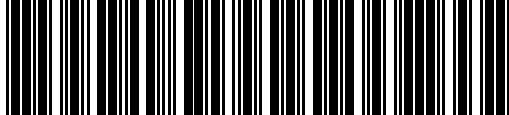




# HEALICOIL<sup>◊</sup> Knotless PK Suture Anchor



10601442-A

HEALICOIL<sup>◊</sup> Knotenloser PK-Fadenanker

Anclaje de sutura PK sin nudos

HEALICOIL<sup>◊</sup>

Ancre à suture PK sans nœuds

HEALICOIL<sup>◊</sup>

Ancora per sutura PK senza nodi

HEALICOIL<sup>◊</sup>

HEALICOIL<sup>◊</sup> knutløst PK suturankare

HEALICOIL<sup>◊</sup> knooploos PK

hechtingsanker

Âncora de sutura HEALICOIL<sup>◊</sup> PK sem nó

HEALICOIL<sup>◊</sup> knudeløst PK-suturanker

HEALICOIL<sup>◊</sup> knuteløst PK-suturanker

HEALICOIL<sup>◊</sup> Düğümsüz PK Sütür Ankoru

## Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instruções de utilização

Brugsanvisning

Bruksanvisning

Kullanım Talimatları







Reference product (description) label for MR compatibility.

## Device Description

The Smith & Nephew HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor is a fixation device intended to provide secure reattachment of soft tissue to bone.

The device consists of a knotless suture anchor assembled on to an insertion device.

The device is to be used with Smith & Nephew ULTRABRAID, ULTRATAPE, and MINITAPE Sutures.

This device is provided sterile, for single use only.

## Material

	HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping	HEALICOIL Knotless PK
Distal Implant	Titanium	PEEK
Internal Plug	PEEK	
Proximal implant	PEEK	

## Contents

The Smith & Nephew HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor contains:

1 ea. Non-absorbable PEEK suture anchor with non-absorbable PEEK distal implant and non-absorbable PEEK internal plug

or

1 ea. Non-absorbable PEEK suture anchor with non-absorbable titanium distal implant and non-absorbable PEEK internal plug

with

1 ea. Insertion device – stainless steel shaft with ABS/polycarbonate handle

1 ea. Suture threader – nitinol wire crimped into a stainless steel tube with ABS handle.

## Intended Use

The Smith & Nephew HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor is intended for the reattachment of soft tissue to bone.

## Indication for Use

Smith & Nephew HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor is intended for use only for the reattachment of soft tissue to bone for the following indications:



### Shoulder

- Biceps tenodesis
- Rotator cuff tear repair


## 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 direction 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.
- For HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping devices; titanium alloys contain elements that may stimulate allergic hypersensitive responses by the immune system. These elements are titanium, aluminum, and vanadium (Ti, Al, and V). When sensitivity is anticipated, appropriate preoperative testing should be conducted.
- Incomplete anchor insertion may result in the anchor not functioning as intended.
- Breakage of the suture anchor can occur if insertion sites are not prepared with the appropriate instrumentation prior to implantation.
- Only use the recommended hole preparation and drills for use with the HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping Suture Anchor. Use of other instruments may injure the patient, damage the instruments, or compromise fixation.
- Maintaining inserter alignment throughout insertion is required to ensure implant integrity.
- Do not attempt to implant this device within cartilage epiphyseal growth plates or non-osseous tissue.
- Incomplete anchor insertion may result in poor anchor performance.

## Precautions

 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. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing. Postoperative range of motion is to be determined by the physician.
- Do not use sharp instruments to manage or control the suture.
- As in all suture anchor or suturing techniques, until biological attachment of tissue to bone is complete the fixation should be considered temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stresses. The suture anchor and suture are not intended to provide indefinite biomechanical integrity.
- For HEALICOIL Knotless PK devices, implantation of the HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor requires preparation of the insertion site, hole preparation with the appropriate Smith & Nephew instruments is the recommended method of site preparation.
- For HEALICOIL Knotless PK devices, ensure the anchor placement is aligned with the hole. Proper alignment is essential for successful repair.

- 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. Inadequate bone quality could result in loss of fixation or pullout of the suture anchor.
- Do not alter implant or instrumentation or performance may be compromised.
- For HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping devices, interact with distal implant with care as it may puncture personal protective equipment and/or cause injury.
- A minimum of 2 suture limbs must be used or insertion and/or fixation performance may be compromised
- Use of suture quantities above the maximum specification (6 suture limbs or 4 tape limbs) or non-Smith & Nephew products may compromise insertion and/or fixation performance.
- Advancing the proximal implant before locking the sutures in the distal implant may compromise the inserter integrity, compromise insertion and/or fixation performance.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

## Adverse Reactions

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

## MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

**MR** The HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor includes a PEEK distal implant that is composed of non-metallic material. Non-clinical testing has demonstrated that the HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor is MR safe.

**MR** The HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping Suture Anchor includes a titanium distal implant that is composed of non-ferromagnetic titanium alloy (Ti-6Al-4V). Non-clinical testing has demonstrated that the HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping Suture Anchor is MR Conditional; MR Conditional refers to an item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment under specified conditions of use. This implant can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3 Tesla (3.0 T).
- Spatial gradient field of up to:
- 2,000 G/cm (20 T/m) for 3 T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
- 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5 T.
- 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3 T.

### 1.5 T RF Heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping Suture Anchor produced a temperature rise of 2.1°C or less at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous scanning in a 1.5 T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B19 software.

### 3 T RF Heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping Suture Anchor produced a temperature rise of less than 3.2°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous scanning in a 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A35 4VA35A software.

**Caution:** The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

### 3 T MR Artifact

The image artifact extends approximately 1.1 cm from the HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping Suture Anchor when scanned in nonclinical testing using a spin-echo sequence in a 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A35 4VA35A software and body coil.


### Intended User Groups

- Orthopedic surgeons

### Target Patient Population

- Patients with soft tissue damage that requires reattachment to the bone that do not fall into any of the contraindicated groups.

### Instructions for Use

 **WARNING:** Use of the appropriate Smith & Nephew instrumentation is recommended to prepare the insertion site for the HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor.

- Using routine sterile technique, remove the suture anchor from the packaging.  
**Note:** Both knobs located at the proximal end of the handle are preset and should not be turned until appropriate step is reached in the instructions for use.
- Use the recommended Smith & Nephew hole preparation device to prepare the insertion site.
  - Smith & Nephew disposable and reusable awls and dilators specific to the suture anchor are sold separately.
  - When a larger hole is required, as in the case of hard bone, reusable drills specific to the suture anchor are sold separately.
  - Refer to table below for appropriate awls, dilators, and drills.

Suture Anchor	For Soft Bone	For General Use	For Hard Bone
REF 72205137 HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor, 5.0 mm	REF 72202621 3.8 mm Tapered Awl, Disposable or REF 72201915 3.8 mm Tapered Awl, Reusable	REF 72203710 5.5 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203952 5.5 mm Disposable Threaded Dilator	REF 72205308 4.75 mm Spade Tip Drill with REF 72203710 5.5 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203952 5.5 mm Disposable Threaded Dilator
REF 72205138 HEALICOIL Knotless PK Suture Anchor, 5.0 mm, Self-Tapping	No hole Preparation Required		REF 72203952 5.5 mm Disposable Threaded Dilator

3. For HEALICOIL Knotless PK only,  
For hard bone, place the distal tip of the spade drill onto the bone at the desired implantation site. With the drill powered on, advance the spade drill until the shoulder on the drill bit reaches the bone surface and then remove.
  - a. Place the distal tip of the awl or dilator onto the bone at the desired implantation site.
  - b. Hold the hole preparation instrument in place and use a mallet to lightly strike the proximal end of the awl or thread the dilator to prepare the insertion site. The proper hole depth is achieved when the laser depth mark is fully inserted into the bone.
  - c. Hold the awl/dilator in axial alignment and remove from the insertion site.
4. Thread sutures or tape through the suture threader loop, remove the suture threader from the shaft of the insertion device, and pull to feed the sutures through the distal implant.

Maximum suture limb load:

Suture type	Maximum per pass		Total
	1st pass	2nd pass	
ULTRABRAID #2	4 limbs	2 limbs	6 limbs
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 limbs	2 limbs	4 limbs

**Note:** While passing suture it is recommended to support the proximal end of the distal implant.

5. Slide the loaded suture anchor either percutaneously or through a cannula, depending on technique preference. Minimize suture entanglement by removing excess suture slack and advance the anchor to the insertion site.
 

**Note:** Do not attempt to tension the tissue at this time.

**Note:** Ensure the sutures are not twisted around the suture anchor or inserter.
6. For HEALICOIL Knotless PK, establish and maintain axial alignment of the suture anchor to the prepared insertion site and place the tip of the distal implant into the prepared hole. Push or lightly tap the inserter until the distal portion of the proximal implant's first thread is positioned partially within the prepared hole.
 

For HEALICOIL Knotless PK Self-Tapping Suture Anchor, establish and maintain perpendicular alignment of the suture anchor to the insertion site. Using a mallet, lightly tap the inserter handle until the distal portion of the proximal implant's first thread is positioned partially within the bone.
7. Apply tension and lock the suture.
  - a. Maintain slight downward pressure on the inserter handle. Manually pull sutures individually to apply the desired tension. Tensioned sutures may be locked in the suture cleats.
  - b. Maintain slight downward pressure on the inserter and locate the smaller, most proximal knob on the inserter handle. Rotate knob clockwise until a minimum of one click is heard.
  - c. Check the repair. If the final tension on the suture is not adequate, rotate the smaller, most proximal knob counterclockwise until the suture can slide easily. Repeat steps "a" and "b" to apply appropriate tension and lock the suture. Repeat as necessary to achieve the desired repair tension.

**Note:** Verify the proximal anchor's first thread is positioned partially within the bone. If not, lightly tap the inserter handle until starting thread is seated in bone.

- Continue to maintain axial alignment and turn the larger, more distal knob clockwise to advance the proximal implant into the bone until the laser mark is flush with the surface of the cortical bone.
- If suture limbs have been cleated, uncleat them. Disengage the suture anchor from the inserter by pulling straight back or tapping the distal end of the handle with a mallet. Do not wiggle the handle to disengage it from the suture anchor. Discard the inserter.

## 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. This product may be covered by one or more US patents. See '[smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents)' for details.





Referenzprodukt (beschreibung)etikett für die MR-Kompatibilität.

## Produktbeschreibung

Der knotenlose PK-Fadenanker von Smith & Nephew HEALICOIL ist eine Fixationsvorrichtung, die eine sichere Wiederbefestigung von Weichteilgewebe am Knochen ermöglichen soll.

Das Gerät besteht aus einem knotenlosen Fadenanker, der auf einer Einführvorrichtung montiert ist.

Das Gerät soll mit Smith & Nephew ULTRABRAID, ULTRATAPE und MINITAPE Nahtmaterial verwendet werden.

Dieses Gerät wird steril geliefert, nur zum einmaligen Gebrauch.

## Material

	HEALICOIL Knotenlose PK-Selbstklemmung	HEALICOIL Knotenloses PK
Distales Implantat	Titan	PEEK
Interner Stopfen	PEEK	
Proximales Implantat	PEEK	

## Inhalt

Der Smith & Nephew HEALICOIL Knotenlose PK-Fadenanker enthält:

1 ea. Nicht resorbierbarer PEEK-Fadenanker mit nicht resorbierbarem distalen PEEK-Implantat und nicht resorbierbarem PEEK-Innenstopfen

oder

1 ea. Nicht resorbierbarer PEEK-Fadenanker mit nicht resorbierbarem distalen Titanimplantat und nicht resorbierbarem PEEK-Innenstopfen

mit

1 ea. Einführungs Vorrichtung - Schaft aus Edelstahl mit Griff aus ABS/Polykarbonat

1 ea. Einfädelhilfe - Nitinoldraht, der in ein Edelstahlrohr mit ABS-Griff gepresst ist.

## Verwendungszweck

Der knotenlose PK-Fadenanker von Smith & Nephew HEALICOIL ist für die Wiederbefestigung von Weichteilgewebe am Knochen vorgesehen.

## Indikationen

Der knotenlose PK-Fadenanker von Smith & Nephew HEALICOIL ist nur für die Wiederbefestigung von Weichteilgewebe an Knochen für die folgenden Indikationen vorgesehen:

## Schulter


- Bizepsstenodese
- Reparatur bei Riss der Rotatorenmanschette


## Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial. Bei Verdacht auf Materialsensibilität sollten vor der Implantation geeignete Tests durchgeführt und Sensibilitäten ausgeschlossen werden.
- Pathologische Zustände des Knochens, wie zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixation der Verankerung gefährden würden.
- Pathologische Zustände in den zu befestigenden Weichteilgewebe, die eine sichere Fixation durch Faden beeinträchtigen würden.
- Zerkleinerte Knochenoberfläche, die eine sichere Ankerfixation beeinträchtigen würde.

- Physische Bedingungen, die eine adäquate Ankerauflageplatte ausschließen oder tendenziell ausschließen oder die Heilung verzögern würden.
- Das Auftreten einer Infektion.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten einschränken würden, Aktivitäten einzuschränken oder Anweisungen während der Heilungsphase zu folgen.
- Die Kontraindikationen können relativ oder absolut sein und müssen sorgfältig gegen die gesamte Beurteilung des Patienten abgewogen werden.

## **Warnhinweise**

 Bei beschädigter Packung nicht verwenden. Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere des Produkts oder seine Verpackung beeinträchtigt ist.

 Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. **NICHT RESTERILISIEREN.** Nur zur Einmalverwendung. Entsorgen Sie jedes offene, unbenutzte Produkt. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor dem Einsatz dieses Geräts mit den entsprechenden Operationstechniken vertraut zu machen.
- Lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung vollständig durch.
- Das Produkt muss im versiegelten Originalbeutel aufbewahrt werden.
- Für HEALICOIL knotenlose selbstklemmende PK-Geräte; Titanlegierungen enthalten Elemente, die allergische Überempfindlichkeitsreaktionen des Immunsystems stimulieren können. Diese Elemente sind Titan, Aluminium und Vanadium (Ti, Al und V). Wenn eine Empfindlichkeit zu erwarten ist, sollten geeignete präoperative Tests durchgeführt werden.
- Unvollständiges Einsetzen des Ankers kann dazu führen, dass der Anker nicht wie vorgesehen funktioniert.
- Es kann zum Bruch des Fadenanker kommen, wenn die Einführungsstellen vor der Implantation nicht mit dem entsprechenden Instrumentarium vorbereitet werden.
- Verwenden Sie nur die empfohlene Lochpräparation und Bohrer für die Verwendung mit dem HEALICOIL knotenlosen selbstklemmenden PK-Fadenanker. Die Verwendung anderer Instrumente kann den Patienten verletzen, die Instrumente beschädigen oder die Fixation beeinträchtigen.
- Um die Integrität des Implantats zu gewährleisten, muss die Ausrichtung des Insertionssystems während der gesamten Einführung beibehalten werden.
- Versuchen Sie nicht, diese Vorrichtung in Knorpel-epiphysen-Wachstumsplatten oder in nicht-ossäre Gewebe zu implantieren.
- Unvollständiges Einsetzen der Anker kann zu einer schlechten Ankerleistung führen.

## **Vorsichtshinweise**

**R<sub>ONLY</sub>** Gemäß US-Gesetzgebung ist ein Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung gestattet.

- Zu den Gefahren, die mit der Wiederverwendung dieses Geräts verbunden sind, gehören unter anderem eine Infektion des Patienten und/oder eine Fehlfunktion des Geräts.

- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist. Verwenden Sie kein beschädigtes Gerät.
- Die postoperative Betreuung ist wichtig. Der Patient sollte über die Grenzen des Implantats aufgeklärt und vor der sicheren Knochenheilung hinsichtlich der Gewichtsbelastung und der Körperbelastung der Apparatur gewarnt werden. Der postoperative Beweglichkeit ist vom Arzt zu bestimmen.
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente, um das Nahtmaterial zu handhaben oder zu kontrollieren.
- Wie bei allen Fadenanker- oder Fadentechniken sollte die Fixierung bis zur vollständigen biologischen Fixation des Gewebes am Knochen als temporär betrachtet werden und kann nicht unbedingt einer Belastung oder anderen ungestützten Belastungen standhalten. Der Fadenanker und der Faden sind nicht dazu gedacht, eine unbestimmte biomechanische Integrität zu gewährleisten.
- Bei HEALICOIL knotenlosen PK-Geräten erfordert die Implantation des HEALICOIL knotenlosen PK-Fadenankers die Vorbereitung der Einführstelle, die Lochpräparation mit den entsprechenden Smith & Nephew Instrumenten ist die empfohlene Methode der Site-Präparation.
- Stellen Sie bei HEALICOIL knotenlosen PK-Geräten sicher, dass die Ankerplatzierung auf das Loch ausgerichtet ist. Eine korrekte Ausrichtung ist für eine erfolgreiche Reparatur unerlässlich.
- Die Anwendung von übermäßiger Kraft beim Einführen kann zum Versagen des Fadenankers oder der Einführhilfe führen.
- Die Knochenqualität muss ausreichend sein, um eine korrekte Platzierung des Fadenankers zu ermöglichen. Eine unzureichende Knochenqualität könnte zum Verlust der Fixierung oder zum Herausziehen des Fadenankers führen.
- Das Implantat oder die Instrumente dürfen nicht verändert werden, da sonst die Leistung beeinträchtigt werden könnte.
- Bei HEALICOIL knotenlosen selbstklemmenden PK-Geräten vorsichtig mit dem distalen Implantat interagieren, da es die persönliche Schutzausrüstung durchstechen und/oder Verletzungen verursachen kann.
- Es müssen mindestens 2 Nahtglieder verwendet werden, da sonst die Einführungs- und/oder Fixierungsleistung beeinträchtigt werden kann.
- Die Verwendung von Nahtmengen über der maximalen Spezifikation (6 Fadenglieder oder 4 Tape-Glieder) oder von Produkten, die nicht von Smith & Nephew stammen, kann die Einführungs- und/oder Fixationsleistung beeinträchtigen.
- Das Vorrücken des proximalen Implantats vor dem Verriegeln der Nähte im distalen Implantat kann die Integrität des Insertionssystems beeinträchtigen und die Leistung der Insertion und/oder Fixierung beeinträchtigen.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Gerät eine potenzielle Biogefährdung darstellen und sollte in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und nationalen Anforderungen gehandhabt werden.

## Nebenwirkungen

- Es kann zum Verlust der Fixation oder zum Herauslösen von Fadenankern kommen
- Leichte Entzündungsreaktion
- Fremdkörperreaktion
- Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich
- Allergische Reaktion

## MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

**MR** Der HEALICOIL knotenlose PK-Fadenanker enthält ein distales PEEK-Implantat, das aus nichtmetallischem Material besteht. Der HEALICOIL knotenlose PK-Fadenanker enthält ein distales PEEK-Implantat, das aus nichtmetallischem Material besteht.

**MR** Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der HEALICOIL knotenlose selbstklemmende PK-Fadenanker MR-konditional ist; MR-konditional bezieht sich auf einen Gegenstand, der in einer bestimmten MR-Umgebung unter bestimmten Anwendungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren birgt. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der HEALICOIL knotenlose selbstklemmende PK-Fadenanker MR-konditional ist; MR Conditional bezieht sich auf einen Gegenstand, der in einer bestimmten MR-Umgebung unter bestimmten Anwendungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren birgt. Dieses Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3,0 T).
- Räumliches Gradientenfeld von bis zu:
- 2.000 G/cm (20 T/m) für 3-T-Systeme.
- Maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von:
- 2,0 W/kg für 15 Minuten Scannen im normalen Betriebsmodus bei 1,5 T.
- 2,0 W/kg für 15 Minuten Scannen im normalen Betriebsmodus bei 3 T.

### 1,5 T RF-Erwärmung

In nicht-klinischen Tests mit Körperspulenanzregung erzeugte der HEALICOIL knotenlose selbstklemmende PK-Fadenanker einen Temperaturanstieg von 2,1°C oder weniger bei einer maximalen, über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg, wie durch Kalorimetrie für 15 Minuten kontinuierliches Scannen in einem 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-Scanner mit SYNGO MR B19 Software ermittelt wurde.

### 3 T HF-Erwärmung

In nicht-klinischen Tests mit Körperspulenanzregung erzeugte der HEALICOIL knotenlose selbstklemmende PK-Fadenanker einen Temperaturanstieg von weniger als 3,2°C bei einer maximalen, über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg, wie durch Kalorimetrie für 15 Minuten kontinuierliches Scannen in einem 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit SYNGO MR A35 4VA35A Software ermittelt wurde.

**Vorsicht:** Das HF-Erwärmungsverhalten skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Geräte, die bei einer Feldstärke keine erkennbare Erwärmung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke hohe Werte der lokalisierten Erwärmung aufweisen.

### 3 T MR Artefakt

Das Bildartefakt erstreckt sich etwa 1,1 cm vom HEALICOIL knotenlosen selbstklemmende PK-Fadenanker, wenn es in nichtklinischen Tests mit einer Spin-Echo-Sequenz in einem 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit SYNGO MR A35 4VA35A Software und Körperspule gescannt wird.

## Vorgesehene Benutzergruppen

- Orthopädische Chirurgen

## Patient Population

- Patienten mit Weichgewebsschäden, die eine Wiederbefestigung am Knochen erfordern und nicht in eine der kontraindizierten Gruppen fallen.

# Gebrauchsanweisung



**WARNUNG:** Zur Vorbereitung der Einführungsstelle für den knotenlosen PK-Fadenanker

HEALICOIL wird die Verwendung des geeigneten Smith & Nephew-Instrumentariums empfohlen.

1. Entfernen Sie den Fadenanker in routinemäßiger steriler Technik aus der Verpackung.  
**Hinweis:** Die beiden Knöpfe am proximalen Ende des Griffs sind voreingestellt und sollten nicht gedreht werden, bis die entsprechende Stufe in der Gebrauchsanweisung erreicht ist.
2. Verwenden Sie die empfohlene Smith & Nephew-Lochpräparationsvorrichtung, um die Einführungsstelle vorzubereiten.
  - a. Smith & Nephew Einweg- und wiederverwendbare Ahlen und Dilatatoren speziell für den Fadenanker werden separat verkauft.
  - b. Wenn ein größeres Loch erforderlich ist, wie im Fall von hartem Knochen, werden wiederverwendbare Bohrer speziell für den Fadenanker separat verkauft.
  - c. Entsprechende Pfrieme, Dilatatoren und Bohrer finden Sie in der folgenden Tabelle.

Knotenloser Fadenanker	Für weiche Knochen	Für den allgemeinen Gebrauch	Für harte Knochen
REF 72205137 HEALICOIL knotenloser PK- Fadenanker, 5,0 mm	REF 72202621 3,8 mm konische Pfriem, Einmalge- brauch oder REF 72201915 3,8 mm konische Pfriem, wiederver- wendbar	REF 72203710 5,5 mm wiederver- wendbarer Gewinde- dilatator oder REF 72203952 5,5 mm Einweg- Gewinde- dilatator	REF 72205308 4,75 mm Spatelspit- zenbohrer mit REF 72203710 5,5 mm wiederver- wendbarem Gewinde- dilatator oder REF 72203952 5,5 mm Ein- weg-Gewin- dedilatator
REF 72205138 HEALICOIL knotenloser PK- Fadenanker, 5,0 mm, selbst- klemmend	Keine Lochvorbereitung erforderlich		

3. Nur für HEALICOIL knotenlose PK,  
Bei hartem Knochen setzen Sie die distale Spitze des Spatelbohrers auf den Knochen an der gewünschten Implantationsstelle. Bei eingeschaltetem Bohrer den Spatenbohrer verschieben, bis die Schulter des Bohrers die Knochenoberfläche erreicht, und dann entfernen.
  - a. Die distale Spitze der Ahle oder des Dilatators auf den Knochen an der gewünschten Implantationsstelle setzen.
  - b. Halten Sie das Lochpräparationsinstrument in Position und schlagen Sie mit einem Hammer leicht auf das proximale Ende der Ahle oder fädeln Sie den Dilatator ein, um die Einführstelle zu präparieren. Die richtige Bohrtiefe wird erreicht, wenn die Lasertiefenmarkierung vollständig in den Knochen eingebracht ist.
  - c. Den Pfriem/Dilatator in axialer Ausrichtung halten und von der Einführungsstelle entfernen.

4. Fädeln Sie Faden oder Klebeband durch die Schlaufe der Einfädelhilfe, entfernen Sie das Einführgerät vom Schaft der Einführhilfe und ziehen Sie, um den Faden durch das distale Implantat zu führen. Maximale Stumpfbelastung durch das Nahtmaterial:

Art des Nahtmaterials	Maximum pro durch das Gewebe führend		Insgesamt
	1. Durchgang	2. Durchgang	
ULTRABRAID #2	4 Gliedmaßen	2 Gliedmaßen	6 Gliedmaßen
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 Gliedmaßen	2 Gliedmaßen	4 Gliedmaßen

**Hinweis:** Beim Durchführen der Fäden wird empfohlen, das proximale Ende des distalen Implantats zu unterstützen.

5. Schieben Sie den belasteten Fadenanker entweder perkutan oder durch eine Kanüle, je nach bevorzugter Technik. Minimieren Sie die Nahtverschlingung, indem Sie überschüssigen Nahtüberhang entfernen und den Anker zur Einführungsstelle verschieben.

**Hinweis:** Versuchen Sie zu diesem Zeitpunkt nicht, das Gewebe zu spannen.

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass die Nähte nicht um den Fadenanker oder das Setzinstrument verdreht sind.

6. Bei HEALICOIL knotenlose PK die axiale Ausrichtung des Fadenankers auf die präparierte Insertionsstelle festlegen und beibehalten und die Spitze des distalen Implantats in das vorbereitete Loch setzen. Schieben oder leichtes Klopfen des Einschlaginstruments, bis der distale Teil des ersten Gewindes des proximalen Implantats teilweise in der vorbereiteten Bohrung positioniert ist.

Beim HEALICOIL knotenlosen selbstklemmenden PK-Fadenanker die senkrechte Ausrichtung des Nahtankers zur Einführungsstelle herstellen und beibehalten. Mit einem Hammer leicht auf den Griff des Einschlaginstruments klopfen, bis der distale Teil des ersten Gewindes des proximalen Implantats teilweise im Knochen positioniert ist.

7. Spannung aufbringen und das Nahtmaterial fixieren.
- Halten Sie einen leichten Druck nach unten auf den Griff des Einführers aufrecht. Ziehen Sie die Fäden einzeln von Hand, um die gewünschte Spannung aufzubringen. Gespanntes Nahtmaterial kann in den Nahtklammern arretiert werden.
  - Den leichten Druck nach unten auf das Setzinstrument beibehalten und den kleineren, am weitesten proximal gelegenen Knopf am Griff des Setzinstruments lokalisieren. Drehen Sie den Knauf im Uhrzeigersinn, bis mindestens ein Klick zu hören ist.
  - Überprüfen Sie die Reparatur. Wenn die endgültige Spannung auf dem Faden nicht ausreichend ist, den kleineren, proximalen Knopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Faden leicht gleiten kann. Wiederholen Sie die Schritte "a" und "b", um eine angemessene Spannung aufzubringen und das Nahtmaterial zu fixieren. Wiederholen Sie dies nach Bedarf, um die gewünschte Reparaturspannung zu erreichen.

**Hinweis:** Überprüfen Sie, ob das erste Gewinde des proximalen Ankers teilweise im Knochen positioniert ist. Wenn nicht, klopfen Sie leicht auf den Griff des Setzinstruments, bis das Anfangsgewinde im Knochen sitzt.

8. Die axiale Ausrichtung beibehalten und den grösseren, distaleren Knauf im Uhrzeigersinn drehen, um das proximale Implantat in den Knochen vorzuschieben, bis die Lasermarkierung mit der Oberfläche der Kortikalis bündig ist.
9. Wenn Gliedmaßen mit Nahtklammern versehen sind, entfernen Sie die Klammern. Lösen Sie den Fadenanker vom Setzinstrument, indem Sie ihn gerade nach hinten ziehen oder mit einem Hammer auf das distale Ende des Griffs klopfen. Bewegen Sie den Griff nicht, um ihn vom Fadenanker zu lösen. Verwerfen Sie das Setzinstrument.

## Garantie

Nur zum einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt wird garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Nicht wiederverwenden.

## Weitere Informationen

Für weitere Informationen zu diesem Produkt wenden Sie sich an den Kundendienst von Smith & Nephew unter +1 800 343 5717 in den USA oder an Ihren autorisierten Vertreter. Dieses Produkt ist möglicherweise unter mindestens einem US-Patent geschützt. Nähere Einzelheiten unter „[smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents)“.



Etiqueta de referencia del producto (descripción) para compatibilidad con la RM.

## Descripción del producto

El anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL de Smith & Nephew es un dispositivo de fijación concebido para permitir el reacoplamiento seguro del tejido blando al hueso.

El dispositivo consta de un anclaje de sutura sin nudos montado en un dispositivo de inserción.

El dispositivo debe utilizarse con las suturas ULTRABRAID, ULTRATAPE y MINITAPE de Smith & Nephew.

Este dispositivo se suministra estéril, para un solo uso.

## Material

	Autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL	PK sin nudos HEALICOIL
Implante distal	Titanio	PEEK
Tapón interno	PEEK	
Implante proximal	PEEK	

## Contenido

El anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL de Smith & Nephew contiene:

1 de cada Anclaje de sutura de PEEK no absorbible con implante distal de PEEK no absorbible y tapón interno de PEEK no absorbible

o

1 de cada Anclaje de sutura de PEEK no absorbible con implante distal de titanio no absorbible y tapón interno de PEEK no absorbible

con

1 de cada Dispositivo de inserción – cuerpo de acero inoxidable con mango de ABS/policarbonato

1 de cada Enhebrador de sutura – alambre de nitinol engarzado en un tubo de acero inoxidable con un mango de ABS.

## Indicaciones

El anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL de Smith & Nephew está indicado para el reacoplamiento del tejido blando al hueso.

## Indicaciones de uso

El anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL de Smith & Nephew está indicado para usarse exclusivamente en el reacoplamiento del tejido blando al hueso para las siguientes indicaciones:

## Hombro

- Tenodesis del bíceps
- Reparación de rotura del manguito de los rotadores

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando exista sospecha de sensibilidad al material, deberán realizarse las pruebas pertinentes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Patologías óseas, como cambios quísticos u osteopenia grave, que pudieran afectar a la fijación segura del anclaje.
- Patologías de los tejidos blandos que se van a fijar, que pudieran impedir la fijación segura con el hilo de sutura.
- Superficie ósea conminuta que pudiera afectar a la fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que pudieran eliminar o tender a eliminar un soporte adecuado para el anclaje, o retrasar la cicatrización.



- Presencia de infección.
- Condiciones que pudieran limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas, y deben considerarse detenidamente en el contexto de la evaluación completa del paciente.



## Advertencias



No utilizar si el envase está dañado. No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



El contenido está estéril a menos que el envase se haya abierto o dañado. **NO REESTERILIZAR.** Para un solo uso. Deseche cualquier producto sin usar abierto. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de utilizar este dispositivo.
- Lea estas instrucciones completamente antes de utilizar el dispositivo.
- El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.
- Para los dispositivos autoterrajantes PK sin nudos HEALICOIL, las aleaciones de titanio contienen elementos que pueden favorecer respuestas inmunitarias de hipersensibilidad alérgica. Estos elementos son: titanio, aluminio y vanadio (Ti, Al y V). Cuando se prevea una posibles sensibilidad, se deben realizar las pruebas preoperatorias adecuadas.
- La inserción incompleta del anclaje puede hacer que este no funcione de la forma prevista.
- Se puede producir la rotura del anclaje de sutura si los sitios de inserción no se preparan con el instrumental adecuado antes de la implantación.
- Utilice únicamente las brocas y la preparación de orificios recomendados para su uso con el anclaje de sutura autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL. El uso de otros instrumentos puede causar lesiones al paciente, daños a los instrumentos o afectar a la fijación.
- Es necesario mantener la alineación del posicionador durante toda la inserción para asegurar la integridad del implante.
- No intente implantar este dispositivo en placas de crecimiento epifisiario de cartílago o tejido no óseo.
- La inserción incompleta del anclaje podría provocar un mal funcionamiento del mismo.

## Precauciones



La legislación federal estadounidense restringe la venta de este producto a un médico o bajo orden facultativa.

- Los riesgos asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente o el fallo del dispositivo.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no presenta daños. No utilice un dispositivo dañado.
- El cuidado postoperatorio es importante. Se debe informar al paciente de las limitaciones del implante y hacerle con antelación las recomendaciones pertinentes sobre la carga de peso y las tensiones corporales sobre el aparato antes de asegurar la consolidación ósea. El médico debe determinar el rango de movimiento postoperatorio.

- No utilice instrumentos afilados para manejar o controlar la sutura.
- Al igual que en todas las técnicas de sutura y anclajes de sutura, la fijación debe considerarse temporal hasta que finalice el acoplamiento biológico del tejido al hueso y es posible que no resista la carga de peso ni otras tensiones no admitidas. La sutura y el anclaje de sutura no están concebidos para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- Para dispositivos PK sin nudos HEALICOIL, la implantación del anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL requiere la preparación del lugar de la inserción. El método recomendado para preparar este lugar es la preparación del orificio con los instrumentos adecuados de Smith & Nephew.
- Para dispositivos PK sin nudos HEALICOIL, asegúrese de que la colocación del anclaje esté alineada con el orificio. La alineación correcta es esencial para el éxito de la reparación.
- El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede hacer que falle el anclaje de sutura o el dispositivo de inserción.
- La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la colocación correcta del anclaje de sutura. Una calidad de hueso inadecuada puede ocasionar la pérdida de fijación o la retirada del anclaje de sutura.
- No modifique el implante ni los instrumentos; esto podría afectar a su funcionamiento o rendimiento.
- Para los dispositivos autoterrajantes PK sin nudos HEALICOIL, interactúe con cuidado con el implante distal, ya que podría perforar el equipo de protección individual o causar lesiones.
- Deben utilizarse como mínimo 2 ramas de sutura; de lo contrario, la inserción o la fijación podrían verse afectadas.
- El uso de cantidades de sutura superiores a la especificación máxima (6 ramas de sutura o 4 ramas de cinta adhesiva) o el uso de productos que no sean de Smith & Nephew puede afectar al rendimiento de la inserción o la fijación.
- El avance del implante proximal antes de bloquear las suturas en el implante distal puede afectar a la integridad del posicionador y al rendimiento de la inserción o la fijación.
- Después de su uso, el dispositivo puede presentar un posible riesgo biológico y debe manipularse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales y nacionales aplicables.

## Reacciones adversas

- Se puede producir una pérdida de fijación o la retirada de los anclajes de sutura
- Reacción inflamatoria leve
- Reacción a cuerpos extraños
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción alérgica

## RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

**MR** El anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL incluye un implante distal de PEEK hecho de material no metálico. Las pruebas no clínicas han demostrado que el anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL es seguro en un entorno de RM.

**MR** El anclaje de sutura autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL incluye un implante distal de titanio hecho de aleación de titanio no ferromagnética (Ti-6Al-4V). Las pruebas no clínicas han demostrado que el anclaje de sutura autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL es “MR Conditional”; MR Conditional se refiere a un producto que se ha demostrado que no presenta ningún riesgo conocido en el entorno de RM y en las condiciones de uso especificados.

Este implante puede someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de:
- 2000 G/cm (20 T/m) para sistemas de 3 T.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada del cuerpo entero de:
- 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal a 1,5 T.
- 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal a 3 T.

## Calentamiento por RF a 1,5 T

En pruebas no clínicas con excitación corporal con bobina, el anclaje de sutura autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL produjo un aumento de temperatura de 2,1 °C o menos a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada del cuerpo entero de 2,0 W/kg, evaluado por calorimetría durante 15 minutos de exploración continua en un escáner de RM de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con el software SYNGO MR B19.

## Calentamiento por RF a 3 T

En pruebas no clínicas con excitación corporal con bobina, el anclaje de sutura autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL produjo un aumento de temperatura inferior a 3,2 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada del cuerpo entero de 2,0 W/kg, evaluado por calorimetría durante 15 minutos de exploración continua en un escáner de RM de 3 T Siemens Trio (MRC20587) con el software SYNGO MR A35 4VA35A.

**Precaución:** El calentamiento por RF no aumenta en función de la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado con otra intensidad de campo.

## Artefactos de la RM a 3 T

El artefacto de imagen se extendió aproximadamente 1,1 cm desde el anclaje de sutura autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL durante la exploración en las pruebas preclínicas, utilizando una secuencia de spin-eco en un escáner de RM de 3 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A35 4VA35A y bobina corporal.


## Grupos de usuarios previstos

- Cirujanos ortopédicos

## Población de pacientes diana

- Pacientes con daño en tejidos blandos que requiera el reacoplamiento al hueso y que no pertenezcan a ninguno de los grupos contraindicados.

## Instrucciones de uso

 **ADVERTENCIA:** Se recomienda utilizar el instrumental adecuado de Smith & Nephew para preparar el lugar de la inserción del anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL.

1. Utilizando la técnica estéril habitual, extraiga el anclaje de sutura de su envase.

**Nota:** Las dos ruedas situadas en el extremo proximal del mango están preconfiguradas y no deben girarse hasta llegar al paso adecuado en las instrucciones de uso.

2. Utilice el dispositivo de preparación de orificios de Smith & Nephew recomendado para preparar el lugar de la inserción.

- Los dilatadores y punzones desechables y reutilizables de Smith & Nephew específicos para el anclaje de sutura se venden por separado.
- Si se requiere un orificio más grande, por ejemplo, en el caso de hueso duro, las brocas reutilizables específicas para el anclaje de sutura se venden por separado.
- Consulte en la tabla siguiente las brocas, dilatadores y punzones adecuados.

Anclaje de sutura	Para hueso blando	Para uso general	Para hueso duro
REF 72205137 Anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL, 5,0 mm	REF 72202621 Punzón cónico desechable de 3,8 mm o REF 72201915 Punzón cónico reutilizable de 3,8 mm	REF 72203710 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm o REF 72203952 Dilatador roscado desechable de 5,5 mm	REF 72205308 Broca con punta de pala de 4,75 mm con REF 72203710 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm o REF 72203952 Dilatador roscado desechable de 5,5 mm
REF 72205138 Anclaje de sutura PK sin nudos HEALICOIL autoterrazante de 5,0 mm	No requiere preparación del orificio		

- Solo para PK sin nudos HEALICOIL,  
Para el hueso duro, coloque la punta distal de la broca con punta de pala sobre el hueso, en el lugar de implantación deseado. Con el taladro encendido, haga avanzar la broca con punta de pala hasta que su hombro alcance la superficie ósea y a continuación, retírela.
  - Coloque la punta distal del punzón o dilatador sobre el hueso, en el lugar de implantación deseado.
  - Sujete el instrumento de preparación de orificio en su sitio y utilice un mazo para golpear ligeramente el extremo proximal del punzón o enrosque el dilatador para preparar el lugar de la inserción. La profundidad correcta del orificio se alcanza cuando la marca de láser de profundidad está completamente insertada en el hueso.
  - Sujete el punzón/dilatador en alineación axial y retírelo del lugar de la inserción.
- Pase las suturas o la cinta a través del bucle del enhebrador de sutura, retire el enhebrador de sutura del cuerpo del dispositivo de inserción, y tire para pasar las suturas a través del implante distal.  
Carga máxima de la rama de sutura:

Tipo de sutura	Máximo por pase		Total
	1er pase	2º pase	
ULTRABRAID n.º 2	4 ramas	2 ramas	6 ramas
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 ramas	2 ramas	4 ramas

**Nota:** Al pasar la sutura, se recomienda sujetar el extremo proximal del implante distal.

- Deslice el anclaje de sutura cargado de forma percutánea o a través de una cánula, según la técnica preferida.

Evite que la sutura se enrede, eliminando el exceso de holgura del hilo de sutura y haga avanzar el anclaje hasta el lugar de la inserción.

**Nota:** No intente tensar el tejido en este momento.

**Nota:** Asegúrese de que la sutura no se retuerza alrededor del anclaje de sutura o el insertador.

6. Para el PK sin nudos HEALICOIL, establezca y mantenga la alineación axial del anclaje de sutura con el lugar de inserción preparado, y coloque la punta del implante distal en el orificio preparado. Empuje o golpee ligeramente el insertador hasta que la parte distal de la primera rosca del implante proximal esté parcialmente colocada en el orificio preparado.

Para el anclaje de sutura autoterrajante PK sin nudos HEALICOIL, establezca y mantenga la alineación perpendicular del anclaje de sutura con el lugar de inserción. Con un mazo, golpee ligeramente el mango del insertador hasta que la parte distal de la primera rosca del implante proximal esté parcialmente colocada en el hueso.

7. Aplique tensión y fije la sutura.
  - a. Mantenga una leve presión hacia abajo sobre el mango del insertador. Tire de las suturas individualmente de forma manual para aplicar la tensión deseada. Las suturas tensadas pueden fijarse en las grapas para sutura.
  - b. Mantenga una leve presión hacia abajo sobre el insertador y localice la rueda más pequeña y más proximal en el mango del insertador. Gire la rueda en sentido horario hasta que escuche como mínimo un clic.
  - c. Revise la reparación. Si la tensión final en la sutura no es la adecuada, gire la rueda más pequeña y más proximal en sentido antihorario hasta que la sutura pueda deslizarse fácilmente. Repita los pasos "a" y "b" para aplicar la tensión adecuada y fije la sutura. Repita según sea necesario hasta lograr la tensión de reparación deseada.

**Nota:** Asegúrese de que la primera rosca del anclaje proximal esté parcialmente colocada en el hueso. Si no es así, toque ligeramente el mango del insertador hasta que la rosca inicial esté asentada en el hueso.

8. Siga manteniendo la alineación axial y gire la rueda más grande y más distal en sentido horario para hacer avanzar el implante proximal al interior del hueso, hasta que la marca de láser esté al mismo nivel que la superficie del hueso cortical.
9. Si ha grapado las ramas de sutura, desgrápelas. Separe el anclaje de sutura del insertador, tirando recto hacia atrás o golpeando el extremo distal del mango con un mazo. No sacuda el mango para desprenderlo del anclaje de sutura. Deseche el insertador.

## Garantía

Para un solo uso. Se garantiza que este producto estará libre de defectos de materiales y mano de obra. No lo reutilice.

## Información adicional

Si necesita más información sobre este dispositivo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Smith & Nephew llamando al teléfono +1 800 343 5717 en los EE. UU., o con un representante autorizado. Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses. Consulte 'smith-nephew.com/patents' para obtener más detalles.

°Marca comercial de Smith & Nephew. Ciertas marcas registradas en la Oficina de Marcas y Patentes de EE. UU.

©2020 Smith & Nephew, Inc. Reservados todos los derechos.



Étiquette de référence du produit (description) concernant la compatibilité avec l'IRM.

## Description du dispositif

L'ancre à suture PK sans nœuds HEALICOIL Smith & Nephew est un dispositif de fixation conçu pour rattacher solidement des tissus mous à l'os.

Le dispositif consiste en une ancre à suture sans nœuds montée sur un dispositif d'insertion.

Le dispositif est conçu pour être utilisé avec les sutures ULTRABRAID, ULTRATAPE, et MINITAPE Smith & Nephew.

Ce dispositif est livré stérile et destiné à un usage unique.

## Matériau

	Autotarau- deuse PK sans nœuds HEALICOIL	PK sans nœuds HEALICOIL
Implant distal	Titane	PEEK
Bouchon interne	PEEK	
Implant proximal	PEEK	

## Contenu

L'ancre à suture PK sans nœuds HEALICOIL Smith & Nephew contient :

- 1 Ancre à suture en PEEK non absorbable avec implant distal en PEEK non absorbable et bouchon interne en PEEK non absorbable

ou

- 1 Ancre à suture en PEEK non absorbable avec implant distal en titane non absorbable et bouchon interne en PEEK non absorbable

avec

- 1 Dispositif d'insertion : tige en acier inoxydable avec poignée en ABS/polycarbonate
- 1 Enfileur de suture : fil en nitinol enroulé dans un tube en acier inoxydable avec une poignée en ABS.

## Indications

L'ancre à suture PK sans nœuds HEALICOIL Smith & Nephew est conçue pour rattacher des tissus mous à l'os.

## Indication d'utilisation

L'ancre à suture PK sans nœuds HEALICOIL Smith & Nephew est uniquement conçue pour rattacher des tissus mous à l'os, pour les indications suivantes :

### Épaule

- Ténodèse du biceps
- Réparation de déchirures de la coiffe des rotateurs

## Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsqu'une sensibilité au matériau est soupçonnée, il est nécessaire 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'ancre.
- 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'ancre.

- Conditions physiques éliminant ou ayant tendance à éliminer le support adéquat de l'ancre ou à retarder la cicatrisation.
- Présence d'infection.
- Pathologies limitant la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les recommandations données au cours de la période de convalescence.
- Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être soigneusement examinées en rapport avec l'évaluation complète du patient.



## Avertissements



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser le produit si la barrière de stérilisation ou l'emballage est compromis.



Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. **NE PAS RESTÉRILISER.** Exclusivement destiné à un usage unique. Jeter tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne pas utiliser après la date de péremption.

- Le chirurgien est tenu de se familiariser avec les techniques opératoires appropriées avant d'utiliser ce dispositif.
- Lire l'intégralité de ces instructions avant utilisation.
- Le produit doit être stocké dans son sachet scellé d'origine.
- Pour les dispositifs autotaraudeurs PK sans nœuds HEALICOIL : l'alliage en titane contient des éléments qui peuvent stimuler les réponses d'hypersensibilité allergique du système immunitaire. Ces éléments sont le titane, l'aluminium et le vanadium (Ti, Al, et V). Lorsqu'une sensibilité est anticipée, il est indispensable de réaliser des tests préopératoires appropriés.
- L'insertion incomplète de l'ancre peut entraîner de mauvaises performances de l'ancre.
- L'ancre à suture peut se rompre si les sites d'insertion ne sont pas correctement préparés avec les instruments appropriés avant l'implantation.
- Utiliser uniquement la préparation de trou et les forets recommandés pour un usage avec l'ancre à suture autotaraudeuse PK sans nœuds HEALICOIL. L'utilisation d'autres instruments peut entraîner des blessures chez le patient, endommager les instruments ou compromettre la fixation.
- Maintenir l'alignement de l'inserteur tout au long de l'insertion est nécessaire à l'intégrité de l'implant.
- Ne pas essayer d'implanter ce dispositif dans les plaques de croissances épiphysaires du cartilage ou dans les tissus non osseux.
- L'insertion incomplète de l'ancre peut entraîner de mauvaises performances de l'ancre.

## Précautions

**R**<sub>ONLY</sub> La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux médecins ou sur leur prescription.

- 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 chaque utilisation, examiner le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

- Le soin postopératoire est important. Le patient doit être informé des limitations de l'implant et averti des dangers liés au port de charge et aux contraintes physiques exercées sur le dispositif avant une guérison osseuse complète. L'amplitude de mouvement postopératoire doit être déterminée par le médecin.
- Ne pas utiliser d'instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.
- Comme avec toute technique d'ancre à suture ou 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 pourrait ne pas supporter une mise en charge ou une contrainte physique sans soutien. L'ancre à suture et la suture ne sont pas conçues pour assurer indéfiniment une intégrité biomécanique.
- Pour les dispositifs PK sans noeuds HEALICOIL, l'implantation de l'ancre à suture PK sans noeuds HEALICOIL requiert la préparation du site d'insertion. Il est recommandé de préparer le trou avec les instruments Smith & Nephew appropriés.
- Pour les dispositifs PK sans noeuds HEALICOIL, s'assurer que le positionnement de l'ancre est aligné avec le trou. Un alignement correct est essentiel pour une réparation couronnée de succès.
- Une force excessive pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'ancre à suture ou du dispositif d'insertion.
- La qualité de l'os doit permettre le positionnement correct de l'ancre à suture. Une mauvaise qualité osseuse pourrait entraîner une mauvaise fixation ou l'arrachement de l'ancre à suture.
- Ne pas altérer l'implant ou les instruments, sous peine de compromettre les performances.
- Pour les dispositifs autotaraudeurs PK sans noeuds HEALICOIL, il est nécessaire de manipuler l'implant distal avec précaution pour ne pas perforer l'équipement de protection personnel et/ou engendrer des blessures.
- Il est nécessaire d'utiliser un minimum de 2 brins de suture, sinon l'insertion et/ou les performances de fixation pourraient être compromises.
- L'utilisation d'une quantité de sutures supérieure aux spécifications maximales (6 brins de sutures ou 4 brins de rubans) ou de produits d'une autre marque que Smith & Nephew peut compromettre l'insertion et/ou la performance de la fixation.
- Faire progresser l'implant proximal avant de verrouiller les sutures dans l'implant distal peut compromettre l'intégrité de l'inserteur, compromettre l'insertion et/ou la performance de fixation.
- Après utilisation, ce dispositif peut représenter un risque biologique et doit être manipulé conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales et nationales applicables.

## Réactions indésirables

- Une perte de fixation ou un arrachement de l'ancre à suture peut survenir
- Faible réaction inflammatoire
- Réaction au corps étranger
- Infections, profondes et superficielles
- Réaction allergique

## IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

**MR** L'ancre à suture PK sans noeuds HEALICOIL comprend un implant distal en PEEK composé de matériau non métallique. Des essais non cliniques ont démontré que l'ancre à suture PK sans noeuds HEALICOIL est compatible avec l'IRM.





L'ancre à suture PK sans nœuds autotaraudeuse HEALICOIL comprend un implant distal en titane composé d'un alliage de titane non ferromagnétique (Ti-6Al-4V). Des essais non cliniques ont démontré que l'ancre à suture PK sans nœuds autotaraudeuse HEALICOIL est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. « Compatible avec l'IRM sous certaines conditions » fait référence à un dispositif dont il a été démontré qu'il ne représente aucun danger connu dans un environnement de RM spécifique, dans des conditions d'utilisation spécifiques. Cet implant peut passer au scanner en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5-Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3,0 T).
- Gradient de champ spatial maximal :
- 2,000 G/cm (20 T/m) pour les systèmes 3 T.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps de :
- 2,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal à 1,5 T.
- 2,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal à 3 T.

## Réchauffement RF 1,5 T

Au cours d'essais non cliniques avec excitation de l'antenne de corps, l'ancre à suture PK sans nœuds autotaraudeuse HEALICOIL a montré une augmentation de température inférieure à 2,1 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de 2,0 W/kg maximum, évalué par calorimétrie pendant 15 min d'acquisition continue dans un scanner à RM 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) avec logiciel SYNGO MR B19.

## Réchauffement RF 3 T

Au cours d'essais non cliniques avec excitation de l'antenne de corps, l'ancre à suture PK sans nœuds autotaraudeuse HEALICOIL a montré une augmentation de température inférieure à 3,2 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps de 2,0 W/kg maximum, évalué par calorimétrie pendant 15 min d'acquisition continue dans un scanner à RM 3 T Siemens Trio (MRC20587) avec logiciel SYNGO MR A35 4VA35A.

**Mise en garde :** Le réchauffement RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne démontrent pas de réchauffement détectable lorsqu'ils sont soumis à une certaine intensité de champ statique peuvent démontrer des valeurs élevées de réchauffement localisé lorsqu'ils sont soumis à une autre intensité de champ statique.

## Artéfact RM 3 T

L'artéfact de l'image s'étend approximativement à 1,1 cm de l'ancre à suture PK sans nœuds autotaraudeuse HEALICOIL lorsque visualisé dans un contexte non clinique par séquence d'écho de spin dans un scanner à RM 3 T Siemens Trio (MRC20587) avec logiciel SYNGO MR A35 4VA35A et antenne de corps.

## Groupes d'utilisateurs prévus

- Chirurgiens orthopédiques

## Population de patients cible

- Les patients souffrant de lésions de tissus mous qui requièrent un rattachement à l'os, et n'appartenant à aucun des groupes pour lesquels existe une contre-indication.

## Mode d'emploi



**AVERTISSEMENT** : Il est vivement recommandé d'utiliser des instruments chirurgicaux Smith & Nephew appropriés pour préparer le site d'insertion pour l'ancre à suture PK sans nœuds HEALICOIL.

1. En utilisant une technique stérile de routine, déballez l'ancre à suture.

**Remarque** : Les deux molettes situées à l'extrémité proximale de la poignée sont préréglées et ne doivent pas être tournées avant d'avoir atteint l'étape appropriée du mode d'emploi.

2. Il est recommandé d'utiliser le dispositif de préparation de trou Smith & Nephew pour préparer le site d'insertion.
  - a. Les alènes et les dilateurs jetables et réutilisables Smith & Nephew à utiliser spécifiquement avec l'ancre à suture sont vendus séparément.
  - b. Lorsqu'un orifice de plus grande taille est nécessaire, comme c'est le cas avec les os durs, des forets réutilisables à utiliser spécifiquement avec l'ancre à suture sont vendus séparément.
  - c. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître les alènes, dilateurs et forets appropriés.

Ancre à suture	Pour os mou	Pour un usage général	Pour os dur
N° de réf. 72205137 Ancre à suture PK sans nœuds HEALICOIL, 5,0 mm	N° de réf. 72202621 Alène effilée 3,8 mm, jetable ou n° de réf. 72201915 Alène effilée 3,8 mm, réutilisable	N° de réf. 72203710 dilatateur fileté réutilisable 5,5 mm ou n° de réf. 72203952 dilatateur fileté jetable 5,5 mm	N° de réf. 72205308 foret à langue d'aspic, 4,75 mm avec n° de réf. 72203710 dilatateur fileté réutilisable 5,5 mm ou n° de réf. 72203952 dilatateur fileté jetable 5,5 mm
N° de réf. 72205138 Ancre à suture PK sans nœuds HEALICOIL, 5,0 mm, autotaraudeuse	Aucune préparation de trou requise		

3. Pour dispositif HEALICOIL sans nœuds PK uniquement :

Pour les os durs, placer l'extrémité distale du foret à langue d'aspic sur l'os au niveau du site d'implantation souhaité. Mettre le foret à langue d'aspic en marche et le faire progresser jusqu'à ce que l'épaulement du foret atteigne la surface osseuse, puis le retirer.

- a. Placer l'extrémité distale de l'alène ou du dilatateur sur l'os au niveau du site d'implantation souhaité.
  - b. Maintenez l'instrument de préparation du trou en place et utilisez un maillet pour taper sur l'extrémité proximale de l'alène ou fileter le dilatateur afin de préparer le site d'insertion. La profondeur de l'orifice est correcte lorsque le repère de profondeur laser est complètement inséré dans l'os.
  - c. Maintenir l'alène/le dilatateur dans l'alignement axial puis retirer l'alène/le dilatateur du site d'insertion.
4. Passer les sutures ou le ruban dans la boucle de l'enfileur de suture, retirer celui-ci de la tige du dispositif d'insertion et tirer pour avancer les sutures à travers l'implant distal.

Charge maximum de brins de sutures :

Type de suture	Maximum par passage		Total
	1er pas-sage	2e pas-sage	
ULTRABRAID n°2	4 brins	2 brins	6 brins
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 brins	2 brins	4 brins

**Remarque :** pendant le passage des sutures, il est recommandé de soutenir l'extrémité proximale de l'implant distal.

5. Faire glisser l'ancre à suture chargée par voie percutanée ou via une canule, selon la technique préférée. Minimisez l'enchevêtrement de la suture en retirant le mou en excès de la suture et avancer l'ancre vers le site d'insertion.

**Remarque :** Ne pas tenter de tendre le tissu à ce stade.

**Remarque :** S'assurer que les sutures ne sont pas enroulées autour de l'ancre à suture ou de l'inserteur.

6. Pour le dispositif PK sans nœuds HEALICOIL, établir et maintenir l'alignement axial de l'ancre à suture sur le site d'insertion préparé et positionner l'extrémité de l'implant distal dans le trou préparé. Pousser ou tapoter l'inserteur jusqu'à ce que la portion distale du premier fil de l'implant proximal soit partiellement positionnée dans le trou préparé.

Pour l'ancre à suture autotaraudeuse PK sans noeuds HEALICOIL, établir et maintenir l'alignement perpendiculaire de l'ancre à suture avec le site d'insertion. Utilisez un maillet pour taper sur la poignée de l'inserteur jusqu'à ce que la portion distale du premier fil de l'implant proximal soit partiellement positionnée dans l'os.

7. Appliquer une tension et verrouiller la suture.
  - a. Maintenir une légère pression vers le bas sur la poignée de l'inserteur. Tirez manuellement sur les sutures individuellement pour appliquer la tension souhaitée. Les sutures sous tension peuvent être bloquées dans les taquets de suture.
  - b. Maintenir une légère pression vers le bas sur l'inserteur et localiser la molette la plus petite et la plus proximale de la poignée de l'inserteur. La tourner dans le sens horaire jusqu'à entendre au moins un clic.
  - c. Vérifier la réparation. Si la tension finale sur la suture n'est pas adéquate, tournez la molette la plus petite et la plus proximale dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la suture puisse glisser facilement. Répéter les étapes « a » et « b » pour appliquer la tension adéquate et verrouiller la suture. Répéter autant de fois que nécessaire pour atteindre la tension de réparation souhaitée.

**Remarque :** Vérifier que le premier fil de l'ancre proximale est partiellement positionné dans l'os. Si ce n'est pas le cas, tapoter la poignée de l'inserteur jusqu'à ce que le fil d'amorçage repose dans l'os.

8. Continuer de maintenir l'alignement axial et tourner la molette la plus grosse et la plus distale dans le sens horaire pour avancer l'implant proximal dans l'os jusqu'à ce que la marque laser soit au niveau de la surface de l'os cortical.
9. Si les brins de suture ont été coincés dans les taquets, les décoincer. Désengager l'ancre à suture de l'inserteur en tirant dessus tout droit vers l'arrière ou en tapant sur l'extrémité distale de la poignée avec un maillet. Ne pas agiter la poignée pour la désengager de l'ancre à suture. Éliminer l'inserteur.

## Garantie

Exclusivement destiné à un usage unique. Ce produit est garanti sans défauts de matériaux ou de fabrication. Ne pas réutiliser.

## Pour de plus amples informations

Pour plus d'informations sur le produit, contacter le service clients Smith & Nephew en composant le +1 800 343 5717 aux États-Unis ou en contactant un représentant autorisé. Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains. Consulter

« [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) » pour plus de détails.



Fare riferimento all'etichetta del prodotto (descrizione) per la compatibilità con la RM.

## Descrizione del dispositivo

L'ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL di Smith & Nephew è un dispositivo di fissazione destinato a fornire un riattacco sicuro del tessuto molle all'osso.

Il dispositivo è costituito da un'ancora per sutura senza nodi montata su un inseritore.

Il dispositivo deve essere utilizzato con suture ULTRABRAID, ULTRATAPE e MINITAPE Smith & Nephew.

Questo dispositivo è fornito sterile, solo per uso singolo.

## Materiale

	HEALICOIL senza nodi PK autofilettante	HEALICOIL senza nodi PK
Impianto distale	Titanio	PEEK
Spina interna	PEEK	
Impianto prossimale	PEEK	

## Contenuto

L'ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL Smith & Nephew contiene:

1 pezzo Ancora per sutura in PEEK non assorbibile con impianto distale in PEEK non assorbibile e tappo interno in PEEK non assorbibile

oppure

1 pezzo Ancora per sutura in PEEK non assorbibile con impianto distale in titanio non assorbibile e tappo interno in PEEK non assorbibile

con

1 pezzo Inseritore – albero in acciaio inossidabile con maniglia in ABS/policarbonato

1 pezzo Infilasuture – filo di nitinolo crimpato in un tubo di acciaio inossidabile con maniglia in ABS.

## Uso previsto

L'ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL di Smith & Nephew è destinata al riattacco del tessuto molle all'osso.

## Indicazioni per l'uso

L'ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL di Smith & Nephew è destinata ad essere utilizzata solo per il riattacco del tessuto molle all'osso per le seguenti indicazioni:

### Spalla



- Tenodesi del bicipite
- Riparazione delle lacerazioni della cuffia dei rotatori

## Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'impianto. Laddove si sospetti una sensibilità ai materiali, devono essere eseguiti test appropriati e deve essere esclusa la sensibilità prima dell'impianto.
- Condizioni patologiche dell'osso, come cambiamenti cistici o grave osteopenia, che comprometterebbero il fissazione sicuro dell'ancora.
- Condizioni patologiche nei tessuti molli coinvolti che potrebbero compromettere la fissazione sicuro mediante sutura.
- Superficie ossea comminuta, che comprometterebbe la fissazione sicura dell'ancora.
- Condizioni fisiche che impedirebbero o tenderebbero ad impedire un adeguato supporto per l'ancora o ritarderebbero la guarigione.

- Presenza di infezione.
- Condizioni che limiterebbero la capacità o la volontà del paziente di ridurre le attività o di seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione.
- Le controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere attentamente valutate rispetto all'intera valutazione del paziente.

## **Avvertenze**

-  **Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono compromesse.**
-  **Il contenuto è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Smaltire qualsiasi prodotto aperto e inutilizzato. Non utilizzare dopo la data di scadenza.**
- **È responsabilità del chirurgo possedere la necessaria dimestichezza con le tecniche chirurgiche appropriate prima dell'uso del presente dispositivo.**
- **Leggere integralmente le presenti istruzioni prima dell'uso.**
- **Il prodotto deve essere conservato nella busta originale sigillata.**
- **Per i dispositivi HEALICOIL senza nodi PK autofilettanti, le leghe di titanio contengono elementi che possono sollecitare risposte allergiche di ipersensibilità da parte del sistema immunitario. Questi elementi sono titanio, alluminio e vanadio (Ti, Al e V). Laddove si preveda la sensibilizzazione, devono essere effettuati adeguati test preoperatori.**
- **L'inserimento incompleto dell'ancora può far sì che il dispositivo non funzioni come previsto.**
- **La rottura dell'ancora per sutura può verificarsi se i siti di inserimento non sono preparati con la strumentazione appropriata prima dell'impianto.**
- **Utilizzare solo la preparazione del foro e le frese consigliate per l'uso con l'ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK autofilettante. L'uso di altri strumenti può causare lesioni al paziente, danneggiare gli strumenti o compromettere la fissazione.**
- **Il mantenimento dell'allineamento dell'inseritore durante l'inserimento è necessario per garantire l'integrità dell'impianto.**
- **Non tentare di impiantare questo dispositivo all'interno di placche di crescita cartilaginee epifisarie o di tessuto non osseo.**
- **L'inserimento incompleto dell'ancora può comportare prestazioni insufficienti del dispositivo.**

## **Precauzioni**

**R<sub>ONLY</sub>** Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

- I pericoli associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a, l'infezione del paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non sia danneggiato. Non utilizzare un dispositivo danneggiato.
- Le cure postoperatorie sono importanti. Il paziente deve essere istruito sui limiti dell'impianto e deve essere avvertito in merito al peso e alle sollecitazioni del corpo esercitati sull'apparecchio prima di assicurare la guarigione ossea. Il range di movimento postoperatorio deve essere determinato dal medico.

- Non utilizzare strumenti appuntiti per gestire o controllare la sutura.
- Come in tutte le tecniche di ancoraggio o sutura, fino a quando non sarà completato l'attacco biologico del tessuto all'osso, la fissazione deve essere considerata temporanea e può non sostenere il peso o altre sollecitazioni non supportate. L'ancora e la sutura non sono destinate a fornire un'integrità biomeccanica indefinita.
- Per i dispositivi HEALICOIL senza nodi PK, l'impianto dell'ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK richiede la preparazione del sito di inserimento. La preparazione del foro con gli strumenti Smith & Nephew appropriati è il metodo raccomandato per la preparazione del sito.
- Per i dispositivi HEALICOIL senza nodi PK, assicurarsi che il posizionamento dell'ancora sia allineato al foro. Un corretto allineamento è essenziale per il successo della riparazione.
- L'uso di una forza eccessiva durante l'inserimento può causare il guasto dell'ancora per sutura o del inseritore.
- La qualità ossea deve essere adeguata per consentire il corretto posizionamento dell'ancora per sutura. Una qualità ossea inadeguata può causare la perdita di fissazione o l'estrazione dell'ancora per sutura.
- Non alterare l'impianto o la strumentazione o le prestazioni potrebbero essere compromesse.
- Per i dispositivi HEALICOIL senza nodi PK autofilettanti, interagire con l'impianto distale con cautela in quanto può perforare i dispositivi di protezione individuale e/o causare lesioni.
- Devono essere utilizzate almeno 2 estremità di sutura o le prestazioni di inserimento e/o fissazione possono essere compromesse.
- L'uso di quantità di sutura superiori alla specifica massima (6 estremità di sutura o 4 estremità nastriformi) o di prodotti non Smith & Nephew può compromettere le prestazioni di inserimento e/o fissazione.
- L'avanzamento dell'impianto prossimale prima di bloccare le suture nell'impianto distale può compromettere l'integrità dell'inseritore e le prestazioni di inserimento e/o fissazione.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico e deve essere maneggiato in conformità con la prassi medica accettata e con i requisiti locali e nazionali applicabili.

## Reazioni avverse

- Può verificarsi la perdita di fissazione o l'estrazione delle ancore per sutura
- Reazione infiammatoria lieve
- Reazione da corpo estraneo
- Infezione, sia profonda sia superficiale
- Reazione allergica

## RISONANZA MAGNETICA (RM)

**MR** L'ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL include un impianto distale in PEEK composto da materiale non metallico. Test non clinici hanno dimostrato che l'ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL è MR safe (sicuro per la RM).

**MR** L'ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK autofilettante comprende un impianto distale in titanio composto da una lega di titanio non ferromagnetica (Ti-6Al-4V). Test non clinici hanno dimostrato che l'ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK autofilettante è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata); MR Conditional si riferisce ad un elemento che ha dimostrato di non presentare rischi noti in un ambiente RM specificato in condizioni d'uso specifiche. Questo impianto può essere scansionato in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3,0 T).
- Campo di gradiente spaziale fino a:
- 2.000 G/cm (20 T/m) per sistemi 3 T.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per l'intero corpo di:
- 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità di funzionamento normale a 1,5 T.
- 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità di funzionamento normale a 3 T.

### Riscaldamento RF 1,5 T

In test non clinici con eccitazione della bobina "body", l'ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK autofilettante ha prodotto un aumento di temperatura di 2,1 °C o inferiore ad un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per l'intero corpo pari a 2,0 W/kg, come valutato dalla calorimetria per 15 minuti di scansione continua in uno scanner RM Siemens Espree (MRC30732) da 1,5 T con software SYNGO MR B19.

### Riscaldamento RF 3 T

In test non clinici con eccitazione della bobina "body", l'ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK autofilettante ha prodotto un aumento di temperatura di 3,2 °C o inferiore ad un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per l'intero corpo pari a 2,0 W/kg, come valutato dalla calorimetria per 15 minuti di scansione continua in uno scanner RM Siemens Trio (MRC20587) da 3 T con software SYNGO MR A35 4VA35A.

**Attenzione:** Il comportamento del riscaldamento RF non è scalabile con l'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile ad un'intensità di campo possono presentare valori elevati di riscaldamento localizzato ad un'altra intensità di campo.

### Artefatto MR 3 T

L'artefatto dell'immagine si estende per circa 1,1 cm dall'ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK autofilettante quando viene scansionata in test non clinici utilizzando una sequenza di eco di rotazione in uno scanner RM Siemens Trio 3 T (MRC20587) con software SYNGO MR A35 4VA35A e bobina body.

## Gruppi di utilizzatori previsti

- Chirurghi ortopedici

## Popolazione di pazienti target

- Pazienti con danni ai tessuti molli che richiedono il riattacco all'osso che non rientrano in nessuno dei gruppi controindicati.

## Istruzioni per l'uso



**AVVERTENZA - Si raccomanda l'uso della strumentazione appropriata Smith & Nephew per preparare il sito di inserimento dell'ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL.**

1. Utilizzando la tecnica sterile di routine, rimuovere l'ancora per sutura dalla confezione.  
**Nota:** Entrambe le manopole situate all'estremità prossimale dell'impugnatura sono preimpostate e non devono essere girate finché non si raggiunge la fase appropriata nelle istruzioni per l'uso.
2. Utilizzare il dispositivo di preparazione dei fori raccomandato da Smith & Nephew per preparare il sito di inserimento.
  - a. I punteruoli e i dilatatori monouso e riutilizzabili Smith & Nephew specifici per l'ancora per sutura sono venduti separatamente.



- b. Qualora sia necessario un foro più grande, come nel caso di ossa dure, le frese riutilizzabili specifiche per l'ancora per sutura sono vendute separatamente.
- c. Fare riferimento alla tabella sottostante per i punteruoli, i dilatatori e le frese appropriate.

Ancora per sutura	Per ossa morbide	Per uso generale	Per ossa dure
RIF 72205137 ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK, 5,0 mm	RIF 72202621 punteruolo conico da 3,8 mm, monouso oppure RIF 72201915 punteruolo conico da 3,8 mm, riutilizzabile	REF 72203710 dilatatore filettato riutilizzabile da 5,5 mm oppure RIF 72203952 dilatatore filettato monouso da 5,5 mm	RIF 72205308 trapano con punta a vanga da 4,75 mm con RIF 72203710 dilatatore filettato riutilizzabile da 5,5 mm oppure REF 72203952 dilatatore filettato monouso da 5,5 mm
REF 72205138 ancora per sutura PK senza nodi HEALICOIL, 5,0 mm, auto-filettante	Non è richiesta la preparazione del foro		

3. Solo per HEALICOIL senza nodi PK,  
Per ossa dure, posizionare la punta distale del trapano con punta a vanga sull'osso nel sito di impianto desiderato. Con il trapano acceso, far avanzare il trapano a vanga finché la spalla sulla punta non raggiunge la superficie dell'osso e poi rimuoverlo.
- a. Posizionare la punta distale del punteruolo o del dilatatore sull'osso nel sito di impianto desiderato.
- b. Tenere lo strumento di preparazione del foro in posizione e usare un mazzuolo per colpire delicatamente l'estremità prossimale del punteruolo o infilare il dilatatore per preparare il sito di inserimento. La giusta profondità del foro si ottiene quando il contrassegno di profondità del laser è completamente inserito nell'osso.
- c. Tenere il punteruolo/dilatatore in allineamento assiale e rimuoverlo dal sito di inserimento.
4. Filettare le suture o il filo nastriforme attraverso l'anello dell'infilasuture, rimuovere l'infilasuture dall'albero del inseritore e tirare per inserire le suture attraverso l'impianto distale.  
Carico massimo estremità di sutura:

Tipo di sutura	Massimo per passaggio		Totale
	1° passaggio	2° passaggio	
ULTRABRAID n. 2	4 estremità	2 estremità	6 estremità
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 estremità	2 estremità	4 estremità

**Nota:** Durante il passaggio di sutura, si raccomanda di sostenere l'estremità prossimale dell'impianto distale.

5. Far scorrere l'ancora per sutura caricata percutaneamente o attraverso una cannula, a seconda delle preferenze tecniche. Ridurre al minimo gli aggrovigliamenti della sutura rimuovendo l'allentamento della sutura in eccesso e far avanzare l'ancora fino al sito di inserimento.

**Nota:** Non tentare di tendere il tessuto in questo momento.

**Nota:** Assicurarsi che le suture non siano attorcigliate attorno all'ancoraggio o all'inseritore.

6. Per HEALICOIL senza nodi PK, stabilire e mantenere l'allineamento assiale dell'ancora per sutura al sito di inserimento preparato e posizionare la punta dell'impianto distale nel foro preparato. Spingere o picchiare delicatamente l'inseritore finché la porzione distale della prima filettatura dell'impianto prossimale non viene posizionata parzialmente all'interno del foro preparato.

Per ancora per sutura HEALICOIL senza nodi PK autofilettante, stabilire e mantenere l'allineamento perpendicolare dell'ancora per sutura al sito di inserimento. Con un mazzuolo, picchiare delicatamente l'inseritore finché la porzione distale della prima filettatura dell'impianto prossimale non viene posizionata parzialmente all'interno dell'osso.

7. Applicare la tensione e bloccare la sutura.
  - a. Mantenere una leggera pressione verso il basso sulla maniglia dell'inseritore. Tirare manualmente le suture singolarmente per applicare la tensione desiderata. Le suture tese possono essere bloccate nei ganci di sutura.
  - b. Mantenere una leggera pressione verso il basso sull'inseritore e individuare la manopola più piccola e prossimale sulla maniglia dell'inseritore. Ruotare la manopola in senso orario fino a sentire almeno uno scatto.
  - c. Controllare la riparazione. Se la tensione finale sulla sutura non è adeguata, ruotare la manopola più piccola e prossimale in senso antiorario finché la sutura può scorrere facilmente. Ripetere le fasi "a" e "b" per applicare una tensione adeguata e bloccare la sutura. Ripetere l'operazione se necessario per ottenere la tensione di riparazione desiderata.

**Nota:** Verificare che il primo filo dell'ancora prossimale sia posizionato parzialmente all'interno dell'osso. In caso contrario, picchiare leggermente la maniglia dell'inseritore finché il filo di partenza non è inserito nell'osso.

8. Continuare a mantenere l'allineamento assiale e ruotare la manopola più grande e distale in senso orario per far avanzare l'impianto prossimale nell'osso finché il contrassegno laser non è a filo con la superficie dell'osso corticale.
9. Se le estremità di sutura sono stati rinforzate, derinforzatele. Sganciare l'ancora per sutura dall'inseritore tirando dritto all'indietro o battendo l'estremità distale della maniglia con un mazzuolo. Non scuotere la maniglia per sganciarla dall'ancora per sutura. Smaltire l'inseritore

## Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito privo di difetti relativi ai materiali e alla lavorazione. Non riutilizzare.

## Ulteriori informazioni

Qualora si necessitassero ulteriori informazioni sul prodotto, contattare l'assistenza clienti di Smith & Nephew al numero +1 800 343 5717 negli Stati Uniti oppure il proprio rappresentante autorizzato. Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi. Consultare 'smith-nephew.com/patents' per i dettagli.

°Marchio commerciale di proprietà di Smith & Nephew. Alcuni marchi sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti.

©2020 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.



Referensprodukt- (beskrivning) etikett för MR-kompatibilitet.

## Beskrivning av enheten

Smith & Nephew HEALICOIL knutlöst PK suturankare är en fixeringsenhet avsedd att tillhandahålla säker återfästning av mjukvävnad vid ben.

Enheten består av ett knutlöst suturankare, monterat på en införingsenhet.

Enheten kan användas med Smith & Nephew ULTRABRAID-, ULTRATAPE- och MINITAPE-suturer.

Denna enhet tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk.

## Material

	HEALICOIL knutlöst PK, självgående	HEALICOIL knutlöst PK
Distalt implantat	Titan	PEEK
Intern plugg	PEEK	
Proximalt implantat	PEEK	

## Innehåll

Smith & Nephew HEALICOIL knutlösa PK suturankare innehåller:

- 1 st. Icke-resorberbart PEEK suturankare med icke-resorberbart PEEK distalt implantat och icke-resorberbar PEEK intern plugg eller
- 1 st. Icke-resorberbart PEEK suturankare med icke-resorberbart distalt implantat i titan, och icke-resorberbar PEEK intern plugg med
- 1 st. Införingsenhet – skaft i rostfritt stål med ABS-/polykarbonathandtag
- 1 st. Trådträdare för sutur – nitinoltråd infattad i ett rostfritt stålrör med ABS-handtag.

## Avsedd användning

Smith & Nephew HEALICOIL knutlöst PK suturankare är avsedd för återfästning av mjukvävnad vid ben.

## Indikationer för användning

Smith & Nephew HEALICOIL knutlöst PK suturankare är endast avsett för återfästning av mjukvävnad vid ben för följande indikationer:


### Axel


- Bicepstenodes
- Reparation av rotatorokuffruptur

## Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot implantatmaterialet. Där materialkänslighet misstänks, bör lämpliga tester utföras och känslighet uteslutas före implantationen.
- Sjukdomstillstånd i ben, såsom cystiska förändringar eller allvarlig osteopeni, vilket skulle äventyra säker fixering av ankaret.
- Sjukdomstillstånd i mjukvävnaderna som ska vidfästas, som skulle försämra säker fixering av suturen.
- Komminut benyta, som skulle kunna äventyra säker fixering av ankaret.
- Fysiska tillstånd som skulle eliminera, eller tendera att eliminera, adekvat ankarstöd eller fördröja läkningen.
- Förekomst av infektion.
- Tillstånd som skulle begränsa patientens förmåga eller villighet att begränsa aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
- Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste noggrant vägas mot patientens hela utvärdering.

## **Varningar**

 Får inte användas om förpackningen har skadats. Använd inte produkten om det sterila skyddet eller förpackningen är skadad.

 Innehållet är sterilt, såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. **FÅR EJ RESTERILISERAS.** Endast för engångsanvändning. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatum.

- Det är kirurgens ansvar att se till att vara förtrogen med lämplig kirurgisk teknik före användning av detta instrument.
- Läs dessa instruktioner fullständigt före användning.
- Produkten måste förvaras i den ursprungliga, förseglade påsen.
- För HEALICOIL knutlösa PK självgående enheter: Titanlegeringar innehåller element som kan stimulera allergiska överkänslighetsreaktioner från immunsystemet. Dessa element är titan, aluminium och vanadium (Ti, Al och V). När känslighet förutses, bör lämplig preoperativ testning utföras.
- Ofullständigt införande av ankaret, kan leda till att ankaret inte fungerar som avsett.
- Ruptur av suturankaret kan uppstå om införingsställena inte preparerats med lämplig instrumentering före implantationen.
- Använd endast rekommenderad hålpreparation och borrar för användning med HEALICOIL knutlöst PK, självgående suturankare. Användning av andra instrument kan skada patienten, skada instrument, eller äventyra fixeringen.
- Sättinstrumentets inriktning måste upprätthållas under införande för att säkerställa implantatets integritet.
- Försök inte att implantera denna enhet i epifyseala brosktillväxtplattor eller icke-benvävnad.
- Ofullständigt införande av ankaret, kan leda till dålig funktion av ankaret.

## **Försiktighetsåtgärder**

**R<sub>ONLY</sub>** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till läkare eller enligt läkares ordination.

- Risker i samband med återanvändning av denna enhet inkluderar, men är inte begränsade till, patientinfektion och/eller att enheten inte fungerar på rätt sätt.
- Inspektera enheten före användning, för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte ett skadat instrument.
- Postoperativ vård är viktig. En patient ska informeras om implantatets begränsningar och ska varnas för att utsätta enheten för belastning och påfrestningar innan benvävnaden har läkt ordentligt. Postoperativt rörelseområde ska fastställas av läkaren.
- Använd inte vassa instrument för att hantera eller styra suturen.
- Liksom med alla suturankare eller suturerings tekniker, bör fixeringen anses vara temporär och kan eventuellt inte motstå viktbärande eller andra belastningar som inte stöds, förrän den biologiska vidhäftningen av vävnad till ben är fullständig. Soturankaret och suturen är inte avsedda att ge obegränsad biomekanisk integritet.
- För HEALICOIL knutlösa PK-enheter: Implantation av HEALICOIL knutlöst PK suturankare kräver förberedelse av införingsstället. Hålpreparation med lämpliga Smith & Nephew-instrument är den rekommenderade metoden för förberedelse av införingsstället.

- För HEALICOIL knutlösa PK-enheter, måste man säkerställa att ankarets placering är i linje med hålet. Korrekt inriktning är avgörande för framgångsrik reparation.
- Användning av alltför stark kraft under införandet kan orsaka fel på suturankaret eller införingsenheten.
- Benkvaliteten måste vara tillräcklig för att medge korrekt placering av suturankaret. Otillräcklig benkvalitet kan leda till förlust av fixering eller att suturankaret lossnar.
- Ändra inte implantatet eller instrumenteringen, eftersom prestandan kan försämrats.
- För HEALICOIL knutlösa PK, självgående enheter, interagera med det distala implantatet med försiktighet eftersom det kan punktera personlig skyddsutrustning och/eller orsaka skada.
- Minst 2 suturöglor måste användas, eftersom införings- och/eller fixeringsprestandan annars kan äventyras.
- Användning av suturkvantiteter som överstiger den maximala specifikationen (6 suturöglor eller 4 tejpöglor), eller produkter från andra tillverkare än Smith & Nephew, kan äventyra införings- och/eller fixeringsprestanda.
- Införande av det proximala implantatet innan suturerna låses i det distala implantatet kan äventyra införingsintegriteten och äventyra införings- och/eller fixeringsprestanda.
- Efter användning kan denna enhet utgöra en potentiell biorisk och bör hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella krav.

## Negativa reaktioner

- Förlust av fixering eller att suturankarna lossnar
- Lindrig inflammatorisk reaktion
- Främmande kropp-reaktion
- Infektion, både djup och ytlig
- Allergisk reaktion

## MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRFI)

**MR** HEALICOIL knutlöst PK suturankare inkluderar ett PEEK distalt implantat som består av icke-metalliskt material. Icke-kliniska tester har visat att HEALICOIL knutlöst PK suturankare är MR-säkert.

**MR** HEALICOIL knutlöst PK, självgående suturankare inkluderar ett distalt implantat i titan, som består av icke-ferromagnetisk titanlegering (Ti-6Al-4V). Icke-kliniska tester har visat att HEALICOIL knutlöst PK, självgående suturankare är MR-villkorligt. MR-villkorligt refererar till ett objekt som har påvisats inte utgöra några kända risker i en specificerad MR-miljö under specificerade användningsförhållanden. Detta implantat kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3,0 T).
- Spatialt gradientfält på upp till:
- 2 000 G/cm (20 t/m) för 3 T-system.
- Maximalt SAR på:
- 2,0 W/kg för 15 minuters skanning i normalt funktionsläge vid 1,5 T.
- 2,0 W/kg för 15 minuters skanning i normalt funktionsläge vid 3 T.

## 1,5 T RF uppvärmning

I icke-klinisk testning med kroppspoleexcitering, framställde HEALICOIL knutlöst PK, självgående suturankare en temperaturökning på 2,1 °C eller lägre vid en maximal SAR på 2,0 W/kg, som utvärderats av kalorimetri för 15 minuters kontinuerlig skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B19-programvara.

### 3 T RF uppvärmning

I icke-klinisk testning med kroppsspoleexcitering, framställda HEALICOIL knutlöst PK, självgående suturankare en temperaturökning på mindre än 3,2 °C vid en maximal SAR på 2,0 W/kg, som utvärderats av kalorimetri för 15 minuters kontinuerlig skanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvara.

**Försiktighet!** RF-värmeegenskapen skalas inte med statisk fältstyrka. Enheter som inte uppvisar detekterbar värme vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokaliserad uppvärmning vid en annan fältstyrka.

### 3 T MR-artefakt

Bildartefakten sträcker sig cirka 1,1 cm från HEALICOIL knutlöst PK, självgående suturankare när det skannas i icke-klinisk testning med användning av en spinnekosekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvara och kroppsspole.

### Avsedda användargrupper

- Ortopediska kirurger

### Målpatientpopulation

- Patienter med mjukvävnadsskada som kräver återfästning vid benet, som inte faller inom någon av de kontraindicerade grupperna.

### Bruksanvisning



**WARNING!** Användning av lämpliga Smith & Nephew-instrument rekommenderas för att preparera införingsstället för HEALICOIL knutlöst PK suturankare.

1. Ta ut suturankaret ur förpackningen med hjälp av rutinmässig, steril teknik.

**Obs!** Båda rattarna vid den proximala änden av handtaget är förinställda och bör inte vridas förrän lämpligt steg uppnås i bruksanvisningen.

2. Använd den rekommenderade Smith & Nephew hålpreparationsenheten för att preparera införingsstället.
  - a. Smith & Nephew engångs- och flergångssylar och dilatatorer, som är specifika för suturankaret, säljs separat.
  - b. När ett större hål krävs, liksom i fallet med hårt ben, säljs återanvändbara borrar, som är specifika för suturankaret, separat.
  - c. Se tabellen nedan för lämpliga sylar, dilatatorer och borrar.

Sutu-rankare	För mjukt ben	För allmän användning	För hårt ben
REF 72205137 HEALICOIL knutlöst PK suturankare, 5,0 mm	REF 72202621 3,8 mm koniska syl, för engångsbruk eller REF 72201915 3,8 mm konisk syl, återanvändbar	REF 72203710 5,5 mm återanvändbar, gängade dilatator eller REF 72203952 5,5 mm gängad dilatator för engångsbruk	REF 72205308 4,75 mm borr med spadspets med REF 72203710 5,5 mm återanvändbar, gängad dilatator eller REF 72203952 5,5 mm gängad dilatator för engångsbruk
REF 72205138 HEALICOIL knutlöst PK suturankare, 5,0 mm, självgående	Ingen hålpreparation krävs		72203952 5,5 mm gängad dilatator för engångsbruk

3. Endast för HEALICOIL knutlöst PK,  
För hårt ben, placera den distala spetsen på spadborren på benet vid önskat implantationsställe. Med borren påslagen, för fram spadborren tills ansatsen på borren når benytan, och ta sedan bort den.
  - a. Placera den distala spetsen på sylen eller dilatatorn på benet vid önskat implantationsställe.
  - b. Håll hålpreparationsinstrumentet på plats och använd en klubba för att slå lätt på den proximala änden av sylen, eller gänga dilatatorn för att förbereda införingsstället. Rätt håldjup uppnås när laserdjupmärket är helt infört i benet.
  - c. Håll sylen/dilatatorn i axiell inriktning och ta bort den från införingsstället.
4. Gänga suturer eller tejp genom trådträdaröglan för suturer, ta bort trådträdaren för suturer från skaftet på sättinstrumentet, och dra för att mata suturerna genom det distala implantatet. Maximal belastning på suturöglan:

Suturtyp	Maximalt per suturdragning		Totalt
	Första suturdragningen	Andra suturdragningen	
ULTRABRAID nr 2	4 öglor	2 öglor	6 öglor
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 öglor	2 öglor	4 öglor

**Obs!** Medan suturen dras, rekommenderas det att man stödjer den proximala änden av det distala implantatet.

5. Skjut in det laddade suturankaret antingen perkutant eller via en kanyl, beroende på teknikpreferens. Minimera intrassling av suturen genom att ta bort överskott av suturslack och för in ankaret till införingsstället.
 

**Obs!** Försök inte att spänna vävnaden vid denna tidpunkt.

**Obs!** Säkerställ att suturerna inte är snurrade runt suturankaret eller införaren.
6. För HEALICOIL knutlöst PK, upprätta och bibehåll axiell inriktning av suturankaret mot det preparerade införingsstället, och placera spetsen av det distala implantatet i det preparerade hålet. Tryck eller knacka lätt på sättinstrumentet tills den distala delen av det proximala implantatets första gänga är delvis placerad inuti det preparerade hålet.
 

För HEALICOIL knutlöst PK, självgående suturankare, upprätta och bibehåll vinkelrät inriktning av suturankaret mot införingsstället. Använd en klubba och knacka lätt på sättinstrumentets handtag tills den distala delen av det proximala implantatets första gänga är delvis placerad inuti benet.
7. Applicera spänning och lås suturen.
  - a. Bibehåll lätt tryck nedåt på införingshandtaget. Dra suturerna individuellt för hand, för att ge önskad spänning. Spända suturer kan låsas i suturblocken.
  - b. Bibehåll lätt tryck nedåt på sättinstrumentet, och lokalisera det mindre, mest proximala vredet på införingshandtaget. Roter vredet medurs tills minst ett klick hörs.
  - c. Kontrollera reparationen. Om den slutliga spänningen på suturen inte är tillräcklig, ska du vrida det mindre, mest proximala vredet moturs tills suturen kan glida lätt. Upprepa steg "a" och "b" för att tillämpa lämpliga spänning och lås suturen. Upprepa vid behov för att uppnå önskad reparationsspänning.

**Obs!** Bekräfta att det proximala ankarets första gänga är delvis placerad i ben. Om inte, knacka lätt på sättinstrumentets handtag tills startgöngen sitter i ben.

8. Fortsätta att upprätthålla axiell inriktning och vrid det större, mer distala vredet medurs för att mata in det proximala implantatet i benet tills lasermarkeringen är jäms med det kortikala benets yta.
9. Om suturöglor har klibbat ihop, ska de dras isär. Lossa suturankaret från införsenheten genom att dra den rakt bakåt eller knacka på den distala änden av handtaget med en klubba. Vicka inte på handtaget för att lossa det från suturankaret. Kassera införsenheten.

## Garanti

Endast för engångsanvändning. Denna produkt garanteras vara fri från defekter i material och utförande. Får ej återanvändas.

## För ytterligare information

Om ytterligare information om denna produkt behövs, kontakta Smith & Nephews kundtjänst på +1 800 343 5717 i USA eller en auktoriserad representant. Denna produkt täcks eventuellt av ett eller flera amerikanska patent. Se ”[smith-nephew.com/patents](https://www.smith-nephew.com/patents)” för ytterligare information.





Referentie productlabel (beschrijving) voor MR-compatibiliteit.

## Beschrijving van het hulpmiddel

Het Smith & Nephew HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker is een fixatiehulpmiddel bedoeld om voor een stevige herbevestiging van weke delen aan bot te zorgen.

Het hulpmiddel bestaat uit een knooploos hechtingsanker gemonteerd op een plaatsingsinstrument.

Het hulpmiddel dient om gebruikt te worden met Smith & Nephew ULTRABRAID-, ULTRATAPE- en MINITAPE-hechtingen.

Dit hulpmiddel wordt steriel, voor éénmalig gebruik geleverd.

## Materiaal

	HEALICOIL knooploos PK zelftappend	HEALICOIL knooploos PK
Distaal implantaat	Titaan	PEEK
Interne plug	PEEK	
Proximaal implantaat	PEEK	

## Inhoud

Het Smith & Nephew HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker bestaat uit:

Elk 1 Niet-resorbeerbaar PEEK-hechtingsanker met niet-resorbeerbaar PEEK distaal implantaat en niet-resorbeerbaar PEEK interne plug

of

Elk 1 Niet-resorbeerbaar PEEK-hechtingsanker met niet-resorbeerbaar distaal titaanimplantaat en niet-resorbeerbaar PEEK interne plug

met

Elk 1 Plaatsingsinstrument – schacht uit roestvast staal met greep uit ABS/polycarbonaat

Elk 1 Hechtingsdraadinrijger – nitinoldraad geplooid in roestvaste stalen buis met greep uit ABS.

## Beoogd gebruik

Het Smith & Nephew HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker is bedoeld voor de herbevestiging van weke delen aan bot.

## Indicaties voor gebruik

Het Smith & Nephew HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij herbevestiging van weke delen aan bot bij de volgende indicaties:

### Schouder


- Bicepstenodes
- Herstel van rotatorcuff-ruptuur


### Contra-indicaties

- Gekende overgevoeligheid aan het materiaal van het implantaat. Wanneer overgevoeligheid aan het materiaal wordt vermoed, moeten geschikte testen uitgevoerd worden en moet overgevoeligheid uitgesloten worden vóór implantatie.
- Pathologische botaandoeningen, zoals cystische omvormingen of ernstige osteopenie waardoor stevige fixatie van het anker aangetast wordt.
- Pathologische aandoeningen van de te bevestigen weke delen waardoor stevige fixatie door de hechting in het gedrang komt.
- Comminutief botoppervlak waardoor stevige fixatie van het anker aangetast wordt.

- Fysieke omstandigheden die adequate ankerondersteuning elimineren of de neiging hebben te elimineren of heling vertragen.
- De aanwezigheid van infectie.
- Omstandigheden die de mogelijkheid of bereidwilligheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode de activiteiten te verminderen of de aanwijzingen op te volgen beperken.
- Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten zorgvuldig afgewogen worden tegen de volledige evaluatie van de patiënt.

## **Waarschuwingen**

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast.

 De inhoud is steriel tenzij de verpakking open of beschadigd is. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi open, ongebruikte producten weg. Niet gebruiken na de vervaldatum.

- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om bekend te zijn met de juiste operatietechnieken voordat dit hulpmiddel wordt gebruikt.
- Lees deze instructies volledig door vóór het gebruik.
- Het product moet in de oorspronkelijk afgesloten zak bewaard worden.
- Voor HEALICOIL knooploos PK zelftappende hulpmiddelen, titaanlegeringen bevatten elementen die allergische overgevoelighedsreacties door het immuunsysteem kunnen stimuleren. Deze elementen zijn titaan, aluminium en vanadium (Ti, Al en V). Wanneer overgevoeligheid wordt verwacht moeten gepaste preoperatieve testen uitgevoerd worden.
- Onvolledige ankerplaatsing kan leiden tot een anker dat niet functioneert zoals bedoeld.
- Een breuk van het hechtingsanker kan gebeuren indien de plaatsingslocatie voor implantatie niet wordt voorbereid met de geschikte instrumentatie vóór implantatie.
- Gebruik uitsluitend de aanbevolen openingsvoorbereiding en boren voor gebruik met HEALICOIL knooploos PK zelftappend hechtingsanker. Gebruik van andere instrumenten kan de patiënt verwonden, instrumenten beschadigen of fixatie aantasten.
- Uitlijning van het plaatsingsinstrument tijdens plaatsing is vereist om integriteit van het implantaat te verzekeren.
- Probeer dit hulpmiddel niet te implanteren in kraakbenige epifysaire groeiplaten of niet-osseus weefsel.
- Onvolledige ankerplaatsing kan leiden tot slechte ankerprestatie.

## **Voorzorgsmaatregelen**

**R<sub>ONLY</sub>** Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

- Gevaren geassocieerd met hergebruik van dit hulpmiddel omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie bij patiënt en/of storing van het hulpmiddel.
- Controleer voor gebruik het hulpmiddel om zeker te zijn dat deze niet beschadigd is. Gebruik een beschadigd hulpmiddel niet.
- Postoperatieve zorg is belangrijk. Een patiënt moet instructies krijgen over de beperkingen van het implantaat en moet gewaarschuwd worden met betrekking tot het dragen van gewicht en belasting van het lichaam op het hulpmiddel voor stevige botheling. Postoperatief bewegingsbereik moet door de arts bepaald worden.

- Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechting te begeleiden of aan te sturen.
- Zoals bij alle hechtingsankers of hechtingstechnieken moet de fixatie als tijdelijk beschouwd worden en kan het dragen van gewicht of andere niet ondersteunde belasting mogelijk niet weerstaan worden tot de biologische hechting van het weefsel aan het bot voltooid is. Het hechtingsanker en hechting zijn niet bestemd om voor onbeperkte biomechanische integriteit te zorgen.
- Voor HEALICOIL knooploos PK hulpmiddelen, plaatsing van het HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker vereist voorbereiding van de plaatsingslocatie. Openingsvoorbereiding met de geschikte Smith & Nephew-instrumenten is de aanbevolen methode voor voorbereiding van de locatie.
- Voor HEALICOIL knooploos PK hulpmiddelen, zorg ervoor dat de ankerplaatsing is uitgelijnd met de opening. Goede uitlijning is essentieel voor succesvol herstel.
- Gebruik van buitensporige kracht tijdens plaatsing kan tot defect van het hechtingsanker of plaatsingsinstrument leiden.
- Botkwaliteit moet adequaat zijn om goede plaatsing van het hechtingsanker toe te laten. Inadequate botkwaliteit kan leiden tot het loskomen van fixatie of het uittrekken van het hechtingsanker.
- Breng geen wijzigingen toe aan implantaten of instrumentatie of de prestatie kan aangetast worden.
- Voor HEALICOIL knooploos PK zelftappende hulpmiddelen, interageer voorzichtig met het distale implantaat omdat deze persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen doorboren en/of letsel veroorzaken.
- Een minimum van 2 hechtingen moeten gebruikt worden of plaatsing- en/of fixatieprestatie kunnen aangetast worden.
- Gebruik van meer hechtingen dan het gespecificeerd maximum (6 hechtingen of 4 tapes) of van producten die niet van Smith & Nephew zijn kan plaatsing- en/of fixatieprestatie aantasten.
- Het proximale implantaat opschuiven vóór de hechtingen in het distale implantaat te vergrendelen kan de integriteit van het plaatsingsinstrument, plaatsing en/of fixatieprestatie aantasten.
- Na gebruik kan dit hulpmiddel een mogelijk biologisch gevaar vormen en moet het worden verwerkt in overeenstemming met het aanvaarde medische handelen en toepasselijke lokale en nationale vereisten.

## Ongunstige reacties

- Verlies van fixatie of het uittrekken van hechtingsankers kan plaatsvinden
- Matige ontstekingsreactie
- Vreemdlichaamreactie
- Infectie, zowel diep als oppervlakkig
- Allergische reactie

## BEELDVORMING MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)

**MR** Het HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker bevat een PEEK distaal implantaat dat bestaat uit niet-metallische materiaal. Niet-klinische testing heeft aangetoond dat het HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker MR-veilig is.

**MR** Het HEALICOIL knooploos PK zelftappend hechtingsanker bevat een distaal titaanimplantaat dat uit niet-ferromagnetische titaanlegering bestaat (Ti-6Al-4V). Niet-klinische testing heeft aangetoond dat het HEALICOIL knooploos PK zelftappend hechtingsanker MR-conditioneel is.

MR-conditioneel verwijst naar een item waarvan werd aangetoond dat deze geen bekende gevaren vormt in een specifieke MR-omgeving onder specifieke gebruiksomstandigheden. Dit implantaat kan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3,0 T).
- Ruimtelijk gradiënt van het veld van tot:
- 2.000 G/cm (20 T/m) voor 3 T systemen.
- Maximale specifieke absorptiesnelheid gemiddeld over het gehele lichaam van:
- 2,0 W/kg gedurende een scanning van 15 minuten in normale werkingsmodus van 1,5 T.
- 2,0 W/kg gedurende een scanning van 15 minuten in normale werkingsmodus van 3 T.

## 1,5 T RF-verwarming

Bij niet-klinische testing met lichaamsspoelexcitatie heeft het HEALICOIL knooploos PK zelftappende hechtingsanker een temperatuurstijging geproduceerd van 2,1°C of minder aan een maximale specifieke absorptiesnelheid, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2,0 W/kg zoals geëvalueerd met calorimetrie gedurende een continue scanning van 15 minuten in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR B19-software.

## 3 T RF-verwarming

Bij niet-klinische testing met lichaamsspoelexcitatie heeft het HEALICOIL knooploos PK zelftappende hechtingsanker een temperatuurstijging geproduceerd van minder dan 3,2°C aan een maximale specifieke absorptiesnelheid, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2,0 W/kg zoals geëvalueerd met calorimetrie gedurende een continue scanning van 15 minuten in een 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A35 4VA35A-software.

**LET OP:** Het RF-verwarmingsgedrag is niet proportioneel met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die geen detecteerbare verwarming vertonen aan één veldsterkte kunnen hoge waarden van gelokaliseerde verwarming aan een andere veldsterkte vertonen.

## 3 T MR-artefact

Het artefactbeeld strekt zich uit over 1,1 cm van het HEALICOIL knooploos PK zelftappende hechtingsanker bij het scannen in een niet-klinische testing met gebruik van een spinechosequentie in een 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A35 4VA35A-software en lichaamsspoel.


## Beoogde gebruikersgroepen

- Orthopedische chirurgen

## Beoogde patiëntpopulatie

- Patiënten met beschadiging van weke delen die herbevestiging aan het bot vereist en zonder contra-indicaties.

## Gebruiksaanwijzingen

 **WAARSCHUWING:** Gebruik van geschikte Smith & Nephew-instrumentatie wordt aanbevolen om de plaatsingslocatie voor te bereiden voor het HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker.

1. Verwijder het hechtingsanker uit de verpakking aan de hand van de gebruikelijke steriele techniek.

**Opmerking:** Beide knoppen ter hoogte van het proximale uiteinde van de greep zijn preset en moeten niet gedraaid worden tot de betreffende stap in de gebruiksaanwijzing bereikt is.

2. Gebruik de aanbevolen Smith & Nephew hulpmiddelen voor openingsvoorbereiding om de plaatsingslocatie voor te bereiden.
  - a. Voor het hechtingsanker specifieke Smith & Nephew wegwerpbaar en herbruikbare priemen en dilatatoren worden apart verkocht.
  - b. Wanneer een grotere opening is vereist, zoals in het geval van hard bot, worden voor het hechtingsanker specifieke herbruikbare boren apart verkocht.
  - c. Raadpleeg onderstaande tabel voor geschikte priemen, dilatatoren en boren.

Hechtingsanker	Voor zacht bot	Voor algemeen gebruik	Voor hard bot
REF 72205137 HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker, 5,0 mm	REF 72202621 3,8 mm conische priem, weg- werpbaar of REF 72201915 3,8 mm conische priem, her- bruikbaar	REF 72203710 5,5 mm her- bruikbare dilatator met schroef- draad of REF 72203952 5,5 mm wegwerpba- re dilatator met schroef- draad	REF 72205308 4.75 mm speedboor- tip met REF 72203710 5,5 mm herbruikbare dilatator met schroef- draad of REF 72203952 5,5 mm weg- werpbaar herbruikbare dilatator met schroef- draad
REF 72205138 HEALICOIL knooploos PK hechtingsanker, 5,0 mm, zelftappend	Openingsvoorbereiding niet vereist		

3. Uitsluitend voor HEALICOIL knooploos PK, Plaats bij hard bot de distale tip van de speedboor op het bot op de gewenste implantatielocatie. Schuif de speedboor met de ingeschakelde boor op tot de schouder van de boorpunt het botoppervlak bereikt en haal deze vervolgens weg.
  - a. Plaats het distale uiteinde van de priem of dilatator op het bot op de gewenste implantatielocatie.
  - b. Houd het instrument voor openingsvoorbereiding op zijn plaats en gebruik een hamer om licht op het proximale einde van de priem te slaan of schroef de dilatator om de plaatsingslocatie voor te bereiden. De juiste openingsdiepte wordt bereikt wanneer de dieptemarkering met laser volledig in het bot is ingebracht.
  - c. Houd de priem/dilatator in axiale uitlijning en haal deze weg van de plaatsingslocatie.
4. Rijg hechtingen of tape doorheen de lus van de hechtingsdraadinrijger, haal de hechtingsdraadinrijger weg van de schacht van het plaatsingsinstrument en trek de hechtingsdraden door het distale implantaat.

Maximale belasting van hechtingsdraad:

Hechtings- type	Maximaal per keer		Totaal
	1e keer	2e keer	
ULTRABRAID #2	4 draden	2 draden	6 draden
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 draden	2 draden	4 draden

**Opmerking:** Tijdens het passeren van de hechting wordt aanbevolen het proximale einde van het distaal implantaat te ondersteunen.

- Schuif het geladen hechtingsanker percutaan of doorheen een canule afhankelijk van de gewenste techniek. Beperk verstrengeling van de hechting tot een minimum door het teveel aan losse hechting te verwijderen en het anker op te schuiven tot de plaatsingslocatie.

**Opmerking:** Probeer het weefsel op dit moment niet op te spannen.

**Opmerking:** Zorg ervoor dat de hechtingen niet rond het hechtingsanker of plaatsingsinstrument gedraaid zijn.

- Voor HEALICOIL knooploos PK, plaats en houd het hechtingsanker axiaal uitgelijnd ten opzichte van de voorbereide plaatsingslocatie en plaats het uiteinde van het distale implantaat in de voorbereide opening. Duw of tik lichtjes op het plaatsingsinstrument tot het distale deel van de eerste draad van het proximale implantaat gedeeltelijk in de voorbereide opening is gepositioneerd. Voor HEALICOIL knooploos PK zelftappend hechtingsanker, plaats en houd het hechtingsanker loodrecht op de plaatsingslocatie. Tik lichtjes op de greep van het plaatsingsinstrument met behulp van een hamer tot het distale deel van de eerste draad van het proximale implantaat gedeeltelijk in de voorbereide opening is gepositioneerd.
- Span aan en vergrendel de hechting.
  - Houd een lichte neerwaartse druk op de greep van het plaatsingsinstrument. Trek manueel aan de individuele hechtingen om de gewenste spanning aan te brengen. Aangespannen hechtingen kunnen vergrendeld worden in de hechtingsbevestiging.
  - Houd een lichte neerwaartse druk op het plaatsingsinstrument en lokaliseer de smallere, meest proximale knop op de greep van het plaatsingsinstrument. Roteer de knop met de klok mee tot minstens één klik wordt gehoord.
  - Controleer het herstel. Indien de uiteindelijke spanning op de hechtingen niet adequaat is, roteer dan de smallere, meest proximale knop tegen de klok in tot de hechting gemakkelijk kan schuiven. Herhaal stappen "a" en "b" om de passende spanning aan te brengen en vergrendel de hechting. Herhaal indien nodig om de gewenste spanning van het herstel te bekomen.

**Opmerking:** Controleer of de eerste draad van het proximale anker gedeeltelijk in het bot is gepositioneerd. Tik lichtjes op de greep van het plaatsingsinstrument tot de eerste draad in het bot zit.

- Blijf axiale uitlijning behouden en draai de bredere, meer distale knop met de klok mee om het proximale implantaat in het bot op te schuiven tot de lasermarkering gelijk ligt met het oppervlak van het corticale bot.
- Maak hechtingen los indien deze vastgezet werden. Ontkoppel het hechtingsanker van het plaatsingsinstrument door deze recht naar achter te trekken of door het distale einde van de greep met een hamer te tikken. De greep niet wrikken om deze te ontkoppelen van het hechtingsanker. Gooi het plaatsingsinstrument weg.

## Garantie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit product is gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten. Niet hergebruiken.

## Voor bijkomende informatie

Wend u voor eventueel vereiste nadere inlichtingen over dit product tot de klantenservice van Smith & Nephew op +1 800 343 5717 in de VS, of tot een gemachtigde vertegenwoordiger. Dit product kan onder een of meer Amerikaanse (VS) octrooien vallen. Zie [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) voor meer informatie.

°Handelsmerk van Smith & Nephew. Bepaalde merken gedeponeerd bij het Amerikaanse octrooi- en handelsmerkenbureau.

©2020 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.



Etiqueta (descrição) de produto de referência relativa à compatibilidade com RM.

## Descrição do dispositivo

A âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó da Smith & Nephew é um dispositivo de fixação destinado a proporcionar uma refixação segura de tecido mole ao osso.

O dispositivo é composto por uma âncora de sutura sem nó instalada num insensor.

O dispositivo deve ser utilizado com as suturas ULTRABRAID, ULTRATAPE e MINITAPE da Smith & Nephew.

Este dispositivo é fornecido estéril, para uma única utilização.

## Material

	HEALICOIL PK sem nó autorroscante	HEALICOIL PK sem nó
Implante distal	Titânio	PEEK
Tampão interior	PEEK	
Implante proximal	PEEK	

## Conteúdo

A âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó da Smith & Nephew contém:

1 unid. Âncora de sutura PEEK não absorvível com implante distal PEEK não absorvível e tampão interior PEEK não absorvível

ou

1 unid. Âncora de sutura PEEK não absorvível com implante distal de titânio não absorvível e tampão interior PEEK não absorvível

com

1 unid. Insensor – veio de aço inoxidável com punho de ABS/polycarbonato

1 unid. Enfiador de sutura – fio de nitinol frisado num tubo de aço inoxidável com punho de ABS.

## Utilização pretendida

A âncora de sutura PK sem nó HEALICOIL da Smith & Nephew destina-se à refixação de tecido mole ao osso.

## Indicações de utilização

A âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó da Smith & Nephew destina-se a ser utilizada apenas para a refixação de tecido mole ao osso nas seguintes indicações:

### Ombro


- Tenodese de bícepss
- Reparação de rutura do manguito rotador


## Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade ao material, devem ser realizados os testes adequados e a sensibilidade deve ser excluída antes da implantação.
- Condições patológicas ósseas, como alterações císticas ou osteopenia grave, que comprometeriam a fixação segura da âncora.
- Condições patológicas nos tecidos moles a fixar que afetariam a fixação segura da sutura.
- Superfície óssea cominuída, que comprometeria a fixação segura da âncora.
- Condições físicas que eliminariam, ou teriam tendência para eliminar, o suporte adequado da âncora ou retardar a recuperação.
- A presença de infeção.

- Condições que limitariam a predisposição ou a capacidade do paciente para restringir as atividades ou seguir as orientações durante o período de recuperação.
- As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e têm de ser cuidadosamente avaliadas em relação à avaliação completa do paciente.


## **Avisos**

 **Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não utilizar se a barreira de esterilização ou a embalagem estiverem comprometidas.**

 **O conteúdo está estéril a não ser a embalagem esteja aberta ou danificada. NÃO REESTERILIZAR. Apenas para uma única utilização. Eliminar os produtos abertos não usados. Não utilizar após a data de validade.**

- É responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas apropriadas antes da utilização deste dispositivo.
- Leia totalmente estas instruções antes da utilização.
- O produto tem de ser armazenado na bolsa selada original.
- Para dispositivos HEALICOIL PK sem nó autorroscantes: as ligas de titânio contêm elementos que podem estimular respostas de hipersensibilidade alérgica pelo sistema imunitário. Estes elementos são o titânio, o alumínio e o vanádio (Ti, Al e V). Quando se antecipa uma situação de sensibilidade, devem ser realizados os testes pré-operatórios necessários.
- A inserção incompleta da âncora pode fazer com que a âncora não funcione conforme esperado.
- Pode ocorrer a rutura da âncora de sutura se os locais de inserção não forem preparados com os instrumentos adequados antes da implantação.
- Utilize apenas as brocas e a preparação de orifícios recomendadas para utilização com a âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó autorroscante. A utilização de outros instrumentos pode provocar lesões no paciente e danos nos instrumentos ou comprometer a fixação.
- É necessário manter o alinhamento do insersor durante a inserção para assegurar a integridade do implante.
- Não tente implantar o dispositivo em tecido não ósseo ou nas placas de crescimento epifisário da cartilagem.
- A inserção incompleta da âncora pode resultar num desempenho fraco da âncora.

## **Precauções**

 A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

- Os riscos associados à reutilização deste dispositivo incluem, entre outros, infeção do paciente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não está danificado. Não utilize dispositivos danificados.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. Os pacientes devem ser informados das limitações do implante e sobre a sustentação do próprio peso e a pressão do corpo sobre o aparelho antes de uma recuperação óssea segura. A gama de movimentos no pós-operatório deve ser determinada pelo médico.
- Não utilize instrumentos afiados para gerir ou controlar a sutura.



- À semelhança de todas as âncoras de sutura e técnicas de suturação, até a fixação biológica do tecido ao osso estar concluída, a fixação deve ser considerada temporária e pode não aguentar a sustentação do próprio peso ou outras pressões não apoiadas. A âncora de sutura e a sutura não se destinam a fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- Para dispositivos HEALICOIL PK sem nó, a implantação da âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó requer a preparação do local de inserção. O método de preparação do local recomendado consiste na preparação do orifício com os instrumentos da Smith & Nephew adequados.
- Para dispositivos HEALICOIL PK sem nó, certifique-se de que a posição da âncora está alinhada com o orifício. É necessário um alinhamento adequado para uma reparação bem-sucedida.
- A utilização de força excessiva durante a inserção pode resultar na falha da âncora de sutura ou do insersor.
- A qualidade do osso tem de ser adequada para permitir uma colocação adequada da âncora de sutura. Uma qualidade de osso inadequada pode resultar na perda de fixação ou na retirada da âncora de sutura.
- Não altere o implante ou os instrumentos, caso contrário, o respetivo desempenho poderá ficar comprometido.
- Para dispositivos HEALICOIL PK sem nó autorroscantes, manuseie cuidadosamente o implante distal, uma vez que pode perfurar equipamento de proteção pessoal e/ou provocar danos.
- É necessário utilizar, no mínimo, duas extremidades da sutura, caso contrário, o desempenho da inserção e/ou fixação poderá ficar comprometido.
- Utilize quantidades de sutura superiores à especificação máxima (seis extremidades da sutura ou quatro extremidades da fita), caso contrário, os produtos que não são da Smith & Nephew podem comprometer o desempenho de inserção e/ou fixação.
- O avanço do implante proximal antes do bloqueio das suturas no implante distal pode comprometer a integridade do insersor e o desempenho de inserção e/ou fixação.
- Após a utilização, este dispositivo pode constituir um possível risco biológico e deve ser manuseado de acordo com a prática médica aceite e os requisitos locais e nacionais aplicáveis.

## Reações adversas

- Pode ocorrer a perda de fixação ou a retirada de âncoras de sutura
- Reação inflamatória ligeira
- Reação de corpo estranho
- Infecção profunda e superficial
- Reação alérgica

## IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

**MR** A âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó inclui um implante distal PEEK composto por material não metálico. Testes não clínicos demonstraram que a âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó é de utilização segura em RM.

**MR** A âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó autorroscante inclui um implante distal de titânio composto por uma liga de titânio não ferromagnética (Ti-6Al-4V). Testes não clínicos demonstraram que a âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó autorroscante é de utilização condicional em RM. O facto de um artigo ser de utilização condicional em RM significa que ficou demonstrado que não constitui nenhum perigo conhecido num ambiente de RM especificado nas condições de utilização especificadas.

Este implante pode ser utilizado durante o exame de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Campo de gradiente espacial de até:
- 2000 G/cm (20 T/m) para sistemas de 3 T.
- Taxa máxima específica de absorção ponderada no corpo completo (SAR) de:
- 2 W/kg durante 15 minutos de exame no modo de funcionamento normal a 1,5 T.
- 2 W/kg durante 15 minutos de exame no modo de funcionamento normal a 3 T.

## Aquecimento de RF de 1,5 T

Testes não clínicos com a excitação da bobina de corpo, a âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó autorroscante produziu um aumento de temperatura de 2,1 °C ou menos, a uma taxa máxima específica de absorção ponderada no corpo completo (SAR) de 2 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame contínuo num aparelho de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com software SYNGO MR B19.

## Aquecimento de RF 3 T

Testes não clínicos com a excitação da bobina de corpo, a âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó autorroscante produziu um aumento de temperatura de 3,2 °C ou menos, a uma taxa máxima específica de absorção ponderada no corpo completo (SAR) de 2 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame contínuo num aparelho de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T com software SYNGO MR A35 4VA35A.

**Prudência:** o comportamento de aquecimento de RF não aumenta com a força de campo estática. Os dispositivos que não apresentam aquecimento detetável numa força de campo podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado noutra força de campo.

## Artefacto de RM de 3 T

O artefacto da imagem estende-se aproximadamente 1,1 cm a partir da âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó autorroscante em exames em testes não clínicos utilizando uma sequência “spin-echo” num aparelho de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T com software SYNGO MR A35 4VA35A e bobina de corpo.

## Grupos de utilizadores previstos

- Cirurgiões ortopédicos

## População alvo de pacientes

- Pacientes com danos em tecido mole que requeiram refixação ao osso e que não pertençam a nenhum dos grupos contraindicados.

## Instruções de utilização



**AVISO:** recomenda-se a utilização dos instrumentos da Smith & Nephew adequados para preparar o local de inserção para a âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó.

1. Utilizando a técnica estéril habitual, remova a âncora de sutura da embalagem.

**Nota:** ambos os manípulos existentes na extremidade proximal do punho estão predefinidos e não devem ser rodados até ser alcançado o passo adequado das instruções de utilização.

2. Utilize o dispositivo de preparação de orifício recomendado da Smith & Nephew para preparar o local de inserção.
  - a. Os dilatadores e as sovelas descartáveis e reutilizáveis da Smith & Nephew específicos para a âncora de sutura são vendidos em separado.

- b. Quando é necessário um orifício maior, como no caso de osso duro, são vendidas em separado brocas reutilizáveis específicas para a âncora de sutura.
- c. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre as brocas, os dilatadores e as sovelas adequados.

Âncora de sutura	Para osso de baixa densidade	Para utilização geral	Para osso de alta densidade
REF 72205137 – Âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó, 5,0 mm	REF 72202621 – Sovela cônica de 3,8 mm, descartável ou REF 72201915 – Sovela cônica de 3,8 mm, reutilizável	REF 72203710 – Dilatador roscado de 5,5 mm, reutilizável ou REF 72203952 – Dilatador roscado de 5,5 mm, descartável	REF 72205308 – Broca de ponta plana de 4,75 mm com REF 72203710 – Dilatador roscado reutilizável de 5,5 mm ou REF 72203952 – Dilatador roscado descartável de 5,5 mm
REF 72205138 – Âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó, 5,0 mm, autorroscante	Não é necessária nenhuma preparação do orifício		

3. Apenas para HEALICOIL PK sem nó:  
Para osso de alta densidade, coloque a ponta distal da broca plana no local de implantação pretendido do osso. Com a broca ligada, avance a broca plana até a extremidade da broca alcançar a superfície óssea e, depois, remova-a.
- a. Coloque a ponta distal da sovela ou do dilatador no local de implantação pretendido do osso.
- b. Segure o instrumento de preparação do orifício e utilize um macete para bater levemente na extremidade proximal da sovela ou enrosque o dilatador para preparar o local de inserção. A profundidade adequada do orifício é alcançada quando a marca de profundidade do laser está completamente inserida no osso.
- c. Segure a sovela ou o dilatador num alinhamento axial e remova-os do local de inserção.
4. Coloque suturas ou fita através do aro do enfiador da sutura, remova o enfiador da sutura do eixo do insersor e puxe para enfiar as suturas através do implante distal.  
Carga máxima na extremidade da sutura:

Tipo de sutura	Máximo por volta		Total
	1.ª volta	2.ª volta	
ULTRABRAID 2	4 extremidades	2 extremidades	6 extremidades
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 extremidades	2 extremidades	4 extremidades

**Nota:** durante a passagem da sutura, recomenda-se apoiar a extremidade proximal do implante distal.

5. Deslize a âncora de sutura carregada percutaneamente ou através de uma cânula, dependendo da técnica preferida. Minimize o enredamento da sutura ao remover o excedente de sutura e avançar a âncora para o local de inserção.

**Nota:** não tente aplicar tensão no tecido neste momento.

**Nota:** certifique-se de que as suturas não estão torcidas em redor da âncora de sutura ou do insersor.

6. Para a HEALICOIL PK sem nó, estabeleça e mantenha um alinhamento axial da âncora de sutura no local de inserção preparado e coloque a ponta do implante distal no orifício preparado. Empurre ou bata levemente no insersor até que a parte distal da primeira rosca do implante proximal esteja posicionada parcialmente no orifício.

Para a âncora de sutura HEALICOIL PK sem nó autorroscante, estabeleça e mantenha um alinhamento perpendicular da âncora de sutura ao local de inserção. Com um macete, bata levemente no punho do insersor até que a parte distal da primeira rosca do implante proximal esteja posicionada parcialmente no osso.

7. Aplique tensão e bloqueie a sutura.
  - a. Mantenha uma ligeira pressão descendente no punho do insersor. Puxe manualmente as suturas de forma individual para aplicar a tensão pretendida. As suturas sob pressão podem estar bloqueadas nos grampos da sutura.
  - b. Mantenha uma ligeira pressão descendente no insersor e localize o manípulo mais pequeno e proximal no punho do insersor. Rode o manípulo para a direita até ouvir, pelo menos, um estalido.
  - c. Verifique a reparação. Se a tensão final na sutura não for adequada, rode o manípulo mais pequeno e proximal para a esquerda até a sutura deslizar facilmente. Repita os passos “a” e “b” para aplicar a tensão adequada e bloquear a sutura. Repita conforme necessário para obter a tensão de reparação pretendida.

**Nota:** confirme que a primeira rosca da âncora proximal está parcialmente posicionada no osso. Caso contrário, bata levemente no punho do insersor até que a rosca inicial esteja encaixada no osso.

8. Continue a manter um alinhamento axial e rode o manípulo maior e mais distal para a direita para avançar o implante proximal ao osso, até que a marca do laser esteja alinhada com a superfície do osso cortical.
9. Se as extremidades da sutura tiverem grampos, remova-os. Desengate a âncora de sutura do insersor ao puxar ou bater na extremidade distal do punho com um macete. Não agite o punho para o desengatar da âncora de sutura. Eliminar o insersor.

## Garantia

Apenas para uma única utilização. Este produto é garantido como estando livre de defeitos de material e de mão de obra. Não reutilizar.

## Para mais informações

Se necessitar de mais informações sobre este produto, contacte o serviço de apoio ao cliente da Smith & Nephew através do número +1 800 343 5717 nos EUA ou o seu representante autorizado. Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes norte-americanas.

Visite [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) para detalhes.



Referenceprodukts (beskrivelse) mærke for MR-kompatibilitet

## Beskrivelse af produktet

Smith & Nephew HEALICOIL knudeløst PK-suturanker er en fikseringsenhed, der er beregnet til at skabe sikker gentilhæftning af blødvæv til knogle.

Produktet består af et knudeløst suturanker, der er påsat en indføringsenhed.

Produktet skal anvendes med Smith & Nephew ULTRABRAID-, ULTRATAPE- og MINITAPE-suturer.

Dette produkt leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

## Materiale

	HEALICOIL knudeløs PK, selvskruende	HEALICOIL knudeløs PK
Distalt implantat	Titanium	PEEK
Indvendig prop	PEEK	
Proximalt implantat	PEEK	

## Indhold

Smith & Nephew HEALICOIL knudeløst PK-suturanker indeholder:

1 stk. af hver ikke-resorberbart PEEK-suturanker med ikke-resorberbart distalt PEEK-implantat og ikke-resorberbar indvendig PEEK-prop

eller

1 stk. af hver ikke-resorberbart PEEK-suturanker med ikke-resorberbart distalt titaniumimplantat og ikke-resorberbar indvendig PEEK-prop

med

1 stk. af hver indføringsenhed – skaft af rustfrit stål med håndtag af ABS/polykarbonat

1 stk. af hver Suturtråder – nitinoltråd foldet ind i et rør af rustfrit stål med ABS-håndtag.

## Tilsigtet brug

Smith & Nephew HEALICOIL knudeløst PK-suturanker er beregnet til gentilhæftning af bløddede til knogle.

## Indikation

Smith & Nephew HEALICOIL knudeløst PK-suturanker er kun beregnet til gentilhæftning af bløddede til knogle på følgende indikationer:

### Skulder


- Biceps tenodese
- Reparation af rotator cuffruptur


## Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Hvis der er mistanke om overfølsomhed overfor materialet, skal der udføres passende tests, og overfølsomhed skal udelukkes inden implantationen.
- Patologiske tilstande i knogle, f.eks. cystiske forandringer eller svær osteopæni, som kan kompromittere sikker ankerfiksering.
- Patologiske tilstande i det blødvæv, som skal tilhæftes, der ville hæmme sikker fiksering med sutur.
- Splintret knogleoverflade, som vil kompromittere sikker ankerfiksering.
- Fysiske tilstande, der ville udelukke eller være tilbøjelige til at udelukke tilstrækkelig ankerstøtte eller forsinke heling.
- Tilstedeværelse af infektion.

- Forhold, som ville begrænse patientens evne eller villighed til at begrænse aktiviteter eller følge anvisninger under helingsperioden.
- Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og skal nøje afvejes i forhold til hele udredningen af patienten.


## Advarsler

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

 Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbrug. Alt åbnet, ubrugt produkt skal kasseres. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

- Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de relevante kirurgiske teknikker før brug af dette produkt.
- Læs disse anvisninger i deres helhed før brug.
- Produktet skal opbevares i den originale forseglede pose.
- For HEALICOIL knudeløse PK selvskærende produkter:  
Titaniumlegeringer kan indeholde elementer, som kan stimulere allergiske overfølsomhedsreaktioner fra immunsystemet. Disse elementer er titanium, aluminium og vanadium (Ti, Al, og V). Hvis sensitivitet kan forventes, foretages hensigtsmæssig præoperativ testning.
- Ufuldstændig indføring af ankeret kan føre til, at ankeret ikke fungerer efter hensigten.
- Suturankeret kan knække, hvis indføringssteder ikke klargøres med korrekt instrumentering før implantation.
- Anvend kun de anbefalede bor til klargøring af hullet, der skal bruges i forbindelse med HEALICOIL knudeløst PK selvskærende suturanker. Anvendelse af andre instrumenter kan skade patienten, beskadige instrumenterne eller kompromittere fiksering.
- Indførerens justering skal opretholdes under hele indføringen for at sikre implantatets integritet.
- Forsøg ikke at implantere dette produkt i brusk i epifyseplader eller i non-ossøst væv.
- Ufuldstændig indføring af ankeret kan føre til dårlig ydeevne af ankeret.

## Forholdsregler

 Ifølge amerikansk lov er dette produkt begrænset til salg af eller på ordinerings af en læge.

- Risici forbundet med genbrug af dette produkt omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller fejlfunktion af produktet.
- Inspicér enheden før brug for at sikre, at den ikke er beskadiget. Brug ikke en beskadiget enhed.
- Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal instrueres om implantatets begrænsninger og advares med hensyn til vægtbæring og kropsbelastninger på implantatet før forsvarlig knogleheling. Postoperativt bevægeområde skal bestemmes af lægen.
- Brug ikke skarpe instrumenter ved håndtering eller kontrol ad suturen.
- Som ved alle suturanker- eller sutureringsteknikker skal fikseringen anses som midlertidig, indtil vævets biologiske tilhæftning til knoglen er fuldendt, og den vil muligvis ikke kunne modstå vægtbæring eller andre ikke-understøttede belastninger. Suturankeret og suturen er ikke beregnet til at yde ubegrænset biomekanisk integritet.

- For HEALICOIL knudeløse PK-enheder kræves der klargøring af indføringsstedet og hulklargøring ved implantation af HEALICOIL knudeløst PK-suturanker. Den anbefalede metode består i at klargøre stedet med hensigtsmæssige instrumenter fra Smith & Nephew.
- For HEALICOIL knudeløse PK-enheder skal det sikres, at ankeret ved anlæggelsen er justeret efter hullet. Korrekt justering er afgørende for vellykket reparation.
- Hvis der anvendes for stor kraft under indføring, kan det føre til svigt af suturankeret eller indføringsenheden.
- Knoglekvalitet og -mængde skal være adækvat til at muliggøre korrekt anlæggelse af suturankeret. Inadækvat knoglekvalitet kan resultere i tab af fiksering eller udtrækning af suturankeret.
- Undlad at ændre på implantatet eller instrumentering, da det kan kompromittere ydeevnen.
- I forbindelse med HEALICOIL knudeløse selvskærende PK-enheder, skal interaktion med det distale implantat ske med forsigtighed, da enheden kan gennembore personligt beskyttelsesudstyr og/eller forårsage personskade.
- Der skal anvendes mindst 2 suturender for at undgå, at indførings- og/eller fikseringsydeevnen kompromitteres.
- Hvis der anvendes flere end den maksimale specifikation (6 suturender eller 4 tapeender) eller produkter, som ikke er fra Smith & Nephew, kan det kompromittere indførings- og/eller fikseringsydeevnen.
- Hvis det proximale implantat fremføres, før suturene i det distale implantat låses, kan det kompromittere indførerens integritet og kompromittere indførings- og/eller fikseringsydeevnen.
- Efter brug kan denne enhed udgøre en potentiel biologisk risiko, og den skal håndteres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

## Bivirkninger

- Der kan forekomme tab af fiksering eller udtrækning af suturankre
- Mild inflammatorisk reaktion
- Fremmedlegemereaktion
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Allergisk reaktion

## MR-SCANNING (MAGNETISK RESONANS- SCANNING)

**MR** HEALICOIL knudeløst PK-suturanker omfatter et distalt PEEK-implantat, der består af ikke-metallisk materiale. Ikke-klinisk testning har vist, at HEALICOIL knudeløst PK-suturanker kan MR-scannes sikkert.

**MR** HEALICOIL knudeløst selvskærende PK-suturanker omfatter et distalt implantat af titanium, som består af en ikke-ferromagnetisk titaniumlegering (Ti-6Al-4V). Ikke-klinisk testning har vist, at HEALICOIL knudeløst selvskærende PK-suturanker er MR Conditional. MR Conditional vil sige, at produktet er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et specificeret MR-miljø under specificerede brugsforhold. Implantatet kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3,0 T).
- Rumligt gradientfelt på op til:
- 2.000 G/cm (20 T/m) for 3 T-systemer.
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på:
- 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
- 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 3 T.

## RF-opvarmning ved 1,5 T

Ved ikke-klinisk testning med kropsspoleexcitering frembragte HEALICOIL knudeløst selvskærende PK-suturanker en temperaturstigning på 2,1 °C eller mindre ved en maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg, vurderet ved kalometri for 15 minutters kontinuerlig scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B19-software.

## RF-opvarmning ved 3 T

Ved ikke-klinisk testning med kropsspoleexcitering frembragte HEALICOIL knudeløst selvskærende PK-suturanker en temperaturstigning på mindre end 3,2 °C ved en maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg, vurderet ved kalometri for 15 minutters kontinuerlig scanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A35 4VA35A-software.

**Forsigtig:** RF-opvarmningsadfærden skaleres ikke proportionalt med statisk feltstyrke. Enheder, som ikke udviser registrerbar opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

## MR-artefakt ved 3 T

Billedartefaktet strækker sig cirka 1,1 cm ud fra HEALICOIL knudeløst selvskærende PK-suturanker ved scanning under ikke-klinisk testning ved anvendelse af en spinekkosekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A35 4VA35A-software og kropsspole.


## Tilsigtede brugergrupper

- Ortopædkirurger

## Målpatientpopulation

- Patienter med blødvævsskader, der kræver gentilhæftning til knogle, forudsat at patienterne ikke falder under de kontraindicerede grupper.

## Brugsanvisning

 **ADVARSEL:** Det anbefales at anvende hensigtsmæssig instrumentering fra Smith & Nephew til at klargøre indføringsstedet for HEALICOIL knudeløst PK-suturanker.

1. Tag suturankeret ud af emballagen ved anvendelse af rutinemæssig steril teknik.  
**Bemærk:** De to greb, der befinder sig i den proksimale ende af håndtaget, er forudindstillede og må først drejes, når det relevante trin nås i brugsanvisningen.
2. Brug den anbefalede Smith & Nephews hulklargøringsinstrument til at klargøre indføringsstedet.
  - a. Smith & Nephews engangs- og genanvendelsessyle og -dilatatorer, der er specifikt beregnet til suturankeret, sælges separat.
  - b. Hvis der kræves et større hul, f.eks. i forbindelse med hård knogle, sælges genanvendelige bor, der er specifikt beregnet til suturankeret, separat.
  - c. Se tabellen nedenfor for korrekte syle, dilatatorer og bor.



Suturanker	Til blød knogle	Til generel brug	Til hård knogle
REF 72205137 HEALICOIL knudeløst PK-suturan- ker, 5,0 mm	REF 72202621 3,8 mm konusfor- met syl, til engangs- brug eller REF 72201915 3,8 mm konusfor- met syl, genan- vendelig	REF 72203710 5,5 mm genan- vendelig gevind- skåret dilatator eller REF 72203952 5,5 mm gevind- skåret dilatator til engangs- brug	REF 72205308 4,75 mm bor med spadeformet spids REF 72203710 5,5 mm gen- anvendelig gevindskåret dilatator eller REF 72203952 5,5 mm gevindskåret dilatator til engangs- brug
REF, 72205138 HEALICOIL knudeløst PK-suturan- ker, 5,0 mm, selvskærende	Hulklargøring ikke nødvendig		

3. Kun for HEALICOIL knudeløst PK,  
Til hård knogle placeres spadeborets distale spids på knoglen ved det ønskede implantationssted. Spadeboret tændes og føres frem, indtil kraven på borebittet når knogleoverfladen, hvorefter det fjernes.
  - a. Placer sylens eller dilatatorens distale spids på knoglen ved det ønskede implantationssted.
  - b. Hold hulklargøringsinstrumentet på plads, og brug en hammer til at slå let på den proksimale ende af sylen, eller drej dilatatoren ind for at klargøre indføringsstedet. Den korrekte huldybde er nået, når laser-dybdemærket er ført helt ind i knoglen.
  - c. Hold sylen/dilatatoren aksialt justeret, og fjern den fra indføringsstedet.
4. Tråd suturer eller tape gennem suturtråderens løkke, tag suturtråderen af indføringsenhedens skaft, og træk til for at føre suturerne gennem det distale implantat.  
Maks. antal isatte suturender:

Suturtype	Maks. pr. passage		I alt
	1. passage	2. passage	
ULTRABRAID #2	4 ender	2 ender	6 ender
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 ender	2 ender	4 ender

**Bemærk:** Under anlæggelse af suturen anbefales det at understøtte den proksimale ende af det distale implantat.

5. Skub det ladede suturanker enten perkutant eller gennem en kanyle, afhængigt af den foretrukne teknik. Sørg for at mindske indvikling af suturerne ved at fjerne for stort suturslæk, og fremfør ankeret til indføringsstedet.  
**Bemærk:** Forsøg ikke at stramme vævet på dette tidspunkt.  
**Bemærk:** Sørg for, at suturerne ikke er snoet omkring suturankeret eller indføreren.
6. For HEALICOIL knudeløs PK etableres og opretholdes aksial justering i forhold til det klargjorte indføringssted, og spidsen af det distale implantat sættes i det klargjorte hul. Skub eller slå let på indføreren, indtil den distale del af det proksimale implantats første tråd er placeret delvist inde i det klargjorte hul.

For HEALICOIL knudeløs selvskruende PK-suturanker etableres og opretholdes

lodret justering af suturankeret i forhold til indføeringsstedet. Skub eller slå let på indføreren med en hammer, indtil den distale del af det proksimale implantats første tråd er placeret delvist inde i knoglen.

7. Påfør spænding, og lås suturen.
  - a. Oprethold et let tryk nedad på indførerens håndtag. Træk manuelt i suturerne enkeltvis for at påføre den ønskede spænding. Spændte suturer kan låses i suturklemmerne.
  - b. Oprethold et let tryk nedad på indføreren, og find det mindste, mest proksimale greb på indførerens håndtag. Drej grebet med uret, indtil der høres mindst ét klik.
  - c. Efterse reparationen. Hvis den endelige spænding på suturen ikke er passende, drejes det lille, mest proksimale greb mod uret, indtil suturen kan glide let. Gentag trin "a" og "b" for at påføre passende spænding og låse suturen. Gentag efter behov for at opnå den ønskede spænding på reparationen.

**Bemærk:** Bekræft, at det proksimale ankers første tråd er placeret delvist inde i knoglen. Hvis det ikke er tilfældet, bankes let på indførerens håndtag, indtil starttråden sidder i knoglen.

8. Fortsæt med at opretholde aksial justering, og drej det store, mere distale greb med uret for at føre det proksimale implantat frem og ind i knoglen, indtil lasermærket flugter med den kortikale knogles overflade.
9. Hvis suturerne er blevet låst fast i klemmer, skal disse åbnes. Frigør suturankeret fra indføreren ved at trække lige bagud eller banke på den distale ende af håndtaget med en hammer. Vrid ikke i håndtaget for at frigøre det fra suturankeret. Bortskaf indføreren.

## Garanti

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

## Yderligere oplysninger

Skulle I have brug for yderligere oplysninger om produktet, bedes I kontakte Smith & Nephew kundeservice på +1 800 343 5717 i USA eller en autoriseret repræsentant. Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter. Se 'smith-nephew.com/patents' for nærmere oplysninger.



Referanseprodukt (beskrivelse)-etikett for MR-kompatibilitet.

## Enhetsbeskrivelse

Smith & Nephew HEALICOIL knuteløst PK-suturanker er en fikseringsenhet beregnet på å sikre forsvarlig gjenfesting av bløtvev til bein.

Enheten består av et knuteløst suturanker montert på en innføringsenhet.

Enheten skal brukes med Smith & Nephew ULTRABRAID-, ULTRATAPE- og MINITAPE-suturer.

Denne enheten leveres steril og kun til engangsbruk.

## Materiale

	HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK	HEALICOIL knuteløst PK
Distalt implantat	Titan	PEEK
Innvendig plugg	PEEK	
Proksimale implantat	PEEK	

## Innhold

Smith & Nephew HEALICOIL knuteløst PK-suturanker inneholder:

1 stk. Ikke-absorberbart PEEK-suturanker med ikke-absorberbart distalt PEEK-implantat og ikke-absorberbar innvendig PEEK-plugg

eller

1 stk. Ikke-absorberbart PEEK-suturanker med ikke-absorberbart distalt titan-implantat og ikke-absorberbar innvendig PEEK-plugg

med

1 stk. Innføringsenhet – skaft i rustfritt stål med håndtak i ABS/polykarbonat

1 stk. Suturtreder – nitinolvaier krympet inn i et rør i rustfritt stål med ABS-håndtak.

## Tiltenkt bruk

Smith & Nephew HEALICOIL knuteløst PK-suturanker er beregnet på gjenfesting av bløtvev til bein.

## Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew HEALICOIL knuteløst PK-suturanker er kun beregnet på å brukes til gjenfesting av bløtvev til bein for følgende indikasjoner:

### Skulder


- Bicepstenodese
- Reparasjon av rift i rotatormansjett


### Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet mot implantatmaterialet. Ved mistanke om materialoverfølsomhet skal hensiktsmessige tester utføres og overfølsomhet utelukkes før implantasjon.
- Patologiske tilstander i bein, slik som cystiske endringer eller alvorlig osteopeni, som kan forringe forsvarlig ankerfiksering.
- Patologiske tilstander i bløtvevet som skal festes, som vil svekke forsvarlig suturfiksering.
- Pulverisert beinoverflate som vil forringe forsvarlig ankerfiksering.
- Fysiske tilstander som vil eliminere, eller som har en tendens til å eliminere, tilstrekkelig ankerstøtte eller forsinke tilhelingen.
- Tilstedeværelsen av infeksjon.

- Tilstander som vil begrense pasientens evne eller villighet til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
- Kontraindikasjoner kan være relative eller absolutte, og må veies nøye opp mot den hele pasientvurderingen.


## Advarsler

 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller pakningen er brutt.

 Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. **SKAL IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbruk. Kast alle åpne, ubrukte produkter. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

- Kirurgen er ansvarlig for å være kjent med de aktuelle kirurgiske teknikkene før denne enheten brukes.
- Les alle disse instruksjonene før bruk.
- Produktet må oppbevares i den forseglede originalposen.
- For HEALICOIL knuteløse, selvgjengende PK-enheter: Titanlegeringer inneholder elementer som kan fremkalle allergiske overfølsomhetsreaksjoner fra immunforsvaret. Disse elementene er titan, aluminium og vanadium (Ti, Al og V). Når overfølsomhet er forventet, skal hensiktsmessig preoperativ testing utføres.
- Ufullstendig ankerinnføring kan føre til at ankeret ikke fungerer som tiltenkt.
- Suturankeret kan knekke hvis innføringsstedene ikke er klargjort med riktig instrumentering før implantasjon.
- Bruk bare de anbefalte hullklargjøringsinstrumentene og borene til bruk med HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK-suturanker. Bruk av andre instrumenter kan skade pasienten, skade instrumentene eller forringe fiksering.
- Innføringsenhetens innretting må opprettholdes gjennom hele innføringen for å sikre implantatets integritet.
- Ikke forsøk å implantere denne enheten i epifyseale brusk-vekstskiver eller ikke-ossøst vev.
- Ufullstendig ankerinnføring kan medføre dårlig ankerytelse.

## Forsiktighetsregler

 Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra en lege.

- Farer forbundet med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, pasientinfeksjon og/eller enhetssvikt.
- Inspiser enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. Ikke bruk en skadet enhet.
- Postoperativ pleie er viktig. Pasienten skal på forhånd informeres om implantatets begrensninger og advares mot vekt bærende belastning og kroppsbelastninger på enheten for å sikre beintilheling. Postoperativ bevegelsesområde skal avgjøres av legen.
- Skarpe instrumenter skal ikke brukes til å håndtere eller kontrollere suturen.
- Som med alle suturanker- eller sutureringsteknikker, skal fikseringen anses for å være midlertidig frem til vevet er biologisk festet til beinet, og det er ikke sikkert at den vil motstå vekt bærende belastning eller andre ustøttede belastninger. Suturankeret og suturen er ikke beregnet på å sikre ubegrenset biomekanisk integritet.

- For HEALICOIL knuteløse PK-enheter må innføringsstedet klargjøres før HEALICOIL knuteløst PK-suturanker implanteres. Hullklargjøring med passende Smith & Nephew-instrumenter er den anbefalte metoden for klargjøring av innføringsstedet.
- For HEALICOIL knuteløse PK-enheter må du sikre at ankerets plassering er innrettet med hullet. Riktig innretting er helt avgjørende for vellykket reparasjon.
- Bruk av overdreven makt under innføring kan medføre svikt i suturankeret eller innføringsenheten.
- Beinkvaliteten må være tilstrekkelig for å muliggjøre riktig plassering av suturankeret. Utilstrekkelig beinkvalitet kan medføre tap av fiksering eller føre til at suturankeret trekkes ut.
- Ikke endre implantatet eller instrumenteringen, da ytelsen kan bli forringet.
- For HEALICOIL knuteløse, selvgjengende PK-enheter skal det distale implantatet håndteres forsiktig siden det kan stikke hull i personlig verneutstyr og/eller forårsake skader.
- Minst to suturtråder må brukes. Hvis ikke kan innføringen og/eller fikseringsytelsen bli forringet.
- Bruk av en større suturmengde enn maksimumsspesifikasjonen (seks suturtråder eller fire tapebiter) eller produkter som ikke er laget av Smith & Nephew, kan forringe innføringen og/eller fikseringsytelsen.
- Hvis det proksimale implantatet føres frem før suturene låses fast i det distale implantatet, kan innsetningsinstrumentets integritet, innføringen og/eller fikseringsytelsen bli forringet.
- Denne enheten kan være en potensiell biologisk fare etter bruk og skal håndteres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale krav.

## Bivirkninger

- Tap av fiksering eller uttrekking av suturankere kan forekomme
- Mild inflammatorisk reaksjon
- Fremmedlegemereaksjon
- Infeksjon, både dyp og overfladisk
- Allergisk reaksjon

## MAGNET- RESONANSTOMOGRafi (MR)

**MR** HEALICOIL knuteløst PK-suturanker inkluderer et distalt PEEK-implantat bestående av ikke-metallisk materiale. Ikke-klinisk testing har vist at HEALICOIL knuteløst PK-suturanker er MR-sikkert.

**MR** HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK-suturanker inkluderer et distalt titanimplantat bestående av ikke-ferromagnetisk titanlegering (Ti-6Al-4V). Ikke-klinisk testing har vist at HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK-suturanker er MR-betinget; MR-betinget viser til et produkt som ikke har vist seg å utgjøre noen kjente farer i et spesifisert MR-miljø under spesifiserte bruksforhold. Dette implantatet kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3,0 T).
- Romlig gradientfelt på opptil:
- 2000 G/cm (20 T/m) for systemer på 3 T.
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på:
- 2,0 W/kg for 15 minutters skanning i normal driftsmodus ved 1,5 T.
- 2,0 W/kg for 15 minutters skanning i normal driftsmodus ved 3 T.

## RF-oppvarming ved 1,5 T

I ikke-klinisk testing med kroppspoleeksitering produserte HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK-suturanker en temperaturøkning på 2,1 °C eller mindre ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg, vurdert ved hjelp av kalorimetri for 15 minutters kontinuerlig skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B19-programvare.

## RF-oppvarming ved 3 T

I ikke-klinisk testing med kroppspoleeksitering produserte HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK-suturanker en temperaturøkning på mindre enn 3,2 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg, vurdert ved hjelp av kalorimetri for 15 minutters kontinuerlig skanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvare.

**Forsiktig:** RF-oppvarmingens atferd skalerer ikke med statisk feltstyrke. Enheter som ikke utviser detekterbar oppvarming ved én feltstyrke, kan utvise høye lokaliserte oppvarmingsverdier ved en annen feltstyrke.

## MR-artefakt ved 3 T

Bildeartefaktet strekker seg ca. 1,1 cm ut fra HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK-suturanker når skannet under ikke-klinisk testing ved bruk av spinneko-sekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvare og kroppspole.


## Tiltenkte brukergrupper

- Ortopediske kirurger

## Målpasientpopulasjon

- Pasienter med bløtvevsskader som krever gjenfesting til beinet, som ikke havner innenfor noen av de kontraindiserte gruppene.

## Bruksanvisning

 **ADVARSEL:** Det anbefales å bruke passende Smith & Nephew-instrumentering for å klargjøre innføringsstedet for HEALICOIL knuteløst PK-suturanker.

1. Fjern suturankeret fra pakningen ved bruk av rutinemessig steril teknikk.

**Merk:** Begge knappene i den proksimale enden av håndtaket er forhåndsinnstilt og skal ikke vris før du når det aktuelle trinnet i bruksanvisningen.

2. Bruk den anbefalte hullklargjøringsenheten fra Smith & Nephew for å klargjøre innføringsstedet.
  - a. Syler og dilatatorer fra Smith & Nephew til engangsbruk og gjenbruk som er spesifikke for suturankeret, selges separat.
  - b. Gjenbrukbare bor som er spesifikke for suturankeret, selges separat når du trenger et større hull, slik som ved hardt bein.
  - c. Se tabellen nedenfor for passende syler, dilatatorer og bor.

Suturan-ker	For mykt bein	For generell bruk	For hardt bein
-------------	---------------	-------------------	----------------

REF 72205137 HEALICOIL knuteløst PK- suturanker, 5,0 mm	REF 72202621 3,8 mm konisk syl, til engangs- bruk eller REF 72201915 3,8 mm konisk syl, gjen- brukbar	REF 72203710 5,5 mm gjenb- rukbar, gjenget dilatator eller REF 72203952 5,5 mm gjenget dilatator til engangs- bruk	REF 72205308 4,75 mm bor med spadespiss med REF 72203710 5,5 mm gjenb- rukbar, gjenget dilatator eller REF 72203952 5,5 mm gjenget dilatator til engangs- bruk
REF 72205138 HEALICOIL knuteløst PK- suturanker, 5,0 mm, selvgjen- gende	Ingen hullklargjøring påkrevd		72203952 5,5 mm gjenget dilatator til engangs- bruk

3. Kun for HEALICOIL knuteløst PK,  
Ved hardt bein plasseres den distale spissen på spadeboret på beinet på ønsket implantasjonssted. Når boret er påslått, fremfør spadeboret til skulderen på boret når beinoverflaten, og fjern det.
- Plasser den distale spissen på sylen eller dilatatorene på beinet på ønsket implantasjonssted.
  - Hold hullklargjøringsinstrumentet på plass og bruk en klubbe for å banke lett på den proksimale enden av sylen eller skru dilatatorene for å klargjøre innføringsstedet. Riktig hulldybde er oppnådd når laserdybdemarkøren er helt innført i beinet.
  - Hold sylen/dilatatorene i aksial innretning og fjern den fra innføringsstedet.
4. Tre suturer eller tape gjennom suturtrederløyen, fjern suturtrederen fra skaftet på innføringsenheten og trekk for å tre suturene gjennom det distale implantatet.  
Maksimalt antall suturtråder:

Suturtype	Maksimalt antall per treing		Totalt
	Første treing	Andre treing	
ULTRABRAID nr. 2	Fire tråder	To tråder	Seks tråder
ULTRATAPE/ MINITAPE	To biter	To biter	Fire biter

**Merk:** Det anbefales å støtte den proksimale enden av det distale implantatet under suturtreingen.

5. Skyv det lastede suturankeret enten perkutant eller gjennom en kanyle, avhengig av hvilken teknikk som foretrekkes. Minimer suturforvikling ved å fjerne overflødig suturslakk, og før ankeret frem til innføringsstedet.
- Merk:** Ikke forsøk å strekke vevet akkurat nå.
- Merk:** Sørg for at suturene ikke vrir rundt suturankeret eller innsetningsinstrumentet.
6. For HEALICOIL knuteløst PK skal du etablere og opprettholde aksial innretning av suturankeret mot det klargjorte innføringsstedet og plassere spissen på det distale implantatet inn i det klargjorte hullet.  
Skyv eller bank lett på innføringsenheten til den distale delen av det proksimale implantatets første gjenge er delvis posisjonert i det klargjorte hullet.  
For HEALICOIL knuteløst, selvgjengende PK-suturanker skal du etablere og opprettholde vinkelrett innretning av suturankeret mot innføringsstedet.

Bruk en klubbe til å banke lett på innføringsenhetens håndtak til den distale delen av det proksimale implantatets første gjenge er delvis posisjonert i beinet.

7. Påfør strekk og lås suturen fast.
  - a. Oppretthold lett nedadrettet trykk på innføringsenhetens håndtak. Trekk suturene enkeltvis manuelt for å påføre ønsket strekk. Strammede suturer kan låses fast i suturfestene.
  - b. Oppretthold lett nedadrettet trykk på innføringsenheten og lokaliser den minste, mest proksimale knappen på innføringsenhetens håndtak. Vri knappen med klokken til du hører minst ett klikk.
  - c. Kontroller reparasjonen. Hvis det endelige strekket på suturen ikke er tilstrekkelig, roterer du den minste, mest proksimale knappen mot klokken til suturen kan gli lett. Gjenta trinn «a» og «b» for å påføre passende strekk og låse fast suturen. Gjenta ved behov for å oppnå ønsket reparasjonsstrekk.

**Merk:** Kontroller at det proksimale ankerets første gjenge er delvis posisjonert i beinet. Hvis ikke, bank lett på innføringsenhetens håndtak til den første gjengen er plassert i beinet.

8. Fortsett å opprettholde aksial innretting, og vri den største, mer distale knappen med klokken for å føre frem det proksimale implantatet inn i beinet til lasermarkøren er i flukt med overflaten på det kortikale beinet.
9. Hvis suturtrådene er låst i festet, skal de løsnes. Løsne suturankeret fra innføringsenheten ved å trekke den rett bakover eller banke på den distale enden av håndtaket med en klubbe. Håndtaket skal ikke rikes for å løsne det fra suturankeret. Kast innføringsenheten.

## Garanti

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

## For mer informasjon

Hvis du trenger mer informasjon om dette produktet, kontakt Smith & Nephews kundeservice på +1 800 343 5717 i USA eller en autorisert representant. Dette produktet kan være dekket av én eller flere patenter i USA. Se «[smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents)» for mer informasjon.



**STERILE****EO****MR**

MR uyumluluğu için referans ürün (tanım) etiketi.

## Cihazın Tanımı

Smith & Nephew HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru, yumuşak dokunun kemiğe güvenli reataşmanını sağlamak üzere tasarlanmış bir fiksasyon cihazıdır.

Cihaz, insersiyon cihazına monte edilmiş düğümsüz sütür ankorundan ibarettir.

Cihaz, Smith & Nephew ULTRABRAID, ULTRATAPE ve MINITAPE Sütürlerle kullanıma yöneliktir.

Bu cihaz, temin edildiğinde steril olup tek kullanımlıktır.

## Materyal

	HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı	HEALICOIL Düğümsüz PK
Distal İmplant	Titanyum	PEEK
İnternal Tıpa	PEEK	
Proksimal implant	PEEK	

## İçerik

Smith & Nephew HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru, şunları içerir:

1 adet Nonabsorbabl PEEK distal implant ve nonabsorbabl PEEK internal tıpalı nonabsorbabl PEEK sütür ankoru

veya

1 adet Nonabsorbabl titanyum distal implant ve nonabsorbabl PEEK internal tıpalı nonabsorbabl PEEK sütür ankoru

ayrıca

1 adet İnsersiyon cihazı - ABS/polikarbonat saplı paslanmaz çelik şaft

1 adet Sütür diş açıcısı - ABS saplı paslanmaz çelik boru şeklinde bükülmüş nitinol tel.

## Kullanım Amacı

Smith & Nephew HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru, yumuşak dokunun kemiğe reataşmanı için tasarlanmıştır.

## Kullanım Endikasyonu

Smith & Nephew HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru, yalnızca aşağıdaki endikasyonlarda yumuşak dokunun kemiğe reataşmanı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

## Omuz

- Biseps tenodezi
- Rotatör kaf yırtığı onarımı

## Kontrendikasyonlar

- İmplant materyaline bilinen hipersensitivite. Materyale duyarlılık şüphesi durumunda implantasyondan önce uygun testler yapılmalı ve duyarlılık olasılığı ortadan kaldırılmalıdır.
- Güvenli ankor fiksasyonunu olumsuz etkileyecek kistik değişimler veya şiddetli osteopeni gibi patolojik kemik kondisyonları.
- Sütürle güvenli fiksasyonu olumsuz etkileyecek yumuşak ataşman dokularındaki patolojik kondisyonlar.
- Güvenli ankor fiksasyonunu olumsuz etkileyecek komünitif kemik yüzeyi.
- Yeterli ankor desteğini elimine edecek veya etme eğilimindeki veya iyileşmeyi geciktirecek fiziksel kondisyonlar.
- Enfeksiyon varlığı.
- İyileşme döneminde hastanın aktiviteleri kısıtlama veya yönergeyi izleme kapasitesini veya istekliliğini sınırlayacak kondisyonlar.

- Kontrendikasyonlar, görelî veya mutlak olabilir ve hastanın tüm değerlendirmesi çerçevesinde dikkatli bir şekilde tartılmalıdır.



## Uyarılar



**Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Ürünün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın.**



**Ambalaj açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece içerik sterilidir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Tek kullanımlıktır. Açılmış ve kullanılmamış ürünleri atın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.**

- Bu cihazı kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- Kullanmadan önce bu talimatı tamamen okuyun.
- Ürün, orijinal sızdırmaz poşetinde saklanmalıdır.
- HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı cihazlar için titanyum alaşımları, alerjik immün sistem hipersensitivite yanıtını stimüle edebilen unsurlar içerir. Bu unsurlar; titanyum, alüminyum ve vanadyumdur (Ti, Al ve V). Duyarlılık beklendiğinde uygun preoperatif testler gerçekleştirilmelidir.
- Eksik ankor insersiyonu, ankorun istenen şekilde çalışmamasına neden olabilir.
- İnsersiyon bölgelerinin implantasyondan önce uygun aletlerle hazırlanmaması durumunda sütün ankoru kırılabilir.
- Yalnızca HEALICOIL PK Kendinden Yiv Açıcılı Sütün Ankoruyla kullanım için önerilen delik hazırlığı ve drilleri kullanın. Başka aletlerin kullanımı hastayı yaralayabilir, aletlere hasar verebilir veya fiksasyonu olumsuz etkileyebilir.
- İmplant bütünlüğünü sağlamak için yerleştiricinin hizası insersiyon boyunca korunmalıdır.
- Bu cihazı kartilaj epifizyal büyüme plakları veya nonosseöz dokuya implante etmeye çalışmayın.
- Eksik ankor insersiyonu, zayıf ankor performansına neden olabilir.

## Önlemler



ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.

- Bu cihazın tekrar kullanımıyla ilişkili tehlikeler arasında hastada enfeksiyon ve/veya cihaz arızası bulunmaktadır.
- Kullanımdan önce cihazın hasar görmediğinden emin olmak için inceleyin. Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Postoperatif bakım önemlidir. Hastaya implantın kısıtlamaları bildirilmelidir ve kemik iyileşmesini güvene almadan önce cihazdaki ağırlık taşıma ve vücut stresleriyle ilgili uyarılar yapılmalıdır. Postoperatif hareket aralığı, hekim tarafından belirlenmelidir.
- Sütürü yönetmek veya kontrol etmek için keskin aletleri kullanmayın.
- Tüm sütün ankor ve sütünleme tekniklerinde olduğu gibi kemiğe biyolojik doku ataşmanı tamamlanana kadar fiksasyonun geçici olduğu ve ağırlık taşıma ve diğer desteksiz streslere dayanamayabileceği düşünülmelidir. Sütün ankoru ve sütün, belirsiz biyomekanik bütünlük sağlamak üzere tasarlanmamıştır.
- HEALICOIL Düğümsüz PK cihazlar için HEALICOIL Düğümsüz PK Sütün Ankorunun implantasyonu, insersiyon bölgesinin hazırlanmasını gerektirmektedir. Bölgenin hazırlanması için önerilen yöntem, uygun Smith & Nephew aletlerle delik hazırlığıdır.
- HEALICOIL Düğümsüz PK cihazlar için ankor yerleşiminin delikle hizalandığından emin olun. Başarılı onarım için düzgün hizalama çok önemlidir.

- İnsersiyon sırasında aşırı güç kullanımı, sütür ankoru veya insersiyon cihazı arızasına neden olabilir.
- Kemik kalitesi, sütür ankorunun düzgün yerleştirilmesi için yeterli olmalıdır. Yetersiz kemik kalitesi, fiksasyon kaybına veya sütür ankorunun dışa çekilmesine neden olabilir.
- İmplantı veya aleti modifiye etmeyin aksi takdirde performans olumsuz etkilenebilir.
- HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı cihazlar için distal implantla etkileşime girerken dikkatli olun; kişisel koruyucu ekipman delinebilir ve/veya yaralanma oluşabilir.
- Asgari 2 sütür uzvu kullanılmalıdır aksi takdirde insersiyon ve/veya fiksasyon performansı olumsuz etkilenebilir.
- Azami spesifikasyon miktarını aşan sütür (6 sütür uzvu veya 4 bant uzvu) ve Smith & Nephew dışı ürün kullanımı, insersiyon ve/veya fiksasyon performansını olumsuz etkileyebilir.
- Sütürleri distal implantta kilitlemeden önce proksimal implantın ilerletilmesi, yerleştiricinin bütünlüğünü bozabilir, insersiyon ve/veya fiksasyon performansını olumsuz etkileyebilir.
- Kullanımdan sonra bu cihaz, potansiyel biyotehlike arz eder ve kabul görmüş tıbbi pratik ve yürürlükteki yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca muamele edilmelidir.

## Advers Reaksiyonlar

- Sütür ankorlarında fiksasyon kaybı veya dışa çekilme görülebilir
- Hafif enflamatuvar reaksiyon
- Yabancı madde reaksiyonu
- Enfeksiyon, derin ve süperfisyel
- Alerjik reaksiyon

## MANYETİK REZONANS (MR) GÖRÜNTÜLEME

**MR** HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru, ametal materyalden yapılmış PEEK distal implantı içerir. Klinik dışı testler, HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankorunun MR güvenli olduğunu göstermiştir.

**MR** HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı Sütür Ankoru, feromanyetik dışı titanyum alaşımından (Ti-6Al-4V) yapılmış titanyum distal implantı içerir. Klinik dışı testler, HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı Sütür Ankorunun MR Koşullu olduğunu göstermiştir; MR Koşullu ibaresi, belirtilen kullanım koşulları altında belirtilen MR ortamında bilinen herhangi bir tehlike arz etmeyen ögeyi belirtir. Bu implant, aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.
- Azami uzamsal gradyan alan:
- 3 T sistemler için 2000 G/cm (20 T/m).
- Azami tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR):
- 1,5 T'de Normal Çalıştırma Modunda 15 dakika tarama için 2,0 W/kg.
- 3 T'de Normal Çalıştırma Modunda 15 dakika tarama için 2,0 W/kg.

### 1,5 T RF Isıtma

Vücut koil eksitasyonu ile gerçekleştirilen klinik dışı testlerde HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı Sütür Ankoru, SYNGO MR B19 yazılımı kurulu 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda 15 dakika sürekli taramada kalorimetriyle değerlendirildiği üzere 2,0 W/kg azami tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranıyla (SAR) azami 2,1 °C sıcaklık artışı üretmiştir.

## 3 T RF Isıtma

Vücut koil eksitasyonu ile gerçekleştirilen klinik dışı testlerde HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı Sütür Ankoru, SYNGO MR A35 4VA35A yazılımı kurulu 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda 15 dakika sürekli taramada kalorimetri ile değerlendirildiği üzere 2,0 W/kg azami tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranıyla (SAR) azami 3,2 °C sıcaklık artışı üretmiştir.

**Dikkat:** RF ısıtma davranışı, statik alan gücüyle birlikte artmaz. Bir alan gücünde tespit edilebilir ısıtma sergilemeyen cihazlar, başka bir alan gücünde yüksek lokal ısıtma değerleri sergileyebilir.

## 3 T MR Artefakti

SYNGO MR A35 4VA35A yazılımı ve vücut koili bulunan 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda spin-eko sekansı ile gerçekleştirilen klinik dışı testlerde tarandığında görüntü artefakti, HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı Sütür Ankorundan yaklaşık 1,1 cm öteye uzanmıştır.

## Hedef Kullanıcı Grupları

- Ortopedi cerrahları

## Hedef Hasta Popülasyonu

- Kontrendike gruplara dahil olmayan ve kemiğe reataşman gerektiren yumuşak doku hasarı hastaları.

## Kullanma Talimatı



**UYARI:** HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru için insersiyon bölgesini hazırlarken uygun Smith & Nephew aletlerin kullanılması önerilir.

- Rutin steril teknikle sütür ankorunu ambalajından çıkarın.

**Not:** Sapın proksimal ucunda bulunan her iki topuz, ön ayarlıdır ve kullanma talimatında uygun adıma gelene kadar çevrilmemelidir.

- İnsersiyon bölgesini hazırlamak için önerilen Smith & Nephew delik hazırlık cihazını kullanın.
  - Sütür ankoruna özel Smith & Nephew sarf malzemesi ve tekrar kullanılabilir bız ve dilatörler ayrıca satılır.
  - Sert kemiklerde olduğu gibi görece büyük bir delik gerektiğinde sütür ankoruna özel tekrar kullanılabilir driller ayrıca satılır.
  - Uygun bızlar, dilatörler ve driller için aşağıdaki tabloya başvurun.

Sütür Ankoru	Yumuşak kemik için	Genel kullanım için	Sert kemik için
REF 72205137 HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru, 5,0 mm	REF 72202621 3,8 mm Konik Bız, Tek Kullanımlık veya REF 72201915 3,8 mm Konik Bız, Tekrar Kullanılabilir	REF 72203710 5,5 mm Tekrar Kullanılabilir Dişli Dilatör veya REF 72203952 5,5 mm Tek Kullanımlık Dişli Dilatör	REF 72205308 4,75 mm Maça Uçlu Dril ve REF 72203710 5,5 mm Tekrar Kullanılabilir Dişli Dilatör veya REF 72203952 5,5 mm Tek Kullanımlık Dişli Dilatör
REF 72205138 HEALICOIL Düğümsüz PK Sütür Ankoru, 5,0 mm, Kendinden Yiv Açıcılı	Delik hazırlığı gerekmez		

3. Yalnızca HEALICOIL Düğümsüz PK için Sert kemikler için maça drilin distal ucunu istenen implantasyon bölgesindeki kemiğe yerleştirin. Dril çalışırken maça drili dril ucunun omzu kemik yüzeyine ulaşana kadar ilerletin ve ardından çıkarın.
- Bızın veya dilatörün distal ucunu istenen implantasyon bölgesindeki kemiğe yerleştirin.
  - Delik hazırlama aletini yerinde tutun ve insersiyon bölgesini hazırlamak için bızın proksimal ucuna çekiçle hafifçe vurun veya dilatörü vidalayın. Lazer derinlik işareti kemiğe tamamen girdiğinde uygun delik derinliği sağlanmıştır.
  - Bızı/dilatörü aksiyel hizada tutun ve insersiyon bölgesinden çıkarın.
4. Sütürleri veya bandı sütür diş açıcı halkasından vidalayın, sütür diş açıcısını insersiyon cihazının şaftından çıkarın ve sütürleri distal implanttan beslemek için çekin.  
Azami sütür uzvu yükü:

Sütür türü	Geçiş başına azami		Toplam
	1. Geçiş	2. Geçiş	
ULTRABRAID No. 2	4 uzuv	2 uzuv	6 uzuv
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 uzuv	2 uzuv	4 uzuv

**Not:** Sütürü geçirirken distal implantın proksimal ucunun desteklenmesi önerilir.

5. Yüklü sütürü tercih edilen tekniğe göre perkütan olarak veya kanülden kaydırın. Fazla sütür gevşekliliğini gidererek sütür dolaşmasını en aza indirin ve ankoru insersiyon bölgesine ilerletin.
- Not:** Bu süreçte dokuyu germeye çalışmayın.
- Not:** Sütürlerin sütür ankorunun veya yerleştiricinin çevresinde bükülmediğinden emin olun.
6. HEALICOIL Düğümsüz PK için sütür ankorunun hazırlanan insersiyon bölgesine aksiyel hizasını sağlayın ve koruyun ve distal implantın ucunu hazırlanan deliğe yerleştirin. Proksimal implantın ilk dişinin distal kısmı hazırlanan delikte kısmen konumlandırılana kadar yerleştiriciyi itin veya yerleştiriciye hafifçe vurun.
- HEALICOIL Düğümsüz PK Kendinden Yiv Açıcılı Sütür Ankoru için sütür ankorunun insersiyon bölgesine dikey hizasını sağlayın ve koruyun. Proksimal implantın ilk dişinin distal kısmı hazırlanan kemikte kısmen konumlandırılana kadar yerleştirici sapına çekiç kullanarak hafifçe vurun.
7. Gerginliği sağlayın ve sütürü kilitleyin.
- Yerleştirici sapına aşağı doğru hafif baskı uygulamaya devam edin. İstenen gerginliği uygulamak için sütürleri tek tek manuel olarak çekin. Gerilen sütürler, sütür kelepçelerine kilitlenebilir.
  - Yerleştiriciye aşağı doğru hafif baskı uygulamaya devam edin ve yerleştirici sapının küçük ve en proksimal topuzunu bulun. En az bir tık sesi duyulana kadar topuzu saat yönünde döndürün.
  - Onarımı kontrol edin. Sütürün nihai gerginliğinin yeterli olmaması durumunda sütür kolayca kayana kadar küçük ve en proksimal topuzu saat yönünün tersine döndürün. Uygun gerginliği uygulamak için "a" ve "b" adımlarını tekrarlayın ve sütürü kilitleyin. İstenen onarım gerginliğini sağlamak için ihtiyaca göre tekrarlayın.
- Not:** Proksimal ankorun ilk dişinin kemikte kısmen konumlandırıldığını doğrulayın.

Aksi taktirde başlangıç dişi kemiğe oturana kadar yerleştirici sapına hafifçe vurun.

8. Aksiyel hizayı korumaya devam edin ve lazer işareti kortikal kemik yüzeyiyle hizalanana kadar proksimal implantı kemikte ilerletmek için büyük ve görece distal topuzu saat yönünde döndürün.
9. Sütür uzuvlarının kelepçelenmiş olması durumunda kelepçelerini açın. Geriye doğru düz bir şekilde çekerek veya sapın distal ucuna çekiçle vurarak sütür ankorunu yerleştiriciden ayırın. Sütür ankorundan çıkarmak için sapı oynatmayın. Yerleştiriciyi atın.

## Garanti

Tek kullanımlıktır. Bu ürün materyal ve işçilik kusurlarına karşı garantilidir. Tekrar kullanmayın.














## Daha Fazla Bilgi

Bu ürün hakkında daha fazla bilgi gerektiğinde ABD'de +1 800 343 5717 numaralı telefondan Smith & Nephew Müşteri Hizmetleriyle veya yetkili temsilciyle iletişime geçin. Bu ürün bir veya birden fazla ABD patenti kapsamında olabilir. Ayrıntılar için bkz., [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents).



# Symbols Glossary

Symbolverzeichnis • Glosario de símbolos • Glossaire des symboles • Glossario dei simboli • Symbolförklaring • Verklarende lijst van symbolen • Glossário de símbolos • Symbolforklaring • Symbolforklaring • Semboller Sözlüğü

	MR Compatible • MR-kompatibel • Compatible con la RM • Compatible avec l'IRM • MR compatible (compatibile con la RM) • MR-kompatibel • MR-kompatibel • Compatível com RM • MR-kompatibel • MR-kompatibel • MR Uyumlu
	MR Safe • MR-sicher • Seguro con la RM • Compatible avec l'IRM • MR safe (sicuro per la RM) • MR-säker • MR-veilig • Utilização segura em RM • MR-sikker • MR-sikker • MR Güvenli
	CE Mark • CE-Kennzeichen • Marca CE • Marquage CE • Marchio CE • CE-märkning • CE-markering • Marcação CE • CE-mærke • CE-merke • CE İşareti
	Sterilized using ethylene oxide • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Esterilizado con óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato con ossido di etilene • Steriliserad med etylenoxid • Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide • Esterilizado por óxido de etileno • Steriliseret med ethylenoxid • Sterilisert ved bruk av etylenoksid • Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Do Not Reuse • Nicht wiederverwenden • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • Får ej återanvändas • Niet hergebruiken • Não reutilizar • Må ikke genanvendes • Skal ikke brukes på nytt • Tekrar kullanmayın
	Do Not Use if Damaged • Nicht verwenden, wenn beschädigt • No utilizar si está dañado • Ne pas utiliser si endommagé • Non utilizzare se danneggiato • Enheten får ej användas om den är skadad • Niet gebruiken indien beschadigd • Não utilizar se estiver danificado • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Skal ikke brukes hvis skadet • Hasarlıysa kullanmayın
	Do Not Resterilize • Nicht resterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • Får ej resteriliseras • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • Må ikke resteriliseres • Skal ikke resteriliseres • Tekrar sterilize etmeyin
	Caution • Vorsicht • Precaución • Mise en garde • Attenzione • Försiktighet • Let op • Cuidado • Forsiktig • Forsiktig • Dikkat
	Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Fabricante • Tillverkare • Fabrikant • Fabricante • Fabrikant • Produsent • Üretici
	Lot Number • Chargennummer • Número de lote • Numéro de lot • Numero di lott • Partinummer • Partijnummer • Número de lote • Lotnummer • Lotnummer • Lot Numarası
	Catalog Number • Bestellnummer • Número de catálogo • Référence du catalogue • Numero di catalogo • Katalognummer • Catalogusnummer • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer • Katalog Numarası
	Serial Number • Seriennummer • Número de serie • Numéro de série • Numero di serie • Serienummer • Serienummer • Número série • Serienummer • Serienummer • Seri Numarası
	Use by • Verwendung durch • Caducidad • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Används före • Uiterste gebruiksdatum • Data de validade • Anvendes inden • Brukes innen • Son kullanma tarihi



**European Representative**  
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH  
Alemanenstraße 14  
78532 Tuttlingen  
Germany  
ec.rep@smith-nephew.com



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

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
+1 978 749 1000  
+1 978 749 1108 Fax  
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service