAPTOR REGENESORB Suture Anchor.

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.
- Postoperative care is important. Instruct the patient on the limitations of the implant and caution them regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing.
- Do not use sharp instruments to manage or control the suture.
- As in all suture anchor or suturing techniques, the fixation given should be considered as only temporary, until biological attachment of tissue to bone is completed, and may not withstand weight bearing or other unsupported stresses. The suture anchor and suture are not intended to provide indefinite biomechanical integrity.
- Implantation of the suture anchor requires preparation of the insertion site. Predrilling with the appropriate Smith & Nephew MICRORAPTOR drill is the preferred method of site preparation.
- Ensure the anchor placement is aligned with the drilled hole. Proper alignment is essential for successful anchor implantation.
- 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 suture anchor.
- Do not alter implant or instrumentation or performance may be compromised.
- Once seated, do not rotate the suture anchor device in the bone as this may cause device failure.
- Postoperative range of motion is to be determined by the physician.
- 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.
- Do not remove the drill guide from the anchor insertion site
- For dense bone, it may be required to cycle the drill in and out of the implantation site to ensure complete removal of bone.

Adverse Reactions

- Breakage of the suture can occur
- Loss of fixation or pullout of suture anchors can occur
- Mild inflammatory reaction
- Foreign body reaction
- Infection, both deep and superficial
- Allergic reaction

Instructions for Use

 **WARNING:** Use of the appropriate Smith & Nephew instrumentation is necessary to prepare the insertion site and maintain axial alignment between insertion site and the MICRORAPTOR® REGENESORB Suture Anchor.

When using a MICRORAPTOR REGENESORB Suture Anchor, use a Smith & Nephew drill guide(s), obturator(s), and drill(s) specific to the MICRORAPTOR REGENESORB suture anchor to prepare the insertion site (each sold separately).

1. Place the distal tip of the drill guide onto the bone at the desired implantation site. Drill guide placement may be aided using an optional obturator.
2. Hold the drill guide firmly in place, use the following recommended drills to prepare the insertion site:

| Shoulder General Use | Shoulder Hard Bone |
|-------------------------------|-------------------------------|
| REF 72204988, 1.6 mm Drill | REF 72205267, 1.8 mm Drill |

| Hip General Use | Hip Soft Bone |
|-------------------------------|-------------------------------|
| REF 72205267, 1.8 mm Drill | REF 72204988, 1.6 mm Drill |

- a. Verify that the drill is rotating forward (clockwise) while drilling. The depth stop on the drill bottoms out on the handle of the drill guide when proper hole depth is reached.
- b. Please note 1.8 mm Hard bone drill will have a laser marked band on shaft near hub.

CAUTION: For dense bone, it may be required to cycle the drill in and out of the implantation site to ensure complete removal of bone.

3. While holding the drill guide steady and maintaining alignment, remove the drill from the insertion site.
CAUTION: Do not remove the drill guide from the anchor insertion site.
4. Holding the drill guide firmly in place, insert the preloaded suture anchor into the proximal end of the drill guide. Advance the insertion device down the drill guide until resistance is met and anchor is visible in the windows of the drill guide.
5. While maintaining distal pressure on the insertion device, push and/or tap on the proximal end of the insertion device to insert the anchor.

Note: It is recommended to insert with several light taps. Proper insertion depth is achieved when the insertion device handle makes contact with the proximal end of the drill guide handle. This positions the suture anchor at the appropriate depth below the surface of the bone.

6. Disengage the suture anchor from the insertion device:
 - a. Hold the handle securely in the palm of the hand and pull back on the finger grips using two fingers to retract the suture tensioning mechanism.
 - b. While holding the suture tensioning mechanism in the back position with the finger grips, slowly remove the insertion device from the insertion site until the suture tips are visible. The suture releases and feeds through the insertion device as it is removed.

Alternatively:

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

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

7. Discard the insertion device.

CAUTION: *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.*

8. Pass the repair sutures through or around the soft tissue to be refixated using the desired suture passing techniques and devices.
9. Secure the repair of the tissue with standard knot tying techniques. When complete, cut and remove any excess suture.
10. Place additional suture anchors as required to complete the procedure.

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.

MICRORAPTOR[®] REGENESORB-Fadenanker



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

Produktbeschreibung

Der MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker von Smith & Nephew ist ein Fixationsinstrument zur sicheren Befestigung von Weichteilen am Knochen. Es besteht aus einem Fadenanker mit flexibler Einführhilfe und nicht resorbierbarem Nahtmaterial. Der Anker ist mit einem Faden Nr. 1 vorgefädelt. Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Material

Der Fadenanker besteht aus PLGA (Poly(lactid-co-Glycolid)), β -TCP (Beta-Trikalziumphosphat) und Kalziumsulfat.

Inhalt

Der MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker umfasst:

- Je 1 Resorbierbaren Biokomposit-Fadenanker
- Je 1 Flexible Einführhilfe – Flexibler Edelstahlschaft mit ABS-Griff aus Polycarbonat
- Je 1 Nahtmaterial – Geflochten, unbeschichtet, UHMW-Polyethylen, nicht resorbierbar

Angaben zu Fadenstärke, Fadentyp und Mengen finden Sie auf den jeweiligen Fadenanker-Produktaufklebern.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker von Smith & Nephew ist für die Refixation von Weichteilen am Knochen vorgesehen.

Indikationen

Der MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker von Smith & Nephew ist für die Refixation von Weichteilen am Knochen bei folgenden Indikationen vorgesehen:

Hüfte

Reparatur/Rekonstruktion des Labrum acetabuli

Schulter

- Kapselstabilisierung
 - Reparatur einer Bankart-Läsion
 - Anteriore Schulterinstabilität
 - Reparatur von SLAP-Läsionen
 - Kapselshift oder Kapsellabrumrekonstruktion
- Bizepsstenodese

Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit 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 Bedingungen, die eine ausreichende Ankerfixierung erschweren oder unmöglich machen bzw. den Wundheilungsprozess verzögern würden.
- Vorliegen einer Infektion.
- Bedingungen, die während der Genesungsphase die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Vermeidung bestimmter Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen einschränken würden.

- Die Kontraindikationen können relativer oder absoluter Natur sein und müssen gründlich gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden.



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 im versiegelten Originalbeutel aufbewahrt werden.
- Wird der Anker nicht vollständig eingeführt, kann dieser möglicherweise seine Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen.
- Wenn die Insertionsstelle vor der Implantation nicht mit den empfohlenen Bohrführungen und den Bohrern von Smith & Nephew vorbereitet wird, kann die Einführhilfe brechen.
- Nur die empfohlenen Bohrer, Bohrführungen und Obturatoren verwenden, die für den Einsatz mit den MICRORAPTOR® REGENESORB-Fadenankern vorgesehen sind. Die Verwendung anderer Instrumente kann zu Verletzungen des Patienten, zu Schäden am Instrument oder zu einer suboptimalen Fixierung führen.
- Die Beibehaltung der Bohrführungsausrichtung beim Bohren ist unerlässlich für die Gewährleistung der Bohrerintegrität.
- Dieses Produkt nicht in knorpeligen Epiphysenfugen oder nicht knöchernem Gewebe implantieren.
- Anker, Fäden und Einführhilfen, die mit dem MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker geliefert werden, nicht erneut sterilisieren und nicht wieder verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen



Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem 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.
- Die postoperative Versorgung ist von großer Wichtigkeit. Den Patienten auf die mit dem Implantat verbundenen Einschränkungen, auch hinsichtlich Gewichtsbelastung und sonstiger körperlicher Belastungen, die auf das Implantat wirken, hinweisen, um eine Knochenheilung zu gewährleisten.
- Zum Bearbeiten oder Kontrollieren der Naht keine scharfen Instrumente verwenden.
- Wie bei allen Nahttechniken sollte die vorgenommene Fixierung nur als temporär betrachtet werden, bis die biologische Verbindung des Gewebes mit dem Knochen abgeschlossen ist; bis zur Verheilung sollte eine übermäßige Belastung durch Gewicht und anderweitige körperliche Beanspruchung vermieden werden. Der Fadenanker und der Faden sind nicht dazu ausgelegt, eine unbegrenzte biomechanische Unversehrtheit bereitzustellen.
- Für die Implantation des Fadenankers muss die Insertionsstelle entsprechend vorbereitet werden. Empfohlen wird dazu das Vorbohren des Situs mit dem geeigneten MICRORAPTOR-Bohrer von Smith & Nephew.
- Stellen Sie sicher, dass der Anker mit dem vorgebohrten Loch ausgerichtet ist. Die richtige Ausrichtung ist für den Erfolg der Implantation des Ankers entscheidend.

- Zu starke Krafteinwirkung beim Einführen kann die Funktionsweise des Ankers bzw. der Einführhilfe beeinträchtigen.
- Die Knochenqualität muss eine richtige Platzierung des Fadenankers erlauben.
- Keinesfalls das Implantat oder die Instrumente modifizieren, da dadurch die Produktleistung beeinträchtigt werden kann.
- Sobald das Fadenankerinstrument angebracht ist, dieses nicht mehr im Knochen drehen, da es dadurch unbrauchbar werden könnte.
- Der postoperative Bewegungsspielraum ist vom Arzt festzustellen.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.
- Entfernen Sie die Bohrführung nicht aus der Insertionsstelle des Ankers.
- Bei sehr dichtem Knochenmaterial kann es erforderlich sein, den Bohrer im Implantationssitus mehrmals vor- und zurückzubewegen, um eine vollständige Entfernung des Knochens sicherzustellen.

Unerwünschte Reaktionen

- Die Naht kann reißen
- Die Fixierung kann sich lösen oder die Fadenanker können herausgezogen werden
- Leichte Entzündungsreaktion
- Fremdkörperreaktion
- Infektion, sowohl tiefgreifend als auch oberflächlich
- Allergische Reaktion

Gebrauchsanweisung

 **WARNHINWEIS:** Zur Vorbereitung der Insertionsstelle und Erhaltung der axialen Ausrichtung zwischen der Insertionsstelle und dem MICRORAPTOR® REGENESORB-Fadenanker sind die geeigneten Instrumente von Smith & Nephew zu verwenden.

Verwenden Sie zur Vorbereitung der Insertionsstelle für MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker Bohrführungen, Obturatoren und Bohrer von Smith & Nephew speziell für den MICRORAPTOR REGENESORB-Fadenanker (jeweils gesondert erhältlich).

1. Setzen Sie die distale Spitze der Bohrführung am gewünschten Implantationssitus auf den Knochen. Die Platzierung der Bohrführung kann durch Zuhilfenahme eines optionalen Obturators unterstützt werden.
2. Halten Sie die Bohrführung gut fest und bereiten Sie die Insertionsstelle mit den folgenden empfohlenen Bohrern vor:

| Schulter, allgemeiner Gebrauch | Schulter, hartes Knochenmaterial |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Best.-Nr. 72204988, 1,6-mm-Bohrer | Best.-Nr. 72205267, 1,8-mm-Bohrer |

| Hüfte, allgemeiner Gebrauch | Hüfte, weiches Knochenmaterial |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Best.-Nr. 72205267, 1,8-mm-Bohrer | Best.-Nr. 72204988, 1,6-mm-Bohrer |

- a. Stellen Sie sicher, dass sich der Bohrer beim Bohren vorwärts (im Uhrzeigersinn) dreht. Der Tiefenanschlag auf dem Bohrer schlägt am Griff der Bohrführung an, wenn die richtige Bohrungstiefe erreicht ist.
- b. Bitte beachten Sie, dass der 1,8-mm-Bohrer für hartes Knochenmaterial am Schaft nahe der Nabe eine Lasermarkierung hat.

VORSICHT: Bei sehr dichtem Knochenmaterial kann es erforderlich sein, den Bohrer im Implantationssitus mehrmals vor- und zurückzubewegen, um eine vollständige Entfernung des Knochens sicherzustellen.

3. Halten Sie die Bohrführung fest, behalten Sie ihre Ausrichtung bei, und entnehmen Sie den Bohrer aus der Insertionsstelle.

VORSICHT: Entfernen Sie die Bohrführung nicht aus der Insertionsstelle des Ankers.

4. Halten Sie die Bohrführung an der gewünschten Stelle fest, und führen Sie den vorgefädelt Fadenanker in das proximale Ende der Bohrführung. Schieben Sie die Einführhilfe die Bohrführung hinunter, bis Sie auf Widerstand treffen und der Anker in den Fenstern der Bohrführung sichtbar ist.

5. Behalten Sie den distalen Druck auf die Einführhilfe bei und drücken und/oder klopfen Sie auf das proximale Ende der Einführhilfe, um den Anker einzubringen.
Hinweis: Es wird empfohlen, den Anker durch mehrmaliges leichtes Klopfen einzubringen. Die richtige Einführtiefe ist erreicht, wenn der Griff der Einführhilfe mit dem proximalen Ende des Bohrführungsgriffs in Berührung kommt. Dadurch wird der Fadenanker in der entsprechenden Tiefe unter der Knochenoberfläche positioniert.
6. Nehmen Sie den Fadenanker aus der Einführhilfe heraus:
 - a. Halten Sie den Griff fest in der Hand, und ziehen Sie das Instrument mit zwei Fingern an den Fingergriffen zurück, um den Fadenspannmechanismus zu lösen.
 - b. Halten Sie den Fadenspannmechanismus mit den Fingergriffen in der hinteren Position, und ziehen Sie dabei die Einführhilfe langsam aus der Insertionsstelle heraus, bis die Fadenspitzen zu sehen sind. Der Faden wird freigegeben und beim Entfernen durch die Einführhilfe geführt.

Alternative Vorgehensweise:

- a. Ziehen Sie das Instrument an den Fingergriffen zurück, und wickeln Sie die Naht mit der freien Hand ab; lassen Sie dann die Fingergriffe los.
- b. Entfernen Sie die Einführhilfe langsam.
- c. Wenn Sie die Einführhilfe entfernen, greifen Sie das Nahtmaterial unter der Einführhilfe mit der freien Hand, und prüfen Sie, ob das Nahtmaterial aus der Einführhilfe freigegeben wird.

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

7. Die Einführhilfe entsorgen.
VORSICHT: Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.
8. Führen Sie die Reparaturenähte durch oder um das zu refixierende Weichgewebe herum, indem Sie die gewünschten Techniken und Instrumente zum Durchschieben des Fadens verwenden.
9. Sichern Sie die Gewebereparatur mit den Standardtechniken zum Binden von Knoten. Wenn dies abgeschlossen ist, schneiden Sie überschüssiges Nahtmaterial ab, und entfernen Sie es.
10. Positionieren Sie zusätzliche Fadenanker nach Bedarf, bis die Refixation abgeschlossen ist.

Garantie

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

Zusätzliche Informationen

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

Anclaje para sutura MICRORAPTOR® REGENESORB



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

Descripción del dispositivo

El anclaje para sutura MICRORAPTOR REGENESORB de Smith & Nephew es un dispositivo de fijación diseñado para proporcionar una unión segura de tejido blando al hueso. Consiste en un anclaje para suturas que incorpora suturas no absorbibles preensambladas a un instrumento de inserción flexible. El anclaje está precargado con una sutura nº 1. Este producto se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

Material

El anclaje para sutura está hecho de PLGA (ácido poli(láctico-glicólico)), β -TCP (beta fosfato tricálcico) y sulfato de calcio.

Contenido

El anclaje para sutura MICRORAPTOR REGENESORB contiene:

- 1 unidad Anclaje para sutura de biocomposite absorbible
- 1 unidad Dispositivo de inserción flexible: eje de acero inoxidable flexible con mango de policarbonato y ABS
- 1 unidad Suturas: polietileno UHMW, no recubierto, trenzado, no reabsorbible

Consulte las etiquetas de los anclajes para suturas individuales para conocer el tamaño, el tipo y la cantidad de las suturas.

Uso previsto

El anclaje para sutura MICRORAPTOR REGENESORB de Smith & Nephew está diseñado para la reconexión de tejido blando al hueso.

Indicaciones de uso

El anclaje para suturas MICRORAPTOR REGENESORB de Smith & Nephew está diseñado para la reconexión de tejido blando al hueso para las indicaciones siguientes:

Cadera

Reparación/reconstrucción del labrum acetabular

Hombro

- Estabilización capsular
 - Reparación de Bankart
 - Inestabilidad del hombro anterior
 - Reparaciones de lesiones en SLAP
 - Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales
- Tenodesis del bíceps

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas para eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Patologías del hueso, como cambios quísticos u osteopenia grave, que pondrían en peligro la fijación segura del anclaje.
- Patologías de los tejidos blandos que se van a conectar y que impedirían una fijación segura mediante sutura.
- Superficie ósea conminuta, que pondría en peligro la fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que eliminarían, o tenderían a eliminar, un apoyo adecuado del anclaje o retardarían la consolidación.
- Presencia de infección.
- Condiciones que limitarían la capacidad o disposición del paciente para restringir actividades o seguir indicaciones durante el período de consolidación.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se deben valorar cuidadosamente en función de la evaluación completa del paciente.

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.
- Puede romperse el introductor si el sitio de inserción no se prepara con las guías de perforación y las brocas recomendadas de Smith & Nephew antes de la inserción.
- Utilice solo las brocas, las guías de perforación y los obturadores recomendados e indicados para el uso con los anclajes para suturas MICRORAPTOR® REGENESORB. Si se utilizan otros instrumentos, es posible causar lesiones al paciente, dañar los instrumentos o afectar a la fijación.
- Se debe mantener la guía de perforación alineada durante todo el taladrado para asegurar la integridad de la broca.
- 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 ni los dispositivos de inserción envasados con el anclaje para suturas MICRORAPTOR REGENESORB.

Precauciones

R_{ONLY} Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.


- 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 cuidado postoperatorio es importante. Proporcione instrucciones al paciente sobre las restricciones que exige el implante y adviértale sobre el peso soportado y las sobrecargas en el instrumento antes de una consolidación ósea segura.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- 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 anclaje para suturas y la sutura no están concebidos para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- La implantación del anclaje para suturas requiere la preparación del sitio de inserción. El pretaladrado con la broca MICRORAPTOR de Smith & Nephew apropiada es el método preferido para la preparación del sitio.
- Asegúrese de que la colocación del anclaje quede alineada con el orificio taladrado. Una alineación correcta es esencial para una correcta implantación del anclaje.
- 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 colocación correcta del anclaje para suturas.
- No modifique el implante ni el instrumental; de lo contrario, el funcionamiento puede verse afectado.
- Una vez colocado, no gire el dispositivo de anclaje para suturas en el hueso, ya que podría provocar un fallo del dispositivo.

- La amplitud de movimiento postoperatoria deberá ser determinada por el médico.
- 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.
- No retire la guía de perforación del sitio de inserción del anclaje.
- Puede que en los huesos densos sea necesario meter y sacar la broca en el punto de implantación para garantizar una extracción completa del hueso.

Reacciones adversas

- Puede romperse la sutura
- Puede que se pierda fijación o se salgan los anclajes para suturas
- Reacción inflamatoria leve
- Reacción ante cuerpos extraños
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción alérgica

Modo de empleo

 **ADVERTENCIA:** Es necesario utilizar el instrumental de Smith & Nephew apropiado para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y el anclaje para suturas MICRORAPTOR® REGENESORB.

Al utilizar el anclaje para suturas MICRORAPTOR REGENESORB, utilice guías de perforación, obturadores y brocas de Smith & Nephew específicos para el anclaje para suturas MICRORAPTOR REGENESORB a fin de preparar el sitio de inserción (cada uno de estos artículos se vende por separado).

1. Coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el punto de implantación deseado. Para colocar la guía de perforación, puede ayudarse de un obturador opcional.
2. Mantenga firmemente la guía de perforación en posición y utilice las brocas recomendadas siguientes para preparar el sitio de inserción:

| Uso general en el hombro | Hueso duro en el hombro |
|---|---|
| Nº de ref. 72204988, Broca de 1,6 mm | Nº de ref. 72205267, Broca de 1,8 mm |

| Uso general en la cadera | Hueso blando en la cadera |
|---|---|
| Nº de ref. 72205267, Broca de 1,8 mm | Nº de ref. 72204988, Broca de 1,6 mm |

- a. Cerciórese de que la broca está girando hacia delante (en sentido horario) mientras realiza la perforación. El tope de profundidad en la broca toca fondo en el mango de la guía de perforación una vez alcanzada la profundidad apropiada del orificio.
- b. Tenga en cuenta que la broca para hueso duro de 1,8 mm tendrá una franja marcada con láser en el eje cercano al buje.

PRECAUCIÓN: Puede que en los huesos densos sea necesario meter y sacar la broca en el punto de implantación para garantizar una extracción completa del hueso.

3. Al tiempo que sostiene la guía fija y mantiene la alineación, retire la broca del sitio de inserción.

PRECAUCIÓN: No retire la guía de perforación del sitio de inserción del anclaje.

4. Sujetando firmemente la guía en su sitio, inserte el anclaje para suturas precargado en el extremo proximal de la guía. Haga avanzar el dispositivo de inserción hacia abajo siguiendo la guía hasta encontrar resistencia y visualizar el anclaje en las ventanas de la guía.
5. Al tiempo que mantiene la presión distal en el dispositivo de inserción, empuje y/o golpee suavemente el extremo proximal del mismo para insertar el anclaje.

Nota: Se recomienda la inserción golpeando suavemente varias veces. La profundidad de inserción correcta se alcanza cuando el mango del dispositivo de inserción entra en contacto con el extremo proximal del mango de la guía. Esto coloca el anclaje para suturas a la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.

6. 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. Mientras mantiene el mecanismo de tensión de las suturas en posición posterior con los sujetadores dactilares, retire lentamente el dispositivo de inserción 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.

Como alternativa:

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

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

7. Deseche el dispositivo de inserción.

PRECAUCIÓN: 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.

8. Pase las suturas de reparación a través o alrededor del tejido blando para volver a fijar haciendo uso de las técnicas y dispositivos de paso de sutura deseados.
9. Fije la reparación del tejido con técnicas de anudamiento estándar. Cuando haya terminado, corte el exceso de sutura y retírelo.
10. Coloque tantos anclajes para suturas como sea necesario para terminar el procedimiento.

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.

Ancrage de suture MICRORAPTOR® REGENESORB



La marque CE présente sur la notice n'est valide que si la marque CE est également présente sur l'étiquette (description) du produit.

Description du matériel

L'ancrage de suture MICRORAPTOR REGENESORB de Smith & Nephew est un dispositif de fixation conçu pour attacher fermement les tissus mous aux os. Il consiste en un ancrage de suture et une suture non résorbable attachée et pré-assemblée sur un dispositif d'insertion flexible. L'ancrage est préchargé avec une seule suture n° 1. Ce dispositif à usage unique est livré stérile.

Matériau

L'ancrage de suture se compose de PLGA (poly(acide lactique-co-acide glycolique)), de β -TCP (phosphate tricalcique β) et de sulfate de calcium.

Sommaire

L'ancrage de suture MICRORAPTOR REGENESORB contient :

- 1 Ancrage de suture absorbable en matériau biocomposite
- 1 Dispositif d'insertion flexible – tige flexible en acier inoxydable avec une poignée en polycarbonate et ABS
- 1 Sutures – en polyéthylène de très haut poids moléculaire UHMW tressées et non enduites, non résorbables

Reportez-vous à l'étiquette de chaque ancrage de suture pour en connaître la taille, le type et le nombre.

Usage prévu

L'ancrage de suture MICRORAPTOR REGENESORB de Smith & Nephew est destiné au rattachement des tissus mous à l'os.

Indications thérapeutiques

L'ancrage de suture MICRORAPTOR REGENESORB de Smith & Nephew est destiné au rattachement des tissus mous aux os dans les cas suivants :

Hanche

Réparation / reconstruction du bourrelet cotyloïdien

Épaule

- Stabilisation capsulaire
 - Réparation de Bankart
 - Instabilité de l'épaule antérieure
 - Réparations de lésions SLAP
 - Reconstructions capsulolabrales ou déplacements capsulaires
- Ténodèse du biceps

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 retarder la guérison.
- Présence d'une infection.
- Conditions qui limiteraient la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les recommandations durant la période de cicatrisation.
- Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues, et doivent être soigneusement pondérées lors de l'évaluation complète du patient.

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.
- Conservez le produit dans sa pochette scellée d'origine.
- L'insertion incomplète de l'ancrage peut entraîner un dysfonctionnement imprévu de l'ancrage.
- Le dispositif d'insertion peut casser si le site d'insertion n'est pas préparé à l'aide des guides de foret et des forets recommandés par Smith & Nephew avant l'insertion.
- Utilisez uniquement les forets, les guides de forets et les obturateurs recommandés destinés à être utilisés avec les ancrages de suture MICRORAPTOR® REGENESORB. L'utilisation d'autres instruments est susceptible de blesser le patient, d'endommager les instruments ou de compromettre la fixation.
- Le maintien de l'alignement du guide de foret lors du forage est nécessaire pour garantir l'intégrité du foret.
- N'essayez pas d'implanter ce dispositif dans les plaques de croissance du cartilage de conjugaison ou les tissus non osseux.
- Les ancrages, les sutures et les dispositifs d'insertion fournis avec l'ancrage de suture MICRORAPTOR REGENESORB ne doivent être ni restérilisés ni réutilisés.

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.
- Les soins post-opératoires sont importants. Informez le patient des limitations de l'implant et mettez-le en garde contre la mise en charge et les contraintes physiques sur le dispositif avant la consolidation osseuse.
- N'utilisez pas d'instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.
- À l'instar des autres techniques de suture ou d'ancrage de suture, la fixation doit être considérée comme temporaire, jusqu'à l'attachement biologique complet des tissus à l'os. C'est pourquoi la fixation peut ne pas supporter de mise en charge ni d'autres contraintes. L'ancrage de suture et la suture ne sont pas conçus pour assurer indéfiniment une intégrité biomécanique.
- L'implantation de l'ancrage de suture implique la préparation du site d'insertion. Le préforage au moyen du foret MICRORAPTOR de Smith & Nephew approprié est la méthode préférée de préparation du site.
- Assurez-vous que l'ancrage est bien aligné sur le trou foré. Un bon alignement est essentiel pour la réussite de l'implantation de l'ancrage.
- 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 permettre le positionnement correct de l'ancrage de suture.
- N'altérez pas l'implant ou les instruments sous peine de compromettre les performances.
- Une fois installé, ne faites pas tourner l'ancrage de suture dans l'os car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- Le médecin déterminera l'amplitude de mouvement post-opératoire.

- 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.
- Ne retirez pas le guide de foret du site d'insertion de l'ancrage
- Si l'os est dense, il peut s'avérer nécessaire de faire circuler le foret à l'intérieur et à l'extérieur du site d'implantation afin de garantir une élimination osseuse complète.

Effets indésirables

- Rupture de la suture
- Perte de la fixation ou extraction des ancrages de suture
- Légère réaction inflammatoire
- Sensibilité aux corps étrangers
- Infection profonde ou superficielle
- Réaction allergique

Mode d'emploi

 **AVERTISSEMENT : L'usage d'instruments Smith & Nephew appropriés est nécessaire pour préparer le site d'insertion et maintenir l'alignement axial entre ce dernier et l'ancrage de suture MICRORAPTOR® REGENESORB.**

Lors de l'utilisation d'un ancrage de suture MICRORAPTOR REGENESORB, utilisez un ou des guides de foret, un ou des obturateurs et un ou des forets Smith & Nephew spécifiques à l'ancrage de suture MICRORAPTOR REGENESORB pour préparer le site d'insertion (chacun étant vendu séparément).

1. Placez l'extrémité distale du guide de foret sur l'os, au niveau du site d'implantation souhaité. Le positionnement du guide de foret peut être fait à l'aide d'un obturateur en option.
2. Maintenez fermement le guide de foret en place, utilisez les forets recommandés suivants pour préparer le site d'insertion :

| Usage standard dans l'épaule | Os dur de l'épaule |
|---|---|
| N° de réf. 72204988, Foret de 1,6 mm | N° de réf. 72205267, Foret de 1,8 mm |

| Usage standard dans la hanche | Os tendre de la hanche |
|---|---|
| N° de réf. 72205267, Foret de 1,8 mm | N° de réf. 72204988, Foret de 1,6 mm |

- a. Vérifiez que le foret tourne vers l'avant (dans le sens des aiguilles d'une montre) lors du forage. La butée de profondeur sur le foret atteint son niveau le plus bas au niveau de la poignée du guide de foret une fois la profondeur de forage appropriée atteinte.
- b. Veuillez noter que le foret pour os dur de 1,8 mm a une bande marquée au laser sur la tige près du moyeu.

ATTENTION : Si l'os est dense, il peut s'avérer nécessaire de faire circuler le foret à l'intérieur et à l'extérieur du site d'implantation afin de garantir une élimination osseuse complète.

3. Tout en stabilisant le guide de foret et le maintenant dans l'alignement, retirez le foret du site d'insertion.

ATTENTION : Ne retirez pas le guide de foret du site d'insertion de l'ancrage.

4. En maintenant le guide de foret fermement en place, insérez l'ancrage de suture préchargé dans l'extrémité proximale du guide de foret. Avancez le dispositif d'insertion dans le guide de foret jusqu'à ressentir une résistance et voir apparaître l'ancrage dans les fenêtres du guide de foret.
5. Tout en maintenant la pression distale sur le dispositif d'insertion, poussez et/ou tapez avec précaution sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion pour insérer l'ancrage.

Remarque : Il est recommandé de procéder à l'insertion par plusieurs tapotements légers. La profondeur d'insertion appropriée est atteinte lorsque le manche du dispositif d'insertion entre en contact avec l'extrémité proximale du manche du guide de foret. Cela positionne l'ancrage de suture à la profondeur appropriée en-dessous de la surface de l'os.

6. Désengager l'ancrage de suture du dispositif d'insertion :
 - a. Maintenez fermement la poignée au creux de la main et tirez sur les passe-doigts avec deux doigts afin de rétracter le mécanisme de tension de la suture.
 - b. Tout en maintenant le mécanisme de tension de la suture en position arrière avec les passe-doigts, retirez lentement 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.

Procédure alternative :

- a. Tirez sur les passe-doigts et déroulez la suture à l'aide de la main libre, puis relâchez les passe-doigts.
- b. Retirez lentement le dispositif d'insertion.
- c. 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 d'instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.*

7. Mettez le dispositif d'insertion au rebut.

ATTENTION : *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.*

8. Passez les sutures de réparation à travers ou autour des tissus mous à fixer, au moyen des techniques et des dispositifs de suture de votre choix.
9. Fixez la réparation du tissu à l'aide de techniques de nouage standard. Lorsque vous avez terminé, coupez et retirez les fils de sutures excédentaires.
10. Placez des ancrages de suture supplémentaires, si besoin, pour terminer l'intervention.

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, contacter un représentant Smith & Nephew agréé.

Ancora di sutura MICRORAPTOR® REGENESORB



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

L'ancora di sutura Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB è un dispositivo di fissaggio destinato a fornire una ricongiunzione sicura del tessuto molle all'osso. Il dispositivo è formato da un'ancora di sutura dotata di sutura non assorbibile, fissata a un dispositivo di inserimento flessibile. L'ancora viene precaricata con una sutura n. 1. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Materiale

L'ancora di sutura è composta da PLGA (acido poli(lattico-co-glicolico)), β -TCP (beta tricalcio fosfato) e solfato di calcio.

Sommario

L'ancora di sutura MICRORAPTOR REGENESORB contiene:

- 1 Ancora per sutura in materiale biocomposito assorbibile
- 1 Dispositivo di inserimento flessibile, corpo in acciaio inossidabile flessibile con policarbonato e un'impugnatura in ABS
- 1 Suture: intrecciate, senza rivestimento, in polietilene UHMW, non assorbibili

Per il tipo di sutura, le dimensioni e le quantità, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti.

Uso previsto

L'ancora di sutura Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB è destinata alla ricongiunzione del tessuto molle all'osso.

Indicazioni per l'uso

L'ancora di sutura Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB è intesa per la ricongiunzione dei tessuti molli all'osso per le seguenti indicazioni:

Anca

Riparazione/ricostruzione labbro acetabolare

Spalla

- Stabilizzazione capsulare
 - Riparazione di Bankart
 - Instabilità della spalla anteriore
 - Riparazione della SLAP
 - Ricostruzione capsulolabrale o shift capsulare
- Tenodesi del bicipite

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'innesto. Ove si sospetti una sensibilità al materiale, dovranno essere eseguiti gli opportuni test per escludere eventuali sensibilità prima di procedere all'innesto.
- Patologie ossee come ad esempio formazioni cistiche o osteopenia grave che potrebbero compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Patologie dei tessuti molli da ricongiungere che pregiudicherebbero un fissaggio sicuro mediante sutura.
- Comminuzione della superficie che potrebbe compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Condizioni fisiche che potrebbero eliminare o tendere a eliminare un supporto adeguato all'ancora o che potrebbero ritardare il processo di guarigione.
- Presenza di infezione.
- Condizioni in grado di inficiare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività o a seguire le istruzioni durante il periodo di guarigione.
- Le controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere ponderate attentamente valutando il quadro clinico complessivo del paziente.

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 i prodotti nella sacca originale.
- Un inserimento incompleto dell'ancora darà luogo a un cattivo funzionamento della stessa come previsto.
- La rottura del dispositivo di inserimento può verificarsi se il sito di introduzione non è stato preparato mediante guide per trapanazione e trapani Smith & Nephew prima dell'inserimento.
- Utilizzare esclusivamente i trapani, le guide e gli otturatori destinati all'uso con l'ancora di sutura MICRORAPTOR® REGENESORB. L'uso di altri strumenti potrebbe causare lesioni al paziente, danneggiare gli strumenti o compromettere la fissazione.
- Mantenere l'allineamento della guida per trapanazione durante la perforazione è necessario per garantire l'integrità della punta.
- Non tentare di impiantare il dispositivo all'interno delle cartilagini di accrescimento epifisarie o di tessuti non-ossei.
- Non risterilizzare o riutilizzare ancore, suture e dispositivi di inserimento confezionati con l'ancora di sutura MICRORAPTOR REGENESORB.

Precauzioni

R_{ONLY} 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 malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- La cura post-operatoria è importante. Il paziente deve essere istruito sulle limitazioni imposte dall'innesto e deve essere messo in guardia relativamente al carico di peso e alle sollecitazioni fisiche sul dispositivo prima della guarigione dell'osso.
- Non utilizzare strumenti affilati per manipolare o controllare la sutura.
- Come per tutte le tecniche relative alle ancore e alla sutura, fino al completo attaccamento dei tessuti all'osso, il fissaggio ottenuto dovrebbe essere considerato temporaneo e potrebbe non sostenere pesi o altre sollecitazioni. L'ancora di sutura e la sutura non sono state concepite per fornire integrità biomeccanica a tempo indefinito.
- L'impianto dell'ancora di sutura richiede la preparazione del sito di introduzione. La foratura preliminare con il trapano Smith & Nephew MICRORAPTOR adeguato rappresenta il metodo preferenziale di preparazione del sito.
- Assicurarsi che la posizione dell'ancora sia allineata con il foro. Un corretto allineamento è essenziale per la riuscita dell'impianto dell'ancora.
- Esercitando una forza eccessiva durante l'inserimento, si può causare la rottura dell'ancora di sutura o del dispositivo di inserimento.
- L'osso deve essere idoneo a consentire il posizionamento appropriato dell'ancora di sutura.
- Non modificare gli impianti o gli strumenti onde evitare di comprometterne le prestazioni.
- Una volta posizionato, non ruotare il dispositivo di ancoraggio di sutura nel tessuto osseo in quanto ciò potrebbe causare la rottura del dispositivo.
- La gamma di movimento postoperatoria deve essere determinata dal medico.

- 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.
- Non rimuovere la guida per trapanazione dal sito di introduzione dell'ancora.
- Per ossa molto dense, può essere necessario inserire e tirare fuori più volte dal sito di impianto la punta, per garantire la completa rimozione dell'osso.

Effetti indesiderati

- Può verificarsi la rottura della sutura
- Possono verificarsi perdita di fissaggio o ritiro dell'ancoraggio di sutura
- Reazione infiammatoria lieve
- Reazione da corpo estraneo
- Infezioni, sia profonde che superficiali
- Reazioni allergiche

Istruzioni per l'uso



AVVERTENZA. Per la preparazione del sito di introduzione e la conservazione dell'allineamento assiale tra il sito stesso e l'ancora di sutura MICRORAPTOR® REGENESORB, utilizzare la strumentazione Smith & Nephew appropriata.

Con un'ancora di sutura MICRORAPTOR REGENESORB, per preparare il sito di introduzione utilizzare guide per trapanazione, otturatori e trapani Smith & Nephew specifici per l'ancora di sutura MICRORAPTOR REGENESORB (venduti separatamente).

1. Posizionare la punta distale della guida per trapanazione sull'osso in corrispondenza del sito di impianto desiderato. Il posizionamento della guida per trapanazione può essere agevolato da un otturatore opzionale.
2. Tenere saldamente in posizione la guida per trapanazione e utilizzare i trapani raccomandati seguenti per preparare il sito di introduzione.

| Uso generale per la spalla | Osso duro della spalla |
|--|--|
| Rif. n. 72204988, Trapano da 1,6 mm | Rif. n. 72205267, Trapano da 1,8 mm |

| Uso generale per l'anca | Osso morbido dell'anca |
|--|--|
| Rif. n. 72205267, Trapano da 1,8 mm | Rif. n. 72204988, Trapano da 1,6 mm |

- a. Verificare che il trapano ruoti in avanti (in senso orario) durante la perforazione. La corretta profondità del foro può essere ottenuta quando l'indicatore di profondità viene in contatto con l'impugnatura della guida per trapanazione.
- b. Sul trapano per osso duro da 1,8 mm è presente una fascia marcata a laser sul corpo, vicino al raccordo.

ATTENZIONE. Per ossa molto dense, può essere necessario inserire e tirare fuori più volte dal sito di impianto la punta, per garantire la completa rimozione dell'osso.

3. Tenendo salda la guida per trapanazione e mantenendo l'allineamento, rimuovere la punta dal sito di introduzione.

ATTENZIONE. Non rimuovere la guida per trapanazione dal sito di introduzione dell'ancora.

4. Tenendo la guida per trapanazione saldamente in posizione, inserire l'ancora di sutura precaricata nell'estremità prossimale della guida. Far avanzare il dispositivo di introduzione nella guida per trapanazione fino a incontrare resistenza: l'ancora dovrà essere visibile nelle finestre della guida.
5. Mantenendo una pressione distale sul dispositivo di inserimento, spingere e/o premere sull'estremità prossimale del dispositivo di inserimento per inserire l'ancora.

Nota. Si consiglia di inserirla dando colpetti leggeri. La corretta profondità di inserimento si ottiene quando l'impugnatura del dispositivo di inserimento entra in contatto con l'estremità prossimale dell'impugnatura della guida. In questo modo si posiziona l'ancora di sutura alla profondità appropriata al di sotto della superficie dell'osso.

6. Liberare l'ancora di sutura dal dispositivo di inserimento:
 - a. Tenere saldamente l'impugnatura nel palmo della mano e tirare i grilletti con due dita per ritrarre il meccanismo di tensionamento della sutura.
 - b. Tenendo il meccanismo di tensionamento della sutura nella posizione precedente con i grilletti, 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.

In alternativa:

- a. Tirare i grilletti e svolgere la sutura con la mano libera, quindi rilasciare i grilletti.
- b. Rimuovere lentamente il dispositivo di inserimento.
- c. Quando il dispositivo di inserimento è stato rimosso, afferrare 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.

7. Gettare il dispositivo di inserimento.

ATTENZIONE. 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.

8. Far passare le suture di riparazione attraverso o attorno al tessuto molle da rifissare utilizzando le tecniche e i dispositivi di passaggio della sutura desiderati.
9. Fissare la riparazione del tessuto con tecniche di legatura standard. Al termine, tagliare e rimuovere ogni eccesso di sutura.
10. Posizionare ancore di sutura supplementari come richiesto per completare la procedura.

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.

MICRORAPTOR[®] REGENESORB suturankare



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

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB suturankare är ett fixationsinstrument som är avsett att ge säker infästning av mjukvävnad mot ben. Det består av ett suturankare med anslutna ej resorberbara suturer, förmonterade på ett flexibelt införingsinstrument. Ankaret är förladdat med en sutur nr 1. Detta instrument levereras sterilt, endast för engångsbruk.

Material

Sudurankaret är tillverkat av PLGA (poly l-laktid co-glykolid), β -TCP (beta-trikalciumfosfat) och kalciumsulfat.

Innehåll

MICRORAPTOR REGENESORB suturankare innehåller:

- 1 st Sudurankare av resorberbar biokomposit
- 1 st Flexibelt införingsinstrument – flexibelt skaft av rostfritt stål med handtag av polykarbonat och ABS
- 1 st Suturer – flätade, icke-resorberbar UHMW-polyeten utan beläggning

Se den enskilda suturankarproduktens etiketter för information om storlek, typ och antal.

Avsedd användning

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB suturankare är avsett för återinfästning av mjukvävnad mot ben.

Indikationer

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB suturankare är avsett för återinfästning av mjukvävnad mot ben för följande indikationer:

Höft

Reparation/rekonstruktion av labrum acetabulare

Axel

- Kapselstabilisering
 - Bankart-reparation
 - Främre axelinstabilitet
 - Reparationer av SLAP-skada
 - Kapselförskjutning eller kapsulolabrala rekonstruktioner
- Bicepstenodes

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot materialet i implantatet. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga 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 aktuella mjukvävnaden som gör att suturen inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Splittrad benyta som gör att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Fysiska tillstånd som eliminerar eller tenderar att eliminera tillräckligt stöd för ankaret eller försenar läkningen.
- Förekomst av infektion.
- Förhållanden som begränsar patientens förmåga eller villighet att inskränka aktiviteter eller följa anvisningar under läkningen.
- Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste vägas mot hela utvärderingen av patienten.



Varningar



Använd inte produkten 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 att ankaret inte fungerar som avsett.
- Brott på en införare kan inträffa om införingsstället inte är preparerat med av Smith & Nephew rekommenderade borrhugger och borrar före införande.
- Använd endast rekommenderade borrar, borrhugger och obturatorer som är avsedda för användning med MICRORAPTOR[®] REGENESORB suturankare. Användning av andra instrument kan skada patienten och instrumenten eller äventyra fixeringen.
- Det är nödvändigt att bibehålla borrhuggerens inriktning under borrhuggeringen för att säkerställa borrhuggerens integritet.
- Försök inte att implantera detta instrument i brosket i epifysens tillväxtzon eller i annan vävnad än ben.
- Ankare, suturer och införingsinstrument som är förpackade med MICRORAPTOR REGENESORB suturankare får inte resteriliseras eller återanvändas.

Försiktighetsåtgärder



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.
- Postoperativ vård är viktig. Berätta för patienten om implantatets begränsningar och varna för tunga lyft och kroppsbelastning av implantatet innan benet läkts helt.
- Använd inte vassa instrument vid hantering eller styrning av suturen.
- För alla suturankare eller suturtekniker gäller att den erhållna fixationen endast ska betraktas som tillfällig tills den biologiska infästningen av vävnad mot ben är klar. Suturen och/eller suturankaren klarar eventuellt inte av belastning eller annan påfrestning utan stöd. Suturen och suturen är inte avsedda att ge biomekanisk integritet för evigt.
- Implantation av suturankaren kräver förberedelse av införingsstället. Den rekommenderade metoden för preparering av införingsstället är förborring med lämplig MICRORAPTOR borrhugger från Smith & Nephew.
- Kontrollera att placeringen av ankaret är inriktad med det borrhuggerade hålet. Korrekt inriktning är viktig för lyckad implantering av ankaret.
- Om alltför stor kraft används vid införandet kan suturankaren eller införingsinstrumentet gå sönder.
- Benkvaliteten måste vara tillräcklig för att suturankaren ska kunna placeras korrekt.
- Ändra inte implantatet eller instrumenteringen, om så sker kan funktionen äventyras.
- Roter inte suturankarenheten när den är på plats i benet eftersom detta kan orsaka fel på enheten.
- Läkare måste avgöra det postoperativa rörelseomfånget.

- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.
- Ta inte bort borrhjulet från ankarets införingsställe.
- Vid arbete i tät benvävnad kanske borren måste föras in och ut flera gånger, för att säkerställa fullständig borttagning av benvävnaden.

Biverkningar

- Brott på suturen kan inträffa
- Det kan inträffa att fixationen blir bristfällig och att suturankaret kan dras ut.
- Lätt inflammatorisk reaktion
- Reaktion mot främmande kropp
- Infektion, både djup och yttlig
- Allergisk reaktion

Bruksanvisning

 **WARNING! Användning av godkända instrument från Smith & Nephew krävs för att preparera införingsstället och bibehålla den axiella inriktningen mellan införingsstället och MICRORAPTOR[®] REGENESORB suturankare.**

Vid användning av MICRORAPTOR REGENESORB suturankare ska Smith & Nephew borrhjule(r), obturator(er) och borrar(ar) som är specifika för MICRORAPTOR REGENESORB suturankare användas för att preparera införingsstället (dessa säljs separat).

1. Placera borrhjulets distala spets mot benet på önskat implantationställe. Borrhjulets placering kan underlättas med en tillvald obturator.
2. Håll borrhjulet stadigt på plats och använd rekommenderade borrar för att preparera införingsstället:

| Axel allmän användning | Axel hårt ben |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Best.nr 72204988, 1,6 mm borrar | Best.nr 72205267, 1,8 mm borrar |

| Höft allmän användning | Höft mjukt ben |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Best.nr 72205267, 1,8 mm borrar | Best.nr 72204988, 1,6 mm borrar |

- a. Verifiera att borren roterar framåt (medurs) vid borrar. Djupstoppet på borren botten ut på borrhjulets handtag när korrekt djup för hålet uppnås.
 - b. Observera att 1,8 mm borrar för hårt ben har ett lasermärkt band på skaftet nära navet.
- VAR FÖRSIKTIG!** Vid arbete i tät benvävnad kanske borren måste föras in och ut flera gånger, för att säkerställa fullständig borttagning av benvävnaden.

3. Håll borrhjulet stadigt och bibehåll inriktningen, när borren tas bort från införingsstället.

VAR FÖRSIKTIG! Ta inte bort borrhjulet från ankarets införingsställe.

4. Håll borrhjulet fast på stället och för in det förladdade suturankaret i den proximala änden av borrhjulet. För fram införingsinstrumentet efter borrhjulet tills motstånd möts och ankaret är synligt i borrhjulets fönster.
5. Bibehåll distalt tryck på införingsinstrumentet och tryck och/eller knacka på den proximala änden av införingsinstrumentet för att föra in ankaret.

Anmärkning! Det rekommenderas att införingen sker med flera lätta knackningar. Rätt införingsdjup erhålls när införingsinstrumentets handtag kommer i kontakt med borrhjulethandtagets proximala ände. Detta positionerar suturankaret på lämpligt djup under benytan.

6. Koppla loss suturankaret från införaren:
 - a. Håll handtaget stadigt i handflatan och dra med två fingrar på fingergreppen tillbaka suturens spänningsmekanism.
 - b. Håll suturens sträckmekanism i den bakre positionen med hjälp av fingergreppen och dra långsamt bort införingsinstrumentet från införingsstället tills spetsarna på suturen syns. Suturen frigörs och matas genom införingsinstrumentet när det avlägsnas.

Alternativt:

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

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

7. Kassera införingsinstrumentet.

VAR FÖRSIKTIG! Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.

8. För reparationssuturerna genom eller runt mjukvävnaden som ska återfästas med önskade suturföringsmetoder och enheter.
9. Säkra reparationen av vävnaden med normala knutdragningsmetoder. Skär av och ta bort överskottssuturen efter slutförande.
10. Placera fler suturankare om det krävs för att slutföra ingreppet.

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.

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew, och har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent- och registreringsverk).

©2018, 2019 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

MICRORAPTOR[®] REGENESORB Hechtdraadanker



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

Beschrijving van het product

Het Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB hechtdraadanker is een fixatie-instrument dat is bedoeld om een goede aanhechting van weke delen aan bot te verkrijgen. Het instrument bestaat uit een hechtdraadanker voorzien van niet-resorbeerbare hechtdraad en gemonteerd in een flexibel inbrenginstrument. Het anker is met één nr. 1 hechtdraad voorgeladen. Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Materiaal

Het hechtdraadanker is vervaardigd van PLGA (poly[melkzuur-co-glycolzuur]), β -TCP (bèta-tricalciumfosfaat) en calciumsulfaat.

Inhoud

MICRORAPTOR REGENESORB hechtdraadanker bevat:

- 1 resorbeerbaar, biocomposiet hechtdraadanker
- 1 flexibel inbrenginstrument – flexibele roestvrijstalen schacht met een handvat van polycarbonaat en ABS
- 1 hechtdraden – gevlochten, niet-gecoat, UHMW-polyethyleen, niet-resorbeerbaar

Raadpleeg de productetiketten van de afzonderlijke hechtdraadankers voor de maat, het type en de hoeveelheid hechtdraad.

Beoogd gebruik

Het Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB hechtdraadanker is bedoeld voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot.

Indicaties voor gebruik

Het Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB hechtdraadanker is bedoeld voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot bij de volgende indicaties:

Heup

Herstel/reconstructie acetabulair labrum

Schouder

- Kapselstabilisatie
 - Bankart-herstel
 - Voorste instabiliteit schouder
 - Herstel SLAP-laesie
 - Kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie
- Biceps-tenodese

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde tests 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 vertragen.
- De aanwezigheid van infectie.
- Aandoeningen die het vermogen en de bereidheid van de patiënt beperken om activiteiten te verminderen of aanwijzingen tijdens de genezingsperiode op te volgen.

- Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten zorgvuldig worden afgewogen tegen de algehele evaluatie van de patiënt.

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.**
- **Onvolledige inbrenging van het anker kan resulteren in het niet naar behoren werken van het anker.**
- **Het inbrenginstrument kan breken als de inbrengraats voorafgaand aan het inbrengen niet met de aanbevolen Smith & Nephew boorgeleiders en boren wordt voorbereid.**
- **Gebruik uitsluitend de aanbevolen boren, boorgeleiders en obturators bestemd voor gebruik met het MICRORAPTOR® REGENESORB hechtdraadanker. Gebruik van andere instrumenten kan letsel bij de patiënt veroorzaken, de instrumenten beschadigen of de fixatie belemmeren.**
- **Om de integriteit van de boor te garanderen, moet de boorgeleider tijdens het boren uitgelijnd blijven.**
- **Probeer dit product niet te implanteren in epifysaire groeischijven van kraakbeen of in ander weefsel dan bot.**
- **Bij het MICRORAPTOR REGENESORB hechtdraadanker verpakte ankers, hechtdraad en inbrenginstrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.**

Vorzorgsmaatregelen

R_{ONLY} 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.
- De postoperatieve zorg is van groot belang. De patiënt moet worden voorgelicht over de beperkingen van het implantaat en hij/zij moet tot voorzichtigheid worden gemaand ten aanzien van gewichtsbelasting en de druk die het lichaam op het implantaat uitoefent totdat het bot goed is genezen.
- Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechtdraad te manipuleren.
- 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 belastingen. Het hechtdraadanker en de hechtdraad zijn niet bedoeld om een permanente biomechanische bevestiging te bieden.
- Voor implantatie van het hechtdraadanker is voorbereiding van de inbrengraats noodzakelijk. Voorboren met de juiste Smith & Nephew MICRORAPTOR boor is de voorkeursmethode voor het voorbereiden van de inbrengraats.
- Zorg ervoor dat het anker is uitgelijnd op het boorgat. Een goede uitlijning is van essentieel belang voor een succesvolle implantatie van het anker.
- Overmatige krachttuioefening tijdens het inbrengen kan een defect veroorzaken in het hechtdraadanker of het inbrenginstrument.

- De botkwaliteit moet voldoende zijn voor een goede plaatsing van het hechtdraadanker.
- Breng geen veranderingen aan in het implantaat of de instrumenten. Anders kan de werking nadelig worden beïnvloed.
- Zodra het hechtdraadanker in het bot is geplaatst, mag het instrument niet meer worden gedraaid, omdat dit ertoe kan leiden dat het instrument niet meer werkt.
- Het postoperatieve bewegingsbereik dient door de arts te worden bepaald.
- 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.
- Verwijder de boorgeleider niet uit de inbrenghaas voor het anker.
- Voor dicht bot is het mogelijk vereist de boor in en uit de implantatieplaats te bewegen om het bot volledig te verwijderen.

Nevenwerkingen

- De hechtdraad kan breken
- De fixatie kan losraken of de hechtdraadankers kunnen worden losgetrokken
- Milde ontstekingsreactie
- Reactie op lichaamsvreemd voorwerp
- Infectie, zowel diep als oppervlakkig
- Allergische reactie

Gebruiksaanwijzing

 **WAARSCHUWING:** Voor het voorbereiden van de inbrenghaas en het in stand houden van de axiale uitlijning tussen de inbrenghaas en het MICRORAPTOR[®] REGENESORB hechtdraadanker moeten de juiste instrumenten van Smith & Nephew worden gebruikt.

Bij gebruik van een MICRORAPTOR REGENESORB hechtdraadanker dient u de inbrenghaas voor te bereiden met behulp van de speciaal voor het MICRORAPTOR REGENESORB hechtdraadanker bestemde boorgeleider(s), obturator(s) en bo(o)r(en) van Smith & Nephew (elk onderdeel wordt afzonderlijk verkocht).

1. Plaats de distale tip van de boorgeleider op het bot, op de gewenste implantatieplaats. U kunt de boorgeleider plaatsen met behulp van een optionele obturator.
2. Houd de boorgeleider stevig op zijn plaats en bereid de inbrenghaas met behulp van de volgende aanbevolen boren voor:

| Schouder, algemeen gebruik | Schouder, hard bot |
|-------------------------------|-------------------------------|
| REF 72204988, Boor, 1,6 mm | REF 72205267, Boor, 1,8 mm |

| Heup, algemeen gebruik | Heup, zacht bot |
|-------------------------------|-------------------------------|
| REF 72205267, Boor, 1,8 mm | REF 72204988, Boor, 1,6 mm |

- a. Controleer of de boor voorwaarts (rechtsom) draait tijdens het boren. De diepteaanslag op de boor komt tegen het handvat van de boorgeleider aan wanneer de juiste diepte van het gat is bereikt.
- b. Let erop dat een boor van 1,8 mm voor hard bot op de schacht bij het aanzetstuk van een met een laser gemarkeerde band is voorzien.

LET OP: Voor dicht bot is het mogelijk vereist de boor in en uit de implantatieplaats te bewegen om het bot volledig te verwijderen.

3. Houd de boorgeleider stabiel, houd de uitlijning in stand en verwijder de boor uit de inbrenghaas.

LET OP: Verwijder de boorgeleider niet uit de inbrenghaas voor het anker.

4. Houd de boorgeleider stevig op zijn plaats en breng het voorgeladen hechtdraadanker in het proximale uiteinde van de boorgeleider in. Breng het inbrenghaasinstrument verder de boorgeleider in tot u weerstand voelt en het anker in de vensters van de boorgeleider zichtbaar is.

5. Handhaaf distale druk op het inbrenginstrument en duw en/of tik op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument om het anker in te brengen.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om in te brengen door een aantal keer zacht te tikken. De juiste inbrengdiepte is bereikt wanneer het handvat van het inbrenginstrument contact maakt met het proximale uiteinde van het handvat van de boorgeleider. Hierdoor komt het hecht draadanker op de juiste diepte onder het oppervlak van het bot.

6. Maak het hecht draadanker los van het inbrenginstrument:
 - a. Houd het handvat stevig in de handpalm en trek de vingergrepen naar achteren om met twee vingers het opspanmechanisme van de hecht draad terug te trekken.
 - b. Houd het opspanmechanisme van de hecht draad met de vingergrepen in de achterste stand, terwijl u het inbrenginstrument langzaam uit de inbrengplaats verwijdert tot de punten van de hecht draad zichtbaar worden. De hecht draad komt los en wordt tijdens het verwijderen door het inbrenginstrument gevoerd.

Andere mogelijkheid:

- a. Trek de vingergrepen naar achteren, wikkel met uw vrije hand de hecht draad af en laat dan de vingergrepen los.
- b. Verwijder het inbrenginstrument langzaam.
- c. Nadat het inbrenginstrument is verwijderd, pakt u met uw vrije hand de hecht draad onder het inbrenginstrument vast om te controleren of de hecht draad loskomt uit het inbrenginstrument.

LET OP: *Gebruik geen scherpe instrumenten om de hecht draad te manipuleren.*

7. Gooi het inbrenginstrument weg.

LET OP: *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.*

8. Haal de herstelhechtingen met behulp van de gewenste technieken en instrumenten voor het doorvoeren van hechtingen door of om het zachte weefsel heen dat opnieuw moet worden gefixeerd.
9. Maak het herstelde weefsel met standaard knooptechnieken stevig vast. Als u klaar bent knipt u het overschot aan hecht draad af en verwijdert u dit.
10. Plaats indien nodig extra hecht draadankers om de procedure te voltooien.

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.

Âncora de sutura MICRORAPTOR® REGENESORB



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

A âncora de sutura MICRORAPTOR REGENESORB da Smith & Nephew é um dispositivo de fixação que se destina a permitir a fixação segura dos tecidos moles ao osso. Consiste numa âncora de sutura ligada a um fio de sutura não absorvível pré-carregado num dispositivo de inserção flexível. A âncora é pré-carregada com um fio de sutura n.º 1. Este produto é fornecido esterilizado e está indicado para uma única utilização.

Material

A âncora de sutura é feita a partir de PLGA (poli(ácido láctico-glicólico)), β -TCP (beta fosfato tricálcio) e sulfato de cálcio.

Conteúdo

A âncora de sutura MICRORAPTOR REGENESORB contém:

- 1 cada Âncora de sutura biocompósita absorvível
- 1 cada Dispositivo de inserção flexível – haste de aço inoxidável flexível com punho em policarbonato e ABS
- 1 cada Suturas – polietileno UHMW entrançado, não revestido, não absorvível

Consulte no rótulo de cada âncora de sutura o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

Uso previsto

A âncora de sutura MICRORAPTOR REGENESORB da Smith & Nephew está indicada para refixação de tecidos moles ao osso.

Indicações de utilização

A âncora de sutura MICRORAPTOR REGENESORB da Smith & Nephew está indicada para refixação de tecidos moles ao osso nas seguintes situações:

Anca

Reparação/reconstrução do labrum acetabular

Ombro

- Estabilização capsular
 - Reparação de Bankart
 - Instabilidade anterior do ombro
 - Reparações de lesões SLAP
 - Reconstruções capsulolabiais ou do desvio capsular
- Tenodese do bicípite

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar 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 pelo dispositivo ou que atrasem a cicatrização.
- Presença de infeção.
- Condições que limitariam a capacidade ou a vontade do paciente de restringir as atividades ou de seguir as instruções durante o período de recuperação.
- As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas em função da avaliação completa do paciente.

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 funcionamento fora do previsto da âncora.
- Se antes da inserção o local de inserção não for preparado com guias de perfuração e brocas recomendados da Smith & Nephew, o insersor poderá partir-se.
- Utilize apenas brocas, guias de perfuração e obturadores recomendados indicados para utilização com a âncora de sutura MICRORAPTOR® REGENESORB. A utilização de outros instrumentos pode provocar lesões no paciente, danificar os instrumentos ou comprometer a fixação.
- É necessário manter o alinhamento do guia de perfuração ao longo da perfuração para garantir a integridade da broca.
- 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, fios de sutura e dispositivos de inserção fornecidos na embalagem da âncora de sutura MICRORAPTOR REGENESORB.

Precauções

R_{ONLY} 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, infeção no paciente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. Instrua o paciente acerca das limitações do implante e avise-o de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso.
- Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.
- Tal como em todas as técnicas de sutura, ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, a fixação concedida deve ser considerada como sendo temporária até a fixação biológica do tecido ao osso estar concluída. Além disso, não se destina a suportar peso nem outras forças sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- A implantação da âncora de sutura requer a preparação do local de inserção. A pré-perfuração com a broca MICRORAPTOR adequada da Smith & Nephew é o método preferido para a preparação do local.
- Certifique-se de que, ao ser colocada, a âncora fica alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da implantação da âncora.
- A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar a falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção.
- A qualidade do osso tem de ser adequada para permitir a correta colocação da âncora de sutura.
- Não altere o implante nem os instrumentos, caso contrário o desempenho pode ficar comprometido.
- Uma vez colocada, não rode o dispositivo da âncora de sutura no osso pois tal pode resultar na falha do dispositivo.

- A amplitude de movimentos no pós-operatório é definida pelo médico.
- 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.
- Não remova o guia de perfuração do local de inserção da âncora
- Em osso denso, poderá ser necessário alternar entre a entrada e saída da broca do local de implantação para garantir a remoção completa de osso.

Reações adversas

- O fio de sutura pode partir-se
- As âncoras de sutura podem deixar de estar fixas ou ser arrancadas
- Reação inflamatória ligeira
- Reação a corpos estranhos
- Infeção, tanto superficial como profunda
- Reação alérgica

Instruções de utilização

 **ADVERTÊNCIA: É necessário utilizar a instrumentação da Smith & Nephew adequada para preparar o local de inserção e manter o alinhamento axial entre o local de inserção e a âncora de sutura MICRORAPTOR® REGENESORB.**

Quando utilizar uma âncora de sutura MICRORAPTOR REGENESORB, utilize guia(s) de perfuração, obturador(es) e broca(s) da Smith & Nephew específicos para a âncora de sutura MICRORAPTOR REGENESORB para preparar o local de inserção (vendidos em separado).

1. Coloque a ponta distal do guia de perfuração sobre o osso no local de implantação desejado. A colocação do guia de perfuração pode ser auxiliada utilizando um obturador opcional.
2. Mantenha o guia de perfuração firmemente no lugar, utilize as seguintes brocas recomendadas para preparar o local de inserção:

| Utilização geral no ombro | Osso duro do ombro |
|---|---|
| Nº de ref. 72204988, Broca de 1,6 mm | Nº de ref. 72205267, Broca de 1,8 mm |

| Utilização geral na anca | Osso mole da anca |
|---|---|
| Nº de ref. 72205267, Broca de 1,8 mm | Nº de ref. 72204988, Broca de 1,6 mm |

- a. Verifique se a broca roda para a frente (para a direita) durante a perfuração. Quando for atingida a profundidade correta do orifício, o batente de profundidade da broca fica na parte mais baixa do punho do guia de perfuração.
- b. Tenha em atenção que a broca de osso duro de 1,8 mm terá uma faixa marcada a laser no eixo junto ao cubo.

CUIDADO: Em osso denso, poderá ser necessário alternar entre a entrada e saída da broca do local de implantação para garantir a remoção completa de osso.

3. Mantenha o guia de perfuração firme, mantenha o alinhamento axial e remova a broca do local de inserção.

CUIDADO: Não remova o guia de perfuração do local de inserção da âncora.

4. Imobilizando o guia de perfuração com firmeza, insira a âncora de sutura pré-carregada na extremidade proximal do guia de perfuração. Avance o dispositivo de inserção para baixo através do guia de perfuração até encontrar resistência e a âncora ficar visível nas janelas do guia de perfuração.
5. Mantendo pressão distal no dispositivo de inserção, empurre e/ou bata levemente na extremidade proximal do dispositivo de inserção para inserir a âncora.

Nota: Recomenda-se que a inserção seja feita com várias pancadas ligeiras. A profundidade adequada de inserção é conseguida quando o punho do dispositivo de inserção ficar em contacto com a extremidade proximal do punho do guia de perfuração. Desta forma, a âncora de sutura fica posicionada numa profundidade adequada, abaixo da superfície do osso.

6. Desmonte a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
 - a. Segure bem o punho na palma da mão e, com dois dedos, recue os apoios para dedos para retrair o mecanismo de tensionamento do fio de sutura.
 - b. Mantendo o mecanismo de tensionamento do fio de sutura na posição posterior com os apoios para dedos, 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.

Em alternativa:

- a. Recue os apoios para dedos e desenrole o fio de sutura com a mão livre; depois, solte os apoios para dedos.
- b. Retire lentamente o dispositivo de inserção.
- c. Enquanto remove o dispositivo de inserção, segure no fio de sutura abaixo deste dispositivo com a mão livre, e verifique se os fios de sutura se libertam do dispositivo de inserção.

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

7. Elimine o dispositivo de inserção.

CUIDADO: 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.

8. Passe as suturas de reparação através ou à volta do tecido mole a refixar, utilizando as técnicas de passagem de sutura e dispositivos pretendidos.
9. Fixe a reparação do tecido com técnicas de fixação de nós padrão. No final, corte e remova qualquer sutura em excesso.
10. Coloque âncoras de sutura adicionais conforme necessário para concluir o procedimento.

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.

MICRORAPTOR[®] REGENESORB suturanker



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

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB suturanker er en fikseringsanordning beregnet til at give sikker hæftning af bløddele til knogler. Det består af et suturanker med påsat ikke-resorberbar sutur, som er præmonteret på en fleksibel indføringsanordning. Ankeret er præmonteret med enten én sutur. Denne anordning leveres steril, kun til engangsbrug.

Materiale

Suturankeret er fremstillet af PLGA (poly(lactico-glycolsyre)), β -TCP (beta-tricalciumfosfat) og calciumsulfat.

Indhold

MICRORAPTOR REGENESORB suturanker indeholder:

- 1 stk. Resorberbart, biokomposit suturanker
- 1 stk. Flexibel indføringsanordning – fleksibelt rustfrit stålskaft med håndtag i polykarbonat og ABS
- 1 stk. Suturer – flettede, ubelagte, UHMW-polyetylen, ikke-resorberbare

Oplysninger om suturstørrelse, -type og -antal findes på de enkelte suturankres produktmærkater.

Tilsigtet brug

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB-suturankeret er beregnet til hæftning af bløddele til knogler.

Indikationer

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB-suturankeret er beregnet til hæftning af bløddele til knogler ved følgende indikationer:

Hofte

Reparation/rekonstruktion af labrum acetabulare

Skulder

- Kapsulær stabilisering
 - Reparationer af Bankart-læsioner
 - Anterior skulderinstabilitet
 - Reparation af SLAP-læsioner
 - Rekonstruktion af kapselskred eller kapsulolabrale rekonstruktioner
- Biceps-tenodese

Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Ved mistanke om overfølsomhed over for materialerne skal der udføres relevante tests, så dette evt. kan udelukkes inden implantation.
- Patologiske knogletilstande, såsom cystiske forandringer eller svær osteopeni, der kunne ødelægge mulighederne for en sikker ankerfiksering.
- Patologiske tilstande i de bløddele, der skal tilhæftes, der ville forhindre en sikker fiksering med sutur.
- En komminut knogleflade, der ville ødelægge mulighederne for sikker ankerfiksering.
- Fysiske tilstande, der ville eliminere eller være tilbøjelige til at eliminere en tilstrækkelig støtte af ankeret eller hæmme ophelingen.
- Tilstedeværelse af infektion.
- Forhold, der vil begrænse patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger under ophelingsperioden.
- Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og skal afvejes nøje i forhold til den fulde vurdering af patienten.

Advarsler



Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere 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.
- En ufuldstændig indføring af ankeret kan resultere i, at ankeret ikke fungerer som tilsigtet.
- Indføringsanordningen kan knække, hvis indføringsstedet ikke klargøres med anbefalede Smith & Nephew-borestyr og -bor før indføringen.
- Brug kun de anbefalede bor, borestyr og obturatorer, der er beregnet til brug med MICRORAPTOR® REGENESORB-suturankeret. Brug af andre instrumenter kan skade patienten, instrumenterne eller forringe fikseringen.
- Det er nødvendigt at vedligeholde tilretningen af borestyret under hele boringen for at sikre borets integritet.
- Gør ikke forsøg på at implantere denne anordning i brusk-epifyseskiver eller ikke-ossøst væv.
- Resteriliser og genbrug ikke ankre, suturer og indføringsanordninger, der er pakket med MICRORAPTOR REGENESORB-suturankeret.

Forholdsregler

R_{ONLY} 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.
- Postoperativ pleje er vigtig. Informer patienten om begrænsningerne ved implantatet og advar vedkommende mod at bære vægt og lægge kropsvægten på implantatet før en helt sikker knogleopheling.
- Anvend ikke skarpe instrumenter til at håndtere eller styre suturen.
- Som ved alle suturankre eller suturteknikker skal fikseringen kun betragtes som midlertidig, til den biologiske tilhæftning til knoglen er færdig, og suturen vil ikke kunne bære vægt eller andre ikke-støttede belastninger. Suturankeret og suturen er ikke beregnet til at give varig biomekanisk integritet.
- Implanteringen af suturankeret kræver en klargøring af indføringsstedet. Forboring med det korrekte Smith & Nephew MICRORAPTOR-bor er den foretrukne metode til klargøring af operationsstedet.
- Sørg for, at ankerplaceringen er på linje med det borede hul. Den rette placering er vigtig for, at ankerimplantationen bliver vellykket.
- Anvendes overdrevet kraft under indføringen, kan det ødelægge suturankeret eller indføringsanordningen.
- Knoglens kvalitet skal være adækvat for at tillade korrekt placering af suturankeret.
- Der må ikke ændres på implantatet eller instrumenterne, da funktionen ellers kan ødelægges.
- Når suturankeret er blevet sat i, må det ikke drejes i knoglen, da dette kan forårsage svigt af anordningen.
- Postoperativt bevægelsesområde bestemmes af lægen.
- 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.

- Undlad at fjerne borestyret fra ankerets indføjringssted.
- I tætte knogler kan det være nødvendigt at køre boret ind og ud af implantationsstedet for at sikre, at knoglevævet fjernes helt.

Uønskede bivirkninger

- Suturen kan knække
- Suturaanker kan løsne sig eller blive trukket ud
- Let inflammatorisk reaktion
- Reaktion mod fremmedlegeme
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Allergisk reaktion

Brugsanvisning

 **ADVARSEL: Brug af egnede Smith & Nephew-instrumenter er påkrævet til klargøring af indføjringsstedet og opretholdelse af aksial tilretning mellem indføjringsstedet og MICRORAPTOR[®] REGENESORB-suturaankeret.**

Ved brug af et MICRORAPTOR REGENESORB-suturaanker skal der benyttes Smith & Nephew-borestyr, -obturator(er) og -bor, som er designet til MICRORAPTOR REGENESORB-suturaankeret, til at klargøre indføjringsstedet (sælges alle særskilt).

1. Anbring borestyrets distale spids på knoglen ved det ønskede implantationssted. Brug af en valgfri obturator kan være en hjælp ved placering af borestyret.
2. Hold borestyret fast på plads, og brug de følgende anbefalede bor til at klargøre indføjringsstedet:

| Skulder generel brug | Skulder hård knogle |
|-----------------------------|-----------------------------|
| REF 72204988, 1,6 mm bor | REF 72205267, 1,8 mm bor |

| Hofte generel brug | Hofte blød knogle |
|-----------------------------|-----------------------------|
| REF 72205267, 1,8 mm bor | REF 72204988, 1,6 mm bor |

- a. Kontrollér, at boret drejer fremad (med uret) under boringen. Dybdestoppet på boret kommer ud af bunden på borestyrets håndtag, når den korrekte huldybde er nået.
- b. Bemærk venligst, at det hårde knoglebor på 1,8 mm vil have et lasermærket bånd på skaftet nær navet.

FORSIGTIG: I tætte knogler kan det være nødvendigt at køre boret ind og ud af implantationsstedet for at sikre, at knoglevævet fjernes helt.

3. Hold borestyret roligt, og oprethold tilretningen, mens du fjerner boret fra indføjringsstedet.

FORSIGTIG: Undlad at fjerne borestyret fra ankerets indføjringssted.

4. Hold borestyret på plads med fast hånd, og indsæt det præmonterede suturaanker i den proksimale ende af borestyret. Før indføjringsanordningen ned langs borestyret, indtil du mærker modstand, og ankeret et synligt i borestyrets vinduer.
5. Oprethold distalt tryk på indføjringsanordningen, og tryk og/eller bank forsigtigt på den proksimale ende af indføjringsanordningen for at indføre ankeret.

Bemærk: Det anbefales at indføre det med flere lette slag. Den korrekte indføjringsdybde er opnået, når indføjringsanordningens håndtag kommer i kontakt med borestyrhåndtagets proksimale ende. Dette placerer suturaankeret i den korrekte dybde under knogleoverfladen.

6. Frigør suturankeret fra indføringsanordningen:
 - a. Hold håndtaget fast i hånden, og træk i fingergrebene med to fingre for at trække suturstrammingsmekanismen tilbage.
 - b. Hold suturstrammingsmekanismen i den tilbagetrukne position med fingergrebene, og fjern langsomt indføringsanordningen fra indføringsstedet, indtil suturspidserne kan ses. Suturen frigøres og fremføres gennem indføringsanordningen, mens den fjernes.

Ellers:

- a. Træk i fingergrebene, rul suturen ud med den frie hånd og slip så fingergrebene.
- b. Tag langsomt indføringsanordningen ud.
- c. Når indføringsanordningen er fjernet, skal du tage fat i suturen under indføringsanordningen med den frie hånd for at kontrollere, at suturen er fri af indføringsanordningen.

FORSIGTIG: Anvend ikke skarpe instrumenter til at håndtere eller styre suturen.

7. Bortskaf indføringsanordningen.

FORSIGTIG: 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.

8. Før reparationssuturerne gennem eller rundt om de bløddele, der skal genfikseres, ved brug af de ønskede suturføringsteknikker og -anordninger.
9. Fastgør reparationen af vævet med standardteknikker til knudebinding. Afklip og fjern overskydende sutur, når det er gjort.
10. Placer yderligere suturankre efter behov for at fuldføre proceduren.

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.

°Varemærke, der tilhører Smith & Nephew og er registreret i det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office).

©2018, 2019 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MICRORAPTOR[®] REGENESORB suturanker



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

Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB suturanker er en festeenhet tiltenkt å fiksere bløtvev sikkert til ben. Det består av et suturanker med tilkoblet ikke-absorberbar sutur, forhåndsmontert til en fleksibel innsettingsenhet. Ankeret er forhåndslastet med en nr. 1-sutur. Dette produktet leveres sterilt, kun for engangsbruk.

Materiale

Suturankeret er laget av PLGA (poly(melkesyre-glykolsyre)), β -TCP (beta-trikalsiumfosfat) og kalsiumsulfat.

Innhold

MICRORAPTOR REGENESORB suturanker inneholder:

- 1 stk. Absorberbart, biokompositt-suturanker
- 1 stk. Flexibel innsettingsenhet – fleksibelt skaft av rustfritt stål, med et polykarbonat- og ABS-håndtak
- 1 stk. Suturer – Flettet, ubestrøket, UHMW-polyetylen, ikke-absorberbar.

Suturstørrelse, type og antall er angitt på de enkelte produktetikettene for suturankrene.

Tiltenkt bruk

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB suturanker er tiltenkt brukt til å fiksere bløtvev til ben på nytt.

Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB suturanker er tiltenkt brukt for å refiksere bløtvev til ben, ved følgende indikasjoner:

Hofte

Reparasjon/rekonstruksjon av labrum acetabulare

Skulder

- Stabilisering av leddkapsel
 - Bankarts-reparasjon
 - Ustabilitet i fremre skulder
 - Reparasjoner av SLAP (superior labrum anterior to posterior)-skader
 - Kapselforskyvning eller kapsulolabrale rekonstruksjoner
- Bicepstenodese

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 festing av forankringen.
- Patologiske tilstander i bløtvevet som skal fikses og som vil forhindre sikker fiksering med sutur.
- Beinoverflate med komminutte frakturer som vil komplisere sikker festing av ankeret.
- Fysiske tilstander som ville eliminere, eller tendere til å eliminere, adekvat forankringsstøtte eller forsinke heling.
- Tilstedeværelse av infeksjon.
- Tilstander som kan begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
- Kontraindikasjoner kan være relative eller absolute og må veies omhyggelig opp mot den totale evalueringen av pasienten.

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 at ankeret ikke fungerer som det skal.
- Innsettingsenheten kan brette hvis innsettingsstedet ikke er klargjort med anbefalte borføringer og bor fra Smith & Nephew før innsetting.
- Bruk bare anbefalte bor, borføringer og obturatorer som er beregnet på bruk MICRORAPTOR[®] REGENESORB suturanker. Bruk av andre instrumenter kan skade pasienten, instrumenter eller ødelegge for fikseringen.
- Justering av borføringen må opprettholdes gjennom hele boringen for å sikre boreintegritet.
- Ikke forsøk å implantere denne innretningen i bruskskiver eller bløtvev.
- Ankere, suturer og innsettingsenheter som ligger i samme pakke som MICRORAPTOR REGENESORB suturanker, må ikke steriliseres eller brukes 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.
- Postoperativ pleie er viktig. Pasienten bør gjøres oppmerksom på implantatets begrensninger og bør advares med hensyn til belastningskapasitet og kroppsbelastninger for sikker beintilheling.
- Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.
- Som ved alle suturankrings- og sutureringsteknikker bør fikseringen bare 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. Suturankeret og suturen er ikke ment å gi varig biomekanisk integritet.
- Implantering av suturankeret krever klargjøring av innsettingsstedet. Forhåndsboring med riktig Smith & Nephew MICRORAPTOR-bor er den foretrukne metoden for klargjøring av stedet.
- Sørg for at ankeret stilles på linje med hullet som bores. Riktig oppstilling er vesentlig for å oppnå en god implantering av ankeret.
- Bruk av overdreven kraft under innsetting kan føre til at suturforankringen eller innsettingsenheten svikter.
- Beinkvaliteten må være adekvat for korrekt plassering av suturankeret.
- Brukere må ikke endre implantat eller instrumentbruk. Da kan ytelsen bli redusert.
- Suturankeret må ikke roteres etter at det er plassert i beinet, da det kan føre til svikt i enheten.
- Postoperativt bevegelsesutslag skal fastslås av legen.
- 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.
- Ikke fjern borføringen fra ankerinnsettingsstedet.
- For tett bein, kan boren måtte føres inn og ut av implantasjonsstedet for å sikre at beinet er fjernet helt.

Bivirkninger

- Brudd på suturen kan forekomme
- Tap av fiksering eller uttrekking av suturankre kan forekomme
- Mild betennelsesreaksjon
- Fremmedlegemereaksjon
- Infeksjon, både dyp og overfladisk
- Allergisk reaksjon

Bruksanvisning

 **ADVARSEL! Riktig Smith & Nephew-instrument må brukes til å klargjøre innsetningsstedet og ivareta aksial justering mellom innsetningssted og MICRORAPTOR® REGENESORB suturanker.**

Ved bruk av et MICRORAPTOR REGENESORB suturanker, bruk borføring(er), obturator(er) og bor fra Smith & Nephew som er spesifikke for MICRORAPTOR REGENESORB suturanker til å klargjøre innsetningsstedet (hver av disse selges separat).

1. Plasser boreførerens distale spiss på beinet ved ønsket implanteringssted. Plasseringen av boreføreren kan forenkles ved å bruke en obturator som tilleggsutstyr.
2. Hold borføringen godt på plass, og bruk følgende anbefalte bor til å klargjøre innsetningsstedet:

| Generell bruk i skulder | Hardt bein i skulder |
|-----------------------------|-----------------------------|
| REF 72204988, 1,6 mm bor | REF 72205267, 1,8 mm bor |

| Generell bruk i hofte | Mykt beinvev i hofte |
|-----------------------------|-----------------------------|
| REF 72205267, 1,8 mm bor | REF 72204988, 1,6 mm bor |

- a. Kontroller at boret roterer forover (med klokken) mens du borer. Dybdestoppen på boret bunner ut på håndtaket på borføringen når hullet er dypt nok.
 - b. Merk! 1,8 mm bor for hardt beinvev har et lasermerkebånd på skaftet nær festet.
- FORSIKTIG!** For tett bein, kan boren måtte føres inn og ut av implantasjonsstedet for å sikre at beinet er fjernet helt.
3. Mens borføringen holdes stødig og plassering opprettholdes, ta boret ut fra innsetningsstedet.
FORSIKTIG! Ikke ta ut borføringen fra ankerinnsetningsstedet.
 4. Hold borføringen godt på plass, sett det forhåndslastede suturankeret inn i den proksimale enden av borføringen. Før innsetningsenheten ned i borføringen til du merker motstand og ankeret er synlig i vinduene på borføringen.
 5. Mens du opprettholder distalt trykk på innsetningsenheten, trykk på den proksimale enden av innsetningsenheten for å sette inn ankeret.
- Merk!** Det anbefales å sette inn med flere lette trykk. Riktig innsetningsdybde oppnås når håndtaket på innsetningsenheten kommer i kontakt med den proksimale enden av håndtaket på borføringen. Dette viser at suturankeret er plassert i riktig i dybde under beinoverflaten.

6. Frigjøring av suturankeret fra innsetningsenheten:
 - a. Hold håndtaket godt fast inne i hånden, og trekk fingerfestet tilbake med to fingre for å trekke ut suturens strammemekanisme.
 - b. Mens du holder suturstrammemekanismen i dens bakre stilling med fingerfestene, fjerner du innsetningsenheten forsiktig fra innsetningsstedet til suturendene er synlige. Suturen frigjøres og mates gjennom innsetningsenheten ettersom den trekkes ut.

Alternativt:

- a. Trekk fingerfestet tilbake, vikle løs suturen med den frie hånden og frigjør deretter taket på fingerfestet.
- 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.

7. Kast innsettingsenheten.

FORSIKTIG! 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.

8. Før reparasjonssuturene gjennom eller rundt bløtvevet som skal fikseres på nytt, ved hjelp av ønsket suturføringsteknikk og -utstyr.
9. Fest vevsreparasjonen med standard knuteteknikk. Når du er ferdig, klipp av og fjern eventuell overflødig sutur.
10. Plasser ytterligere suturankre ved behov for å fullføre prosedyren.

Garanti

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.

°Varemerke tilhørende Smith & Nephew, registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter.

©2018, 2019 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

MICRORAPTOR® REGENESORB 봉합사 고정기



첨부 문서의 CE 마크(IfU)는 제품(설명) 라벨에 CE 마크가 있는 경우가 아니면 유효하지 않습니다.

기기 설명

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB 봉합사 고정기는 연조직을 뼈에 안전하게 부착할 수 있도록 고안된 고정 기구입니다. 이는 가변성 삽입 기구에 사전 조립되어 있는 비흡수성 봉합사가 봉합사 고정기에 부착되어 있는 형태로 구성됩니다. 고정기는 1개의 봉합사와 함께 사전 장착되어 있습니다. 본 제품은 무균 상태로 제공되며 1회용입니다.

소재

봉합사 고정기는 PLGA(폴리(젯산-글리콜산)), β-TCP(베타 인산삼칼슘) 및 황산 칼슘으로 제작되었습니다.

내용물

MICRORAPTOR REGENESORB 봉합사 고정기에는 다음이 포함됩니다.

- 1개 흡수성 생체복합재 봉합사 고정기
- 1개 가변성 삽입 기구 - 가변성 스테인레스 스틸 샤프트(폴리카보네이트 및 ABS 핸들 포함)
- 1개 봉합사 - 비코팅, UHMW 폴리에틸렌을 꼬아 만든 비흡수성 봉합사

봉합사 크기, 형태, 수량에 대해서는 개별 봉합사 고정기 제품 라벨을 참조하십시오.

용도

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB 봉합사 고정기는 연조직을 뼈에 재부착하기 위해 고안되었습니다.

적용 사항

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB 봉합사 고정기는 다음 적응증에 대해 연조직을 뼈에 재부착하기 위해 고안되었습니다.

고관절

관골구순 복구/재건술

어깨

- 피막 안정화
 - 방카트 봉합술
 - 전방 어깨 불안정
 - SLAP 병변 봉합술
 - 관절낭 이동술 또는 관절낭순 재건술
- 이두근 견고정술

금기 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 확실한 정착을 방해하는 뼈의 병리학적 상태.
- 봉합사에 의한 확실한 고정을 손상시킬 가능성이 있는 부착될 연조직의 병리학적 상태.
- 고정기의 확실한 고정을 방해할 수 있는 분쇄된 뼈의 표면.
- 적절한 고정기의 지지를 방해하거나 또는 그럴 가능성이 있거나, 치유를 지연시킬 수 있는 신체 상태.
- 감염의 유무.
- 치유 기간 동안 활동을 제어하거나 지시를 따르는 환자의 능력 또는 의지를 제한하는 조건.
- 금기 사항은 환자에 따라 상대적이거나 절대적일 수 있으며 환자의 전체적인 상태에 따라서 주의하여 평가해야 합니다.

경고

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 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. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술테크닉을 익혀야 합니다.
- 사용하기 전에 이 사용지침을 잘 읽으십시오.
- 제품은 반드시 원래의 밀봉된 파우치에 보관해야 합니다.
- 불완전한 고정기 삽입은 고정기가 의도된 대로 기능하지 않는 결과를 가져올 수 있습니다.

- 삽입 전에 권장 Smith & Nephew 드릴 가이드와 드릴로 삽입 부위를 준비하지 않을 경우 삽입기 파열이 발생할 수 있습니다.
- MICRORAPTOR® REGENESORB 봉합사 고정기와 함께 사용하도록 고안되고 권장된 드릴, 드릴 가이드, 달개만 사용하십시오. 다른 기구를 사용할 경우 환자의 부상, 기구의 손상 또는 고정 성능의 저하를 초래할 수 있습니다.
- 드릴의 무결성을 보장하기 위해서는 전체 드릴링 작업 동안 드릴 가이드 정렬을 유지해야 합니다.
- 이 기구를 골단연골 성장판 또는 비골성 조직 내에 삽입하지 마십시오.
- MICRORAPTOR REGENESORB 봉합사 고정기와 함께 포장되어 있는 고정기, 봉합사 및 삽입 기구를 재살균하거나 재사용하지 마십시오.

유의 사항

R_{ONLY} 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.
- 수술 후 처치가 중요합니다. 환자에게 임플란트의 한계에 대해서 안내해야 하며 뼈가 완전히 치유되기 전까지 치료 부위에 무거운 하중이 걸리거나 신체적인 스트레스가 발생할 경우 미치는 영향에 대해 사전에 주의시켜야 합니다.
- 날카로운 기구를 사용하여 봉합사를 다루거나 조절하지 마십시오.
- 모든 봉합 고정기 또는 봉합 기술과 마찬가지로, 고정 작업은 조직을 뼈에 생물학적으로 부착하는 것이 완료될 때까지 시행하는 일시적인 방법으로만 고려되어야 하며, 체중 부하나 기타 지지되지 않는 스트레스에 견디지 못할 수도 있습니다. 이 봉합사 고정기 및 봉합사는 영구적인 생체역학적 무결성을 제공하도록 제작되지 않았습니다.
- 봉합사 고정기를 삽입하기 위해서는 삽입 부위에 대한 준비 작업을 먼저 시행해야 합니다. 수술 부위 준비에 선호되는 방법은 적절한 Smith & Nephew MICRORAPTOR 드릴을 사용한 사전 드릴 작업입니다.
- 고정기의 위치가 드릴 작업된 구멍과 정렬되는지 확인하십시오. 적절한 배열은 성공적인 고정기 삽입에 필수적입니다.
- 삽입 시에 과도한 힘을 가할 경우 봉합사 고정기 또는 삽입 기구의 실패를 유발할 수 있습니다.
- 뼈의 질은 반드시 봉합사 고정기를 적절히 부착하기에 충분해야 합니다.
- 성능이 저하될 수 있으므로 임플란트나 기구를 변형해서는 안 됩니다.
- 기구 고장이 발생할 수 있으므로 봉합사 고정기를 위치시킨 후에는 뼈 내에서 회전시키지 마십시오.
- 수술 후 운동 범위는 의사가 결정합니다.
- 이 장치는 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 취급되어야 합니다.
- 고정기 삽입 부위에서 드릴 가이드를 제거하지 마십시오.
- 밀도가 높은 뼈의 경우 뼈가 완전히 제거되도록 삽입 부위 안팎으로 드릴을 순환시켜야 할 수 있습니다.

부작용

- 봉합사가 파열될 수 있습니다.
- 봉합사 고정기의 고정력 약화 또는 이탈이 발생할 수 있습니다
- 경미한 염증 반응
- 이물 반응
- 감염(심부 및 표재 감염 모두)
- 알레르기 반응

사용 지침

경고: 적절한 Smith & Nephew 기구를 사용하여 삽입 부위를 준비하고 삽입 부위와 MICRORAPTOR REGENESORB 봉합사 고정기 사이의 축방향 배열을 유지해야 합니다.

MICRORAPTOR REGENESORB 봉합사 고정기를 사용할 경우 해당 봉합사 고정기에 적합한 Smith & Nephew 드릴 가이드, 달개, MICRORAPTOR REGENESORB 전용 드릴을 이용하여 삽입 부위를 준비하십시오 (각각 별매).

1. 드릴 가이드의 원위부 팁을 원하는 삽입 부위의 뼈 위에 놓습니다. 드릴 가이드를 위치시키기 위한 보조 수단으로 선택 사항인 달개를 사용할 수 있습니다.

한국어

2. 드릴 가이드를 정위치에서 단단히 잡은 후 다음 권장 드릴을 사용하여 삽입 부위를 준비하십시오.

| 어깨 일반적인 사용 | 어깨 경골 |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 참조번호: 72204988, 1.6mm 드릴 | 참조번호: 72205267, 1.8mm 드릴 |
| 고관절 일반적인 사용 | 고관절 연골 |
| 참조번호: 72205267, 1.8mm 드릴 | 참조번호: 72204988, 1.6mm 드릴 |

a. 드릴링 중 드릴이 정방향(시계 방향)으로 회전하는지 확인하십시오. 적절한 구멍 깊이에 도달하면 드릴 위의 깊이 조절자가 관내 드릴 가이드의 핸들 바닥에 닿습니다.

b. 1.8mm 경골 드릴의 허브 주변 샤프트에 레이저 표시된 띠가 있다는 점을 참고하십시오.

주의: 밀도가 높은 뼈의 경우 뼈가 완전히 제거되도록 삽입 부위 안팎으로 드릴을 순환시켜야 할 수 있습니다.

3. 드릴 가이드를 단단히 잡고 정렬시킨 후 드릴을 삽입 부위에서 제거합니다.

주의: 고정기 삽입 부위에서 드릴 가이드를 제거하지 마십시오.

4. 드릴 가이드를 제 위치에서 단단히 잡은 상태로, 사전 장착형 봉합사 고정기를 드릴 가이드의 근위부 말단에 삽입합니다. 저항이 느껴지고 고정기가 드릴 가이드 창에 보일 때까지 삽입 기구를 아래로 향하게 합니다.

5. 삽입 기구에 말단 압력을 가하는 동시에 삽입 기구의 근위부 말단 위를 누르거나 가볍게 두드려서 고정기를 삽입합니다.

참고: 살짝 두드리면서 삽입할 것을 권장합니다. 삽입 기구 핸들이 드릴 가이드 핸들의 근위부 말단에 닿으면 적정 삽입 깊이에 도달한 것입니다. 따라서 봉합사 고정기가 뼈 표면 아래쪽의 적절한 깊이에 위치하게 됩니다.

6. 삽입 기구에서 봉합사 고정기를 분리합니다.

a. 핸들을 손바닥으로 단단히 잡고 봉합 장력 메커니즘(suture tensioning mechanism)을 뒤로 당겨주기 위해 두 손가락으로 잡아 뒤쪽으로 당겨주십시오.

b. 손가락으로 봉합 장력 메커니즘을 뒤쪽으로 당긴 상태에서 봉합사 팁이 육안으로 보일 때까지 삽입 기구를 삽입 부위에서 천천히 제거하십시오. 제거될 때 봉합사가 풀려나 삽입기를 관통하게 됩니다.

대체 방법:

a. 손가락으로 뒤쪽으로 당기면서 자유로운 손으로 봉합사를 풀어주고, 손가락으로 잡은 것을 놓습니다.

b. 삽입 기구를 천천히 제거하십시오.

c. 삽입 기구가 제거될 때 삽입 기구 아래의 봉합사를 자유로운 손으로 잡아 봉합사가 삽입 기구에서 풀리는지 확인하십시오.

주의: 날카로운 기구를 사용하여 봉합사를 다루거나 조절하지 마십시오.

7. 삽입기는 폐기하십시오.

주의: 이 장치는 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 취급되어야 합니다.

8. 원하는 봉합사 통과 방법 및 기구를 사용하여 복원술 봉합사를 연조직을 통해 또는 그 주변으로 통과시켜 고정하십시오.

9. 표준 매듭 방법으로 조직 복원술을 마무리하십시오. 완료되면, 남은 봉합사를 잘라서 제거하십시오.

10. 시술을 완료하기 위해 필요한 경우 추가 봉합사 고정기를 배치하십시오.

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 상표이며, 미국 특허청에 등록되었습니다.

©2018, 2019 Smith & Nephew, Inc. 모든 권리 보유.

MICRORAPTOR® REGENESORB Sütür Kancası



Ürün (açıklama) etiketinde CE işareti olmadığı sürece prospektüste (IFU) bulunan CE işareti geçerli değildir.

Cihazın Tanımı

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB Sütür Kancası, yumuşak dokunun kemiğe sağlam biçimde sabitlenmesini sağlayan bir fiksasyon cihazıdır. Esnek bir yerleştirme cihazına önceden takılmış absorbe edilemez sütüre sahip bir sütür kancasından oluşur. Kancaya bir adet 1 numaralı sütür önceden yüklenmiştir. Cihaz, steril ve yalnızca tek kullanımlık olarak tedarik edilir.

Malzeme

Sütür kancası, PLGA (poli(laktik-glikolik asit)), β -TCP (beta trikalsiyum fosfat) ve kalsiyum sülfattan üretilmiştir.

İçerik

MICRORAPTOR REGENESORB Sütür Kancası içeriği:

- 1 adet Absorbe edilebilir biyokompozit sütür kancası
- 1 adet Esnek yerleştirme cihazı – polikarbonat ve ABS saplı esnek paslanmaz çelik gövde
- 1 adet Sütürler – Örgülü, kaplanmamış, UHMW polietilen, absorbe edilemez

Sütür boyutu, tipi ve miktarı için her bir sütür kancasının ürün etiketine bakın.

Kullanım Amacı

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB Sütür Kancası yumuşak dokunun kemiğe tekrar bağlanmasında kullanılır.

Kullanım Endikasyonları

Smith & Nephew MICRORAPTOR REGENESORB Sütür Kancası aşağıdaki endikasyonlar için yumuşak dokunun kemiğe tekrar bağlanmasında kullanılır:

Kalça

Asetabular labrum onarımı/rekonstrüksiyonu

Omuz

- Kapsüler stabilizasyon
 - Bankart onarımı
 - Anterior omuz instabilitesi
 - SLAP lezyon onarımları
 - Kapsüler kayma veya kapsülolabral rekonstrüksiyonlar
- Biseps tenodezi

Kontrendikasyonlar

- İmplant materyallerine karşı bilinen hipersensitivite. Materyal sensitivitesi şüphesi olduğunda, uygun testlerin yapılması ve implantasyon öncesinde sensitivitenin bertaraf edilmesi gerekir.
- Sağlam kanca fiksasyonunu bozabilecek sistik değişiklikler veya şiddetli osteopeni gibi patolojik kemik koşulları.
- Bağlanacak yumuşak dokularda, sütürle sağlam fiksasyonu bozabilecek patolojik koşullar.
- Kancanın sağlam fiksasyonunu bozabilecek parçalı kemik yüzeyi.
- Yeterli kanca desteğini yok edebilecek veya yok etme eğiliminde olan veya iyileşmeyi geciktirebilecek fiziki koşullar.
- Enfeksiyon varlığı.
- Hastanın, iyileşme sırasında hareketlerini sınırlandıracak veya talimatları izleme beceri veya isteğini kısıtlayacak koşullar.
- Kontrendikasyonlar hastaya göre değişiklik gösterebilir veya mutlak olabilir ve hastanın kapsamlı değerlendirmesinde dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurulmalıdır.

Uyarılar



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Ürünün sterilizasyon koruması veya ambalajı hasarlı olduğunda kullanmayın.

- **Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe içindekiler sterilidir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.** Tek kullanımlıktır. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın. Son kullanma tarihi sonrasında kullanmayın.
- **Bu cihazın kullanımından önce uygun cerrahi teknikler hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur.**
- **Kullanmadan önce bu talimatların tamamını okuyun.**
- **Ürün, orijinal kapalı çantasında saklanmalıdır.**
- **Kancanın kusurlu yerleştirilmesi, kancanın amacına uygun olarak çalışmamasına neden olabilir.**
- **Yerleştirme öncesinde yerleştirme bölgesinin önerilen Smith & Nephew delgi kılavuzları ve delgileri ile hazırlanmaması, yerleştiricinin kırılmasına yol açabilir.**
- **MICRORAPTOR® REGENESORB Sütür Kancası ile sadece önerilen delgiler, delgi kılavuzları ve obtüratörler kullanın. Başka cihazların kullanılması hastanın yaralanmasına, cihazların hasar görmesine veya fiksasyonun bozulmasına yol açabilir.**
- **Delginin bütünlüğünü sağlamak için, delme işlemi sırasında delgi kılavuzu hizalamasının korunması gerekmektedir.**
- **Bu cihazı kırırdağın epifiz büyüme plakaları veya kemiksiz dokular içine yerleştirmeye çalışmayın.**
- **MICRORAPTOR REGENESORB Sütür Kancası ile ambalajlanmış kancaları, sütürleri ve yerleştirme cihazlarını tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.**

Önlemler



ABD Federal yasaları, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

- Bu cihazın yeniden kullanılmasıyla ilişkili tehlikeli durumlar, hastada enfeksiyonu ve/veya cihaz arızasını içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Kullanmadan önce cihazı hasarsız olduğundan emin olmak için inceleyin. Hasarlı bir cihazı kullanmayın.
- Postoperatif bakım önemlidir. Hastaya implantın kısıtlamaları hakkında bilgi verin ve kemik iyice iyileşmeden alet üzerindeki ağırlık kaldırma ve vücut baskılarına ilişkin uyarıda bulunun.
- Sütürü yönetmek veya kontrol etmek için keskin cihazlar kullanmayın.
- Tüm sütür kancaları veya sütür tekniklerinde olduğu gibi bu fiksasyonun da doku ile kemik biyolojik olarak yapışana kadar geçici olduğu ve ağırlık kaldırmaya ve diğer desteksiz baskılara dayanamayabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Sütür kancası ve sütür, daimi biyomekanik bütünlük sağlamaya yönelik değildir.
- Sütür kancasının implantasyonu için yerleştirme bölgesi hazırlanmalıdır. Bölgenin hazırlanması için tercih edilen yöntem, bölgenin uygun Smith & Nephew MICRORAPTOR delgi ile önceden delinmesidir.
- Kanca yerleşiminin açılan delikle hizalı olmasına dikkat edin. Başarılı kanca implantasyonu için düzgün hizalama önemlidir.
- Yerleştirme sırasında aşırı güç uygulanması sütür kancasının veya yerleştirme cihazının bozulmasına yol açabilir.
- Kemik kalitesi, sütür kancasının düzgün yerleştirilmesini sağlayacak yeterlikte olmalıdır.
- İmplantlarda veya aletlerde değişiklik yapmayın, aksi halde cihazın performansı olumsuz etkilenebilir.
- Yerleştirdikten sonra sütür kancasını kemik içinde çevirmeyin, aksi halde cihaz bozulabilir.
- Postoperatif hareket alanı, hekim tarafından belirlenmelidir.
- Bu cihaz kullanım sonrasında biyolojik tehlike oluşturabilir ve kabul gören tıbbi uygulama ile ilgili yerel ve ulusal gerekliliklerle uyumlu şekilde ele alınmalıdır.
- Delgi kılavuzunu kanca yerleştirme bölgesinden çıkarmayın
- Kalın kemiklerde, kemiğin tamamen çıkması için delginin implantasyon bölgesinde içeri-dışarı yönde çevrilmesi gerekebilir.

Advers Reaksiyonlar

- Sütür kırılabilir.
- Sütür kancalarında fiksasyon kaybı veya çekme meydana gelebilir
- Hafif enflamatuvar reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Derin ve süperfizyal enfeksiyon
- Alerjik reaksiyon

Kullanım Talimatları



UYARI: Yerleştirme bölgesinin hazırlanması ve yerleştirme bölgesi ile MICRORAPTOR® REGENESORB Sütür Kancasının aksenal hizasının korunması için uygun Smith & Nephew cihazları kullanılmalıdır.

MICRORAPTOR REGENESORB Sütür Kancası kullanılırken, yerleştirme bölgesinin hazırlanması için MICRORAPTOR REGENESORB sütür kancasına özel Smith & Nephew delgi kılavuzları, obtüratörleri ve delgileri kullanın (her biri ayrı satılır).

1. Delgi kılavuzunun distal ucunu istenen implantasyon bölgesindeki kemiğin üstüne yerleştirin. Delgi kılavuzunu yerleştirmek için destek olarak opsiyonel bir obtüratör kullanılabilir.
2. Delgi kılavuzunu sıkıca tutun ve aşağıda önerilen delgileri kullanarak yerleştirme bölgesini hazırlayın:

| Omuz Genel Kullanım | Omuz Sert Kemik |
|-------------------------------|-------------------------------|
| REF 72204988, 1,6 mm Delgi | REF 72205267, 1,8 mm Delgi |

| Kalça Genel Kullanım | Kalça Yumuşak Kemik |
|-------------------------------|-------------------------------|
| REF 72205267, 1,8 mm Delgi | REF 72204988, 1,6 mm Delgi |

- a. Delme işlemi sırasında delginin ileri doğru (saat yönünde) döndüğünden emin olun. Uygun delik derinliğine ulaşıldığında, delgideki derinlik tırnağı delgi kılavuzunun sapında en dibe iner.
- b. 1,8 mm sert kemik delgisinde, mil üzerinde göbeğin yanında lazer işaretli bir bant bulunur.

DİKKAT: Kalın kemiklerde, kemiğin tamamen çıkması için delginin implantasyon bölgesinde içeri-dışarı yönde çevrilmesi gerekebilir.

3. Delgi kılavuzunu sabit tutun, hizalayın ve delgiyi yerleştirme bölgesinden çıkarın.

DİKKAT: Delgi kılavuzunu kanca yerleştirme bölgesinden çıkarmayın.

4. Delgi kılavuzunu sıkıca tutun ve önceden yüklenmiş sütür kancasını delgi kılavuzunun proksimal ucuna takın. Dirençle karşılaşmaya ve kanca delgi kılavuzunun pencerelerinden görünene kadar yerleştirme cihazını delgi kılavuzunun altına doğru itin.
5. Yerleştirme cihazındaki distal basıncı koruyarak yerleştirme cihazının proksimal ucunu iterek ve/veya üzerine hafifçe vurarak kancaya takın.

Not: Cihazın üzerine birkaç kez hafifçe vurularak takılması önerilir. Yerleştirme cihazının sapı delgi kılavuzu sapının proksimal ucuna temas ettiğinde uygun yerleştirme derinliğine ulaşılmıştır. Bu şekilde, sütür kancası kemik yüzeyinin altında uygun bir derinliğe yerleşir.

6. Sütür kancasını yerleştirme cihazından çıkarma:
 - a. Sapı avcunuzun içinde sıkıca tutun ve parmak tutamaklarını iki parmağınızla sıkıştırarak sütür gerdirme mekanizmasını geri çekin.
 - b. Sütür gerdirme mekanizmasını parmak tutamaklarıyla geri çekilmiş konumda tutarak yerleştirme cihazını sütür uçları görünene kadar yavaşça yerleştirme bölgesinden çıkarın. Sütür çıkarıldığında gevşer ve yerleştirme cihazının içinden geçer.

Alternatif yöntem:

- a. Parmak tutamaklarını sıkıştırarak sütürü serbest elinizle çözün ve parmak tutamaklarını bırakın.
- b. Yerleştirme cihazını yavaşça çıkarın.
- c. Yerleştirme cihazı çıkarıldığında, yerleştirme cihazının altındaki sütürü serbest elinizle tutarak sütürün yerleştirme cihazından çıktığını doğrulayın.

DİKKAT: Sütürü yönetmek veya kontrol etmek için keskin cihazlar kullanmayın.

7. Yerleştirme cihazını atın.

DİKKAT: Bu cihaz kullanım sonrasında biyolojik tehlike oluşturabilir ve kabul gören tıbbi uygulamaya ile ilgili yerel ve ulusal gerekliliklerle uyumlu şekilde ele alınmalıdır.

8. İstedığınız sütür geçirme teknikleri ve cihazlarını kullanarak onarım sütürlerini tekrar sabitlenecek yumuşak dokunun içinden veya çevresinden geçirin.
9. Doku onarımını standart düğüm atma teknikleriyle sabitleyin. İşiniz bittiğinde gereksiz sütürü kesip atın.
10. Prosedürü tamamlamak için gerekirse ilave sütür kancaları yerleştirin.

Garanti

Tek kullanımlıktır. Bu ürünün, malzeme ve işçilik bakımından kusursuz olduğu garanti edilmektedir. Yeniden kullanmayın.

Daha Fazla Bilgi İçin

Bu ürün hakkında daha fazla bilgi gerektiğinde yetkili bir Smith & Nephew temsilcisiyle irtibat kurun.



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(magnetresonans)-säkerhet • MR-veilig
(magnetische resonantie) • Seguro para RM (ressonância
magnética) • MR (magnetisk resonans)-sikker • MR (magnetisk
resonans)-sikker • MR (자기 공명) 안전성 • MR (manyetik
rezonans) güvenli

www.smith-nephew.com

+1 978 749 1000

+1 978 749 1108 Fax

+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

04/2019 10601382 Rev. D