



MICRORAPTOR[®] Knotless Suture Anchor



10601402-A

EC REP

European Representative

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
United Kingdom
ec.rep@smith-nephew.com



Endoscopy

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

09/2018 10601402 Rev. A

MICRORAPTOR Knotless Suture Anchor

MICRORAPTOR Knotenloser Fadenanker

Anclaje para suturas sin nudo

MICRORAPTOR

Ancrage de suture sans nœud

MICRORAPTOR

Ancora di sutura senza nodo

MICRORAPTOR

MICRORAPTOR knutfritt suturankare

MICRORAPTOR hechtdraadanker

voor knooploze hechtingen

Âncora de sutura sem nós MICRORAPTOR

MICRORAPTOR Knudeløst suturanker

MICRORAPTOR suturanker uten knute

MICRORAPTOR 무매듭 봉합사 고정기

Фиксатор крепежный MICRORAPTOR

MICRORAPTOR Düğümsüz Sütür Kancası

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

Instruções de utilização

Brugsanvisning

Bruksanvisning

사용 지침

Инструкция по применению

Kullanım Talimatları

MICRORAPTOR[®] Knotless Suture Anchor



STERILE EO



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

Device Description

The Smith & Nephew MICRORAPTOR[®] Knotless 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.

This device is provided sterile, for single use only.

Material

	MICRORAPTOR Knotless REGENESORB	MICRORAPTOR Knotless PEEK
Anchor body	PLGA (poly(lactic-co-glycolic acid)), β -TCP (beta tricalcium phosphate), and calcium sulfate.	PEEK (Polyether ether ketone)
Anchor tip	PEEK (Polyether ether ketone)	PEEK (Polyether ether ketone)

Contents

The Smith & Nephew MICRORAPTOR Knotless Suture Anchor contains:

- 1 ea. Absorbable biocomposite suture anchor with non-absorbable PEEK tip
or
- 1 ea. Non-absorbable PEEK suture anchor with non-absorbable PEEK tip
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/polycarbonate handle

Intended Use

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

Indications for Use

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

Hip

Acetabular labrum repair/reconstruction


Shoulder

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

Contraindications


- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Pathological conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would compromise secure anchor fixation.
- Pathological conditions in the soft tissues to be attached that would impair secure fixation by suture.
- Comminuted bone surface, which would compromise secure anchor fixation.
- Physical conditions which would eliminate, or tend to eliminate, adequate anchor support or retard healing.
- The presence of infection.
- Conditions which would limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient's entire evaluation.

Warnings

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

- Contents are sterile unless package is opened or damaged. **DO NOT RESTERILIZE.** For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- Product must be stored in the original sealed pouch.
- Incomplete anchor insertion may result in the anchor not functioning as intended.
- Breakage of the suture anchor can occur if insertion sites are not prepared with the appropriate instrumentation prior to implantation.
- Only use the recommended drills, MICRORAPTOR drill guides, and MICRORAPTOR obturators intended for use with the MICRORAPTOR Knotless Suture Anchor. Use of other instruments may injure the patient, damage the instruments, or compromise fixation.
- Maintaining drill guide alignment throughout drilling is required to ensure drill integrity.
- Do not attempt to implant this device within cartilage epiphyseal growth plates or non-osseous tissue.
- Do not resterilize or reuse anchors, sutures, insertion devices, or disposable hole preparation instrumentation.

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.
- Implantation of the MICRORAPTOR Knotless Suture Anchor requires preparation of the insertion site. Pre-drilling with the appropriate Smith & Nephew drill is the preferred method of site preparation.
- Ensure the anchor placement is aligned with the drilled 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.
- 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.
- For dense bone, it may be required to cycle the drill in and out of the implantation site to ensure complete removal of bone.

Adverse Reactions

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

Instructions for Use

⚠ WARNING: Use of the appropriate Smith & Nephew instrumentation is necessary to prepare the insertion site for the MICRORAPTOR[°] Knotless Suture Anchor.

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

1. Pass suture through soft tissue in desired stitch configuration.
2. Thread the free ends of suture through the suture threader, remove the suture threader from the shaft of the insertion device, and pull to feed the sutures through the anchor eyelet.
3. Insert the appropriate drill guide and obturator through the operative cannula or percutaneously. Remove the obturator.
4. Place the distal tip of the guide onto the bone at the desired implantation site.
5. While firmly holding the guide in place, use the following recommended drills to prepare the insertion site:

Shoulder General Use	Shoulder Hard Bone
REF 72205022, 2.2 mm Drill	REF 72205169, 2.6 mm Drill

Hip General Use	Hip Soft Bone
REF 72205169, 2.6 mm Drill	REF 72205022, 2.2 mm Drill

- a. The depth stop on the drill will bottom out on the proximal end of the guide when proper hole depth is reached.
CAUTION: For dense bone, it may be required to cycle the drill in and out of the implantation site to ensure complete removal of bone.
6. While holding the drill guide steady, remove the drill from the insertion site by backing the drill axially out of the hole.
CAUTION: Ensure drill is always powered during removal. Do not stop the drill between steps 5 and 6.
 7. Remove guide.
 8. Advance the loaded suture anchor into the operative cannula. Remove excess suture slack and approximate the anchor to the prepared bone site.
 9. Align the eyelet to the repair site and ensure that the sutures are not twisted around the anchor.
 10. Establish and maintain axial alignment of the suture anchor with the prepared insertion site. Place the tip of the anchor into the prepared hole.
 11. Apply tension to suture limbs to reduce labrum to desired location. Use a mallet to tap the inserter handle until the laser mark is flush with the cortical bone. This places the suture anchor approximately 2 mm below the bone surface.
 12. While maintaining slight downward pressure on the inserter, locate the knob on the proximal end of the inserter handle and rotate it clockwise. Continue rotating the knob until a minimum of five (5) clicks are heard.
 13. Slowly disengage the suture anchor from the inserter by pulling straight back or back tapping the distal end of the handle with a mallet. Do not wiggle the handle to disengage the anchor.
 14. Discard the insertion device and cut the excess suture.

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.

[°]Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office.

©2018 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

MICRORAPTOR[®] Knotenloser Fadenanker


STERILE EO


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

Produktbeschreibung

Der MICRORAPTOR[®] Knotenlose Fadenanker von Smith & Nephew ist ein Fixationsinstrument zur sicheren Refixation von Weichteilen am Knochen. Das Instrument besteht aus einem knotenlosen Fadenanker, der an einer Einführhilfe befestigt ist.

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

Material

	MICRORAPTOR Knotenlos REGENESORB	MICRORAPTOR Knotenlos PEEK
Ankerkörper	PLGA (Poly(lactid-co-Glycolid)), β-TCP (Beta-Trikalziumphosphat) und Kalziumsulfat.	PEEK (Polyetheretherketon)
Ankerspitze	PEEK (Polyetheretherketon)	PEEK (Polyetheretherketon)

Inhalt

Der MICRORAPTOR Knotenlose Fadenanker von Smith & Nephew enthält:

- Je 1 Resorbierbaren biologisch abbaubaren Fadenanker mit nicht resorbierbarer PEEK-Spitze
oder
- Je 1 Nicht resorbierbaren PEEK-Fadenanker mit nicht resorbierbarer PEEK-Spitze
mit
- Je 1 Einführhilfe – Edelstahlschaft mit Griff aus ABS/Polycarbonat
- Je 1 Fadenschleife – Nitinoldraht, der in ein Edelstahlröhrchen mit einem Griff aus ABS/Polycarbonat eingepresst ist

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Indikationen

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

Hüfte

Reparatur/Rekonstruktion des Labrum acetabuli

Schulter


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

Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation ausschließen zu können.
- Pathologische Knochenbedingungen, wie z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würden.
- Pathologische Bedingungen der zu befestigenden Weichteile, die eine sichere Ausführung der Naht erschweren würden.
- Zersplitterte Knochenoberfläche, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würde.

- Körperliche Bedingungen, die eine ausreichende Ankerfixierung erschweren oder unmöglich machen bzw. den Wundheilungsprozess verzögern würden.
- Vorliegen einer Infektion.
- Bedingungen, die während der Genesungsphase die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Vermeidung bestimmter Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen einschränken würden.
- Die Kontraindikationen können relativer oder absoluter Natur sein und müssen gründlich gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden.

Warnhinweise

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

- Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN.** Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.
- Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.
- Das Produkt muss im versiegelten Originalbeutel aufbewahrt werden.
- Wird der Anker nicht vollständig eingeführt, kann dieser möglicherweise seine Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen.
- Wenn die Insertionsstellen vor der Implantation nicht mit geeigneten Instrumenten vorbereitet werden, kann der Fadenanker brechen.
- Nur empfohlene Bohrer, MICRORAPTOR Bohrführungen und MICRORAPTOR Obturatoren verwenden, die für den Einsatz mit dem MICRORAPTOR Knotenlosen Fadenanker vorgesehen sind. Die Verwendung anderer Instrumente kann zu Verletzungen des Patienten, zu Schäden am Instrument oder zu einer suboptimalen Fixierung führen.
- Die Beibehaltung der Bohrführungsausrichtung beim Bohren ist unerlässlich für die Gewährleistung der Bohrerintegrität.
- Dieses Produkt nicht in knorpeligen Epiphysenfugen oder nicht knöchernem Gewebe implantieren.
- Anker, Nahtmaterial, Einführhilfen oder die für einen einmaligen Gebrauch bestimmten Instrumente zur Vorbereitung eines Lochs nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

R_{ONLY} Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefehlfunktion.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Die postoperative Versorgung ist von großer Wichtigkeit. Der Patient sollte auf die mit dem Implantat verbundenen Einschränkungen, auch hinsichtlich Gewichtsbelastung und sonstiger körperlicher Belastungen, die auf das Implantat wirken, hingewiesen werden, um eine Knochenheilung zu gewährleisten. Der postoperative Bewegungsspielraum ist vom Arzt festzustellen.
- Zum Bearbeiten oder Kontrollieren der Naht keine scharfen Instrumente verwenden.
- Wie bei allen Anker- bzw. Nahttechniken sollte die vorgenommene Fixierung nur als temporär betrachtet werden, bis die biologische Verbindung des Gewebes mit dem Knochen abgeschlossen ist. Sie kann daher Gewichtsbelastungen und anderweitigen Beanspruchungen evtl. nicht standhalten. Der Fadenanker und der Faden sind nicht dazu ausgelegt, eine unbegrenzte biomechanische Unversehrtheit bereitzustellen.
- Für die Implantation des MICRORAPTOR Knotenlosen Fadenankers muss die Insertionsstelle entsprechend vorbereitet werden. Empfohlen wird dazu das Vorbohren des Situs mit dem geeigneten Bohrer von Smith & Nephew.

- Stellen Sie sicher, dass der Anker mit dem vorgebohrten Loch ausgerichtet ist. Die richtige Ausrichtung ist entscheidend für den Erfolg der Reparatur.
- Zu starke Krafteinwirkung beim Einführen kann die Funktionsweise des Ankers bzw. der Einführhilfe beeinträchtigen.
- Die Knochenqualität muss eine richtige Platzierung des Fadenankers erlauben. Unzureichende Knochenqualität kann zu einem Lösen der Fixierung oder einem Herausziehen des Fadenankers führen.
- Keinesfalls das Implantat oder die Instrumente modifizieren, da dadurch die Produktleistung beeinträchtigt werden kann.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.
- Bei sehr dichtem Knochenmaterial kann es erforderlich sein, den Bohrer im Implantations-situs mehrmals vor- und zurückzubewegen, um eine vollständige Entfernung des Knochenmaterials sicherzustellen.

Unerwünschte Reaktionen

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

Gebrauchsanweisung

⚠ WARNHINWEIS: Zur Vorbereitung der Insertionsstelle für den MICRORAPTOR[®] Knotenlosen Fadenanker sind die geeigneten Instrumente von Smith & Nephew zu verwenden.

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

1. Führen Sie den Faden in der gewünschten Stichkonfiguration durch die Weichteile.
2. Fädeln Sie die freien Enden durch die Fadenschleife, entfernen Sie das Einfädelinstrument aus dem Schaft der Einführhilfe, und fädeln Sie das Nahtmaterial dann unter einer Zugbewegung durch die Ankeröse.
3. Führen Sie die passende Bohrführung und den passenden Obturator perkutan oder durch die Operationskanüle ein. Entfernen Sie den Obturator.
4. Setzen Sie die distale Spitze der Führung an der gewünschten Insertionsstelle auf den Knochen.
5. Halten Sie die Führung fest, und bereiten Sie mit den folgenden empfohlenen Bohrerspitzen die Insertionsstelle vor:

Schulter, allgemeiner Gebrauch	Schulter, hartes Knochenmaterial
Best.-Nr. 72205022, 2,2-mm-Bohrer	Best.-Nr. 72205169, 2,6-mm-Bohrer

Hüfte, allgemeiner Gebrauch	Hüfte, weiches Knochenmaterial
Best.-Nr. 72205169, 2,6-mm-Bohrer	Best.-Nr. 72205022, 2,2-mm-Bohrer

- a. Der Tiefenanschlag auf dem Bohrer schlägt am proximalen Ende der Führung an, wenn die richtige Bohrungstiefe erreicht ist.
VORSICHT: Bei sehr dichtem Knochenmaterial kann es erforderlich sein, den Bohrer im Implantationssitus mehrmals vor- und zurückzubewegen, um eine vollständige Entfernung des Knochenmaterials sicherzustellen.
6. Während Sie die Bohrführung festhalten, entfernen Sie den Bohrer aus dem Situs, indem Sie ihn axial drehen und dabei aus der Bohrung ziehen.
VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Bohrer während des Herausziehens mit Strom versorgt ist. Stoppen Sie den Bohrer nicht zwischen den Schritten 5 und 6.
7. Führung entfernen.
8. Schieben Sie den geladenen Fadenanker in die Operationskanüle vor. Beseitigen Sie ein übermäßiges Spiel des Fadens, und nähern Sie den Anker der vorbereiteten Knochenstelle an.

9. Richten Sie die Öse auf die Reparaturstelle aus und achten Sie darauf, dass die Fäden nicht um den Anker herum verdreht werden.
10. Behalten Sie die axiale Ausrichtung des Fadenankers mit dem vorbereiteten Situs bei. Platzieren Sie die Ankerspitze in der vorbereiteten Bohrung.
11. Üben Sie Spannung auf die Fadenglieder aus, um Labrum in die gewünschte Position zu reduzieren. Klopfen Sie mit einem Hammer leicht auf den Griff der Einführhilfe, bis sich die Lasermarkierung auf einer Höhe mit der Kortikalis befindet. Hierdurch wird der Fadenanker etwa 2 mm unterhalb der Knochenoberfläche platziert.
12. Wenden Sie einen gleichmäßigen, leichten Abwärtsdruck auf das Einfädelinstrument an. Drehen Sie anschließend den Griff am proximalen Ende des Griffs des Einfädelinstruments im Uhrzeigersinn. Drehen Sie den Griff so lange, bis Sie mindestens fünf (5) Klickgeräusche hören.
13. Lösen Sie den Fadenanker langsam aus der Einführhilfe, indem Sie ihn gerade nach hinten ziehen oder mit einem Hammer leicht auf das distale Ende des Griffs klopfen. Wackeln Sie nicht am Griff, um den Anker zu lösen.
14. Entsorgen Sie die Einführhilfe, und schneiden Sie überschüssiges Nahtmaterial ab.

Garantie

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

Zusätzliche Informationen

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

Anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR[®]



STERILE EO



La marca CE de la ficha técnica (Modo de empleo) no es válida a menos que aparezca una marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.

Descripción del dispositivo

El anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR[®] de Smith & Nephew es un dispositivo de fijación diseñado para proporcionar una reconexión segura de tejido blando al hueso. Este dispositivo consta de un anclaje para suturas sin nudo montado en un dispositivo de inserción.

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

Material

	MICRORAPTOR sin nudo REGENESORB	MICRORAPTOR sin nudo PEEK
Cuerpo del anclaje	PLGA (ácido poli(láctico-co-glicólico)), β -TCP (beta fosfato tricálcico) y sulfato de calcio.	PEEK (polietercetona)
Punta del anclaje	PEEK (polietercetona)	PEEK (polietercetona)

Índice

El anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR de Smith & Nephew contiene:

- 1 unidad Anclaje para suturas de un biocompuesto absorbible con punta de PEEK no absorbible
 - o
- 1 unidad Anclaje para suturas de PEEK no absorbible con punta de PEEK no absorbible
 - con
- 1 unidad Dispositivo de inserción: eje de acero inoxidable con mango de ABS/policarbonato
- 1 unidad Enhebrador de sutura: alambre de nitinol corrugado y contenido en un tubo de acero inoxidable con mango de ABS/policarbonato

Uso previsto

El anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR de Smith & Nephew está diseñado para la reconexión de tejido blando al hueso.

Indicaciones de uso

El anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR de Smith & Nephew está diseñado solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las situaciones siguientes:

Cadera

Reparación/reconstrucción del labio acetabular

Hombro


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

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas para eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Patologías del hueso, como cambios quísticos u osteopenia grave, que pondrían en peligro la fijación segura del anclaje.
- Patologías de los tejidos blandos que se van a conectar y que impedirían una fijación segura mediante sutura.
- Superficie ósea conminuta, que pondría en peligro la fijación segura del anclaje.


- Condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar un apoyo adecuado del anclaje o retardarían la consolidación.
- Presencia de infección.
- Condiciones que limitarían la capacidad o disposición del paciente para restringir actividades o seguir indicaciones durante el período de consolidación.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se deben valorar cuidadosamente en función de la evaluación completa del paciente.

Advertencias

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

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.**
- **Una inserción incompleta del anclaje puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.**
- **El anclaje para suturas puede romperse si el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado antes del implante.**
- **Utilice solo las brocas, las guías de perforación MICRORAPTOR y los obturadores MICRORAPTOR recomendados e indicados para el uso con los anclajes para suturas sin nudo MICRORAPTOR. Si se utilizan otros instrumentos, se podrían causar lesiones al paciente, dañar los instrumentos o afectar a la fijación.**
- **Se debe mantener la guía de perforación alineada durante todo el taladrado para asegurar la integridad de la broca.**
- **No intente implantar este dispositivo dentro de placas epifisarias de crecimiento de cartílago o en tejido no óseo.**
- **No vuelva a esterilizar ni a utilizar los anclajes, las suturas, los dispositivos de inserción ni los instrumentos desechables para la preparación de orificios.**

Precauciones

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

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura. La amplitud de movimiento postoperatoria deberá ser determinada por el médico.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- Tal como sucede en todas las técnicas de anclaje para suturas o de suturación, la fijación debe considerarse solamente provisional hasta que se complete la adhesión biológica del tejido al hueso, y puede que no soporte el peso u otras tensiones sin apoyo. El anclaje para suturas y la sutura no están concebidos para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- La implantación del anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR requiere la preparación del sitio de inserción. Un taladrado previo con la broca de Smith & Nephew apropiada es el método preferido de preparación del sitio.
- Asegúrese de que la colocación del anclaje quede alineada con el orificio taladrado. Una alineación correcta es esencial para una reparación exitosa.
- El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar fallos en el anclaje para suturas o el dispositivo de inserción.

- La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la colocación correcta del anclaje para suturas. Una calidad de hueso inadecuada puede causar la pérdida de fijación o el desprendimiento del anclaje para suturas.
- No modifique el implante ni el instrumental; de lo contrario, el funcionamiento puede verse afectado.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico, por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.
- Puede que en los huesos densos sea necesario meter y sacar la broca en el punto de implantación para garantizar una extracción completa del hueso.

Reacciones adversas

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

Modo de empleo

⚠ ADVERTENCIA: Es necesario utilizar el instrumental de Smith & Nephew apropiado para preparar el sitio de inserción de forma que pueda recibir el anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR®.

Al utilizar el anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR, utilice una guía de perforación (o varias), un obturador (o varios) y una broca de Smith & Nephew específicos para el anclaje para suturas sin nudo MICRORAPTOR a fin de preparar el sitio de inserción (cada uno de estos artículos se vende por separado).

1. Pase la sutura por el tejido blando de la forma en que desee coser el sitio.
2. Enhebre los cabos libres de la sutura a través del enhebrador de sutura, retire el enhebrador del eje del dispositivo de inserción y tire para hacer avanzar las suturas a través del ojal del anclaje.
3. Introduzca la guía de perforación y el obturador adecuados a través de la cánula operatoria o por vía percutánea. Retire el obturador.
4. Coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el lugar deseado para el implante.
5. Mientras sujeta firmemente la guía en su sitio, utilice las brocas recomendadas siguientes para preparar el sitio de inserción:

Uso general en el hombro	Hueso duro en el hombro
Nº de ref. 72205022, broca de 2,2 mm	Nº de ref. 72205169, broca de 2,6 mm

Uso general en la cadera	Hueso blando en la cadera
Nº de ref. 72205169, broca de 2,6 mm	Nº de ref. 72205022, broca de 2,2 mm

- a. El tope de profundidad de la broca tocará fondo en el extremo proximal de la guía una vez alcanzada la profundidad apropiada del orificio.
PRECAUCIÓN: Puede que en los huesos densos sea necesario meter y sacar la broca en el punto de implantación para garantizar una extracción completa del hueso.
6. Mientras sujeta firmemente la guía de perforación, retire la broca del sitio de inserción haciéndola retroceder en dirección axial con respecto al orificio.
PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que la broca reciba alimentación eléctrica mientras la está retirando. No detenga la broca entre los pasos 5 y 6.
 7. Retire la guía.
 8. Haga avanzar el anclaje para suturas cargado hacia el interior de la cánula operatoria. Evite que la sutura esté excesivamente floja y aproxime el anclaje hasta el sitio del hueso preparado.
 9. Alinee el ojal del anclaje con el sitio de reparación y asegúrese de que las suturas no queden retorcidas en torno al anclaje.
 10. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje para suturas con el punto de inserción preparado. Coloque la punta del anclaje en el orificio preparado.

11. Aplique tensión a las extremidades de la sutura a fin de reducir el labio en el sitio deseado. Golpee suavemente el mango del introductor con un mazo hasta que la marca láser esté alineada con el hueso cortical. Esto coloca el anclaje para suturas aproximadamente 2 mm por debajo de la superficie del hueso.
12. Al tiempo que mantiene una leve presión hacia abajo sobre el introductor, sitúe el mando sobre el extremo proximal del mango del introductor y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Siga girando el mando hasta que se oiga un mínimo de cinco (5) clics.
13. Desenganche lentamente el anclaje para suturas del introductor tirando directamente hacia atrás o golpeando suavemente por detrás el extremo distal del mango con un mazo. No mueva el mango para desenganchar el anclaje.
14. Deseche el dispositivo de inserción y corte el exceso de sutura.

Garantía

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

Para obtener más información

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

Ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR[®]


STERILE EO


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

Description du matériel

L'ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR[®] de Smith & Nephew est un dispositif de fixation destiné à rattacher fermement les tissus mous à l'os. Le système est formé d'un ancrage de suture sans nœud monté sur un dispositif d'insertion.

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

Matériaux

	MICRORAPTOR sans nœud REGENESORB	MICRORAPTOR sans nœud PEEK
Corps d'ancrage	PLGA (polyacide lactique-co-acide glycolique), β -TCP (phosphate tricalcique β) et sulfate de calcium.	PEEK (polyéther-éthercétone)
Extrémité d'ancrage	PEEK (polyéther-éthercétone)	PEEK (polyéther-éthercétone)

Contenu

L'ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR de Smith & Nephew contient :

- 1 Ancrage de suture biocomposite résorbable avec extrémité en PEEK non résorbable
ou
- 1 Ancrage de suture non résorbable en PEEK avec extrémité en PEEK non résorbable
avec
- 1 Dispositif d'insertion – Tige en acier inoxydable avec poignée en ABS/polycarbonate
- 1 Enfileur de suture – Fil de nitinol serti dans un tube en acier inoxydable avec poignée en ABS/polycarbonate

Usage prévu

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

Indications thérapeutiques

L'ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR de Smith & Nephew est destiné uniquement au réattachement des tissus mous à l'os dans les cas suivants :

Hanche

Réparation/reconstruction du bourrelet cotyloïdien

Épaule


- Stabilisation capsulaire
 - Réparation de Bankart
 - Instabilité de l'épaule antérieure
 - Réparations de lésions SLAP
 - Reconstructions capsulolabiales ou déplacements capsulaires
- Ténodèse du biceps
- Réparation de la coiffe des rotateurs

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant. En cas de soupçon de sensibilité aux matériaux, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- États pathologiques de l'os, par exemple un kyste en évolution ou une ostéopénie grave, susceptibles de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.
- États pathologiques des tissus mous à attacher susceptibles de compromettre la bonne fixation par suture.
- Surface osseuse comminutive susceptible de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.
- Conditions physiques éliminant ou ayant tendance à éliminer le support adéquat de l'ancrage ou à retarder la guérison.
- Présence d'une infection.


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

Avertissements

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

- Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. **NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de ce dispositif.
- Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.
- Conservez le produit dans sa pochette scellée d'origine.
- L'insertion incomplète de l'ancrage peut entraîner un dysfonctionnement imprévu de celui-ci.
- L'ancrage de suture peut se rompre si les sites d'insertion ne sont pas correctement préparés avec les instruments adéquats préalablement à l'implantation.
- Utilisez exclusivement les forets, guides de foret MICRORAPTOR et obturateurs MICRORAPTOR destinés aux ancrages de suture sans nœud MICRORAPTOR. L'utilisation d'autres instruments est susceptible de blesser le patient, d'endommager les instruments ou de compromettre la fixation.
- Le maintien de l'alignement du guide de foret lors du forage est nécessaire pour garantir l'intégrité du foret.
- N'essayez pas d'implanter ce dispositif dans les plaques de croissance du cartilage de conjugaison ou les tissus non osseux.
- Ne restérilisez pas et ne réutilisez pas des ancrages, sutures, dispositifs d'insertion ou instruments pour préparation d'orifice jetables.

Précautions

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


- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un dispositif endommagé.
- Les soins post-opératoires sont importants. Il convient d'informer le patient des limitations de l'implant et de le mettre en garde contre la mise en charge du dispositif et l'application de contraintes physiques sur celui-ci avant la consolidation osseuse. Le médecin déterminera l'amplitude de mouvement post-opératoire.
- N'utilisez pas des instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.
- Comme avec toute technique d'ancrage de suture ou de suture, la fixation fournie doit être considérée seulement comme temporaire, jusqu'à l'attachement biologique complet des tissus à l'os. C'est pourquoi la fixation ne doit pas supporter de mise en charge ni la moindre autre contrainte. L'ancrage de suture et la suture ne sont pas conçus pour assurer indéfiniment une intégrité biomécanique.
- L'implantation de l'ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR nécessite la préparation du site d'insertion. Le préforage au moyen du foret Smith & Nephew approprié est la méthode préférée de préparation du site.
- Assurez-vous que l'ancrage est bien aligné sur le trou foré. Ce positionnement est essentiel au succès de la réparation.
- L'application d'une force excessive pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'ancrage de suture ou du dispositif d'insertion.
- La qualité de l'os doit permettre le positionnement adéquat de l'ancrage de suture. Une qualité osseuse insuffisante pourrait entraîner une perte de fixation ou l'extraction de l'ancrage de suture.

- N'altérez pas l'implant ou les instruments sous peine de compromettre les performances.
- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.
- Si l'os est dense, il peut s'avérer nécessaire de faire entrer et sortir le foret du site d'implantation afin de garantir un retrait complet de l'os.

Effets indésirables

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

Mode d'emploi

 **AVERTISSEMENT : L'usage d'instruments Smith & Nephew appropriés est nécessaire pour préparer le site d'insertion de l'ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR®.**

Lors de l'utilisation d'un ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR, utilisez un ou des guides de foret, un ou des obturateurs et un foret Smith & Nephew spécifiques de l'ancrage de suture sans nœud MICRORAPTOR pour préparer le site d'insertion (éléments vendus séparément).

1. Passez la suture à travers les tissus mous pour former le type de point souhaité.
2. Passez les extrémités libres de la suture dans l'enfileur, retirez l'enfileur de la tige du dispositif d'insertion, puis tirez pour amener les sutures via l'œillet de l'ancrage.
3. Insérez le guide de foret et l'obturateur appropriés dans la canule opératoire ou par voie percutanée. Retirez l'obturateur.
4. Placez l'extrémité distale du guide sur l'os, au niveau du site d'implantation souhaité.
5. Tout en maintenant fermement le guide en place, utilisez les forets recommandés suivants pour préparer le site d'insertion :

Usage standard dans l'épaule	Os dur de l'épaule
N° de réf. 72205022, foret de 2,2 mm	N° de réf. 72205169, foret de 2,6 mm

Usage standard dans la hanche	Os tendre de la hanche
N° de réf. 72205169, foret de 2,6 mm	N° de réf. 72205022, foret de 2,2 mm

- a. La butée de profondeur sur le foret atteint son niveau le plus bas à l'extrémité proximale du guide une fois la profondeur de forage appropriée atteinte.

ATTENTION : *Si l'os est dense, il peut s'avérer nécessaire de faire entrer et sortir le foret du site d'implantation afin de garantir un retrait complet de l'os.*
6. Tout en maintenant le guide de foret stable, retirez le foret du site d'insertion en prenant soin de rester dans l'axe.

ATTENTION : *Assurez-vous que le foret continue de tourner pendant le retrait. N'arrêtez pas la rotation du foret entre les étapes 5 et 6.*
7. Retirez le guide.
8. Faites progresser l'ancrage de suture chargé dans la canule opératoire. Réduisez le mou de la suture et approchez l'ancrage du site osseux préparé.
9. Alignez l'œillet sur le site de réparation et assurez-vous que les sutures ne sont pas enroulées autour de l'ancrage.
10. Établissez et maintenez l'alignement axial de l'ancrage de suture sur le site d'insertion préparé. Placez l'extrémité de l'ancrage dans le trou préparé.

11. Tirez légèrement sur les extrémités de la suture pour réduire le bourrelet à l'endroit désiré. À l'aide d'un maillet, tapez sur la poignée du dispositif d'insertion jusqu'à ce que le repère laser soit de niveau avec l'os cortical. Cette opération positionne l'ancrage de suture à environ 2 mm sous la surface osseuse.
12. Maintenez une légère pression vers le bas sur le dispositif d'insertion. Pendant ce temps, localisez la molette sur l'extrémité proximale de la poignée du dispositif d'insertion et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre. Continuez à tourner la molette jusqu'à entendre au minimum cinq (5) clics.
13. Dégagez lentement l'ancrage de suture du dispositif d'insertion en tirant à l'horizontale ou en tapotant vers l'arrière sur l'extrémité distale de la poignée avec un maillet. Ne faites pas jouer la poignée pour dégager l'ancrage.
14. Mettez au rebut le dispositif d'insertion puis coupez l'excès de suture.

Garantie

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

Ne pas réutiliser.

Renseignements complémentaires

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

Ancora di sutura senza nodo MICRORAPTOR[°]



STERILE EO



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

Descrizione del dispositivo

L'ancora di sutura senza nodo Smith & Nephew MICRORAPTOR[°] è un dispositivo di fissaggio destinato a fornire una ricongiunzione sicura del tessuto molle all'osso. Il dispositivo è composto da un'ancora di sutura senza nodo assemblata su un dispositivo di inserimento.

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Materiale

	REGENESORB senza nodo MICRORAPTOR	PEEK senza nodo MICRORAPTOR
Corpo dell'ancora	PLGA (acido poli(lattico-co-glicolico)), β -TCP (beta tricalcio fosfato) e solfato di calcio.	PEEK (polietere etere chetone)
Punta dell'ancora	PEEK (polietere etere chetone)	PEEK (polietere etere chetone)

Sommario

L'ancora di sutura senza nodo Smith & Nephew MICRORAPTOR contiene:

- Ancora di sutura in biocomposito riassorbibile con punta in PEEK non riassorbibile
oppure
- Ancora di sutura in PEEK non riassorbibile con punta in PEEK non riassorbibile
con
- Dispositivo di inserimento dotato di corpo in acciaio inossidabile con impugnatura in ABS/policarbonato
- Infilasuture con filo in nitinol inserito all'interno di un tubo in acciaio inossidabile con impugnatura in ABS/policarbonato

Uso previsto

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

Indicazioni per l'uso

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

Anca

Riparazione/ricostruzione labbro acetabolare

Spalla


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

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'innesto. Ove si sospetti una sensibilità al materiale, dovranno essere eseguiti gli opportuni test per escludere eventuali sensibilità prima di procedere all'innesto.
- Patologie ossee come ad esempio formazioni cistiche o osteopenia grave che potrebbero compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Patologie dei tessuti molli da ricongiungere che pregiudicherebbero un fissaggio sicuro mediante sutura.
- Comminuzione della superficie che potrebbe compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Condizioni fisiche che potrebbero eliminare o tendere a eliminare un supporto adeguato all'ancora o che potrebbero ritardare il processo di guarigione.
- Presenza di infezione.


- Condizioni in grado di inficiare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività o a seguire le istruzioni durante il periodo di guarigione.
- Le controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere ponderate attentamente valutando il quadro clinico complessivo del paziente.

Avvertenze

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

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Conservare i prodotti nella sacca originale.**
- **Un inserimento incompleto dell'ancora darà luogo a un cattivo funzionamento della stessa come previsto.**
- **Se prima dell'impianto i siti di inserimento non vengono preparati con la strumentazione adeguata, potrebbe verificarsi la rottura dell'ancora di sutura.**
- **Utilizzare esclusivamente i trapani, le guide e gli otturatori MICRORAPTOR destinati all'uso con l'ancora di sutura senza nodo MICRORAPTOR. L'uso di altri strumenti potrebbe causare lesioni al paziente, danneggiare gli strumenti o compromettere la fissazione.**
- **Mantenere l'allineamento della guida per trapanazione durante la perforazione è necessario per garantire l'integrità della punta.**
- **Non tentare di impiantare il dispositivo all'interno delle cartilagini di accrescimento epifisarie o di tessuti non-ossei.**
- **Non risterilizzare o riutilizzare ancore, suture, dispositivi di inserimento o strumenti per la preparazione dei fori monouso.**

Precauzioni

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

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, tra l'altro, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- La cura post-operatoria è importante. Il paziente deve essere istruito sulle limitazioni imposte dall'innesto e deve essere messo in guardia relativamente al carico di peso e alle sollecitazioni fisiche sul dispositivo prima della guarigione dell'osso. La gamma di movimento postoperatoria deve essere determinata dal medico.
- Non utilizzare strumenti affilati per manipolare o controllare la sutura.
- Come per tutte le ancore di sutura o le tecniche per sutura, fino a che il riattaccamento biologico del tessuto all'osso non è completo, il fissaggio è da considerarsi temporaneo e potrebbe non sopportare carichi o sollecitazioni di altro tipo senza supporti ausiliari. L'ancora di sutura e la sutura non sono state concepite per fornire integrità biomeccanica a tempo indefinito.
- L'impianto dell'ancora di sutura senza nodo MICRORAPTOR richiede la preparazione del sito di introduzione. La foratura preliminare con la punta Smith & Nephew adeguata rappresenta il metodo preferenziale di preparazione del sito.
- Assicurarsi che la posizione dell'ancora sia allineata con il foro. Un corretto allineamento è essenziale per la riuscita della riparazione.
- Esercitando una forza eccessiva durante l'inserimento, si può causare la rottura dell'ancora di sutura o del dispositivo di inserimento.
- L'osso deve essere idoneo a consentire il posizionamento appropriato dell'ancora di sutura. Un osso non idoneo potrebbe provocare la perdita del fissaggio o l'uscita dell'ancora per sutura.
- Non modificare gli impianti o gli strumenti onde evitare di comprometterne le prestazioni.

- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un rischio biologico e come tale deve essere maneggiato in conformità alla prassi ospedaliera standard e alle normative vigenti.
- Per ossa molto dense, può essere necessario inserire e tirare fuori più volte dal sito di impianto la punta, per garantire la completa rimozione dell'osso.

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

⚠ AVVERTENZA. Per la preparazione del sito di introduzione per l'ancora di sutura senza nodo MICRORAPTOR°, utilizzare la strumentazione Smith & Nephew appropriata.

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

1. Far passare la sutura attraverso il tessuto molle nella configurazione di punti desiderata.
2. Inserire le estremità libere della sutura attraverso l'infilasutura, rimuovere l'infilasutura dal corpo del dispositivo di inserimento e tirare per far passare le suture attraverso l'occhiello dell'ancora.
3. Inserire la guida per trapanazione e l'otturatore appropriati attraverso la cannula operativa o per via percutanea. Rimuovere l'otturatore.
4. Posizionare la punta distale della guida sull'osso in corrispondenza del sito di impianto desiderato.
5. Tenendo saldamente in posizione la guida, utilizzare i seguenti trapani consigliati per preparare il sito di introduzione:

Uso generale per la spalla	Osso duro della spalla
Rif. n. 72205022 Trapano da 2,2 mm	Rif. n. 72205169 Trapano da 2,6 mm

Uso generale per l'anca	Osso morbido dell'anca
Rif. n. 72205169 Trapano da 2,6 mm	Rif. n. 72205022 Trapano da 2,2 mm

- a. La corretta profondità del foro può essere ottenuta quando l'indicatore di profondità viene in contatto con l'estremità prossimale della guida.
ATTENZIONE. Per ossa molto dense, può essere necessario inserire e tirare fuori più volte dal sito di impianto la punta, per garantire la completa rimozione dell'osso.
6. Tenendo ben salda la guida per trapanazione, rimuovere il trapano dal punto di introduzione estraendolo assialmente dal foro.
ATTENZIONE. Assicurarsi che il trapano sia sempre alimentato durante la rimozione. Non arrestare il trapano tra i passaggi 5 e 6.
 7. Rimuovere la guida.
 8. Far avanzare l'ancora di sutura caricata all'interno della cannula operativa. Rimuovere eventuali allentamenti della sutura e far avanzare l'ancora fino al sito osseo preparato.
 9. Allineare l'occhiello al sito di riparazione e assicurarsi che le suture non siano attorcigliate attorno all'ancora.
 10. Stabilire e mantenere l'allineamento assiale dell'ancora di sutura con il sito di introduzione. Posizionare la punta dell'ancora all'interno del foro preparato.
 11. Applicare una tensione sui lembi della sutura per abbassare il labbro alla posizione desiderata. Utilizzare un martello per picchiettare sull'impugnatura del dispositivo di inserimento fino a quando l'indicatore laser non è allineato con l'osso corticale. In questo modo l'ancora di sutura viene posizionata circa 2 mm sotto la superficie ossea.
 12. Esercitando sul dispositivo di inserimento una pressione leggera e costante verso il basso, posizionare la manopola sull'estremità prossimale dell'impugnatura del dispositivo di inserimento e ruotarla in senso orario. Continuare a ruotare la manopola fino a quando non saranno stati prodotti almeno cinque (5) scatti.

13. Sganciare lentamente l'ancora di sutura dal dispositivo di inserimento estraendolo o picchiando sull'estremità distale dell'impugnatura con un martello. Non muovere avanti e indietro l'impugnatura per sganciare l'ancora.
14. Smaltire il dispositivo di inserimento e tagliare la sutura in eccesso.

Garanzia

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

Ulteriori informazioni

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

MICRORAPTOR[®] knutfritt suturankare



STERILE EO



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

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew MICRORAPTOR[®] knutfritt suturankare är ett fixationsinstrument som är avsett att ge säker återinfästning av mjukvävnad mot ben. Enheten består av ett knutfritt suturankare monterat på en införingsenhet.

Denna enhet levereras steril, endast för engångsbruk.

Material

	MICRORAPTOR knutfritt REGENESORB	MICRORAPTOR knutfritt PEEK
Ankarkropp	PLGA (poly l-laktid co-glykolid), β -TCP (beta-trikalciumfosfat) och kalciumsulfat.	PEEK (polyeter-eter-keton)
Ankarspets	PEEK (polyeter-eter-keton)	PEEK (polyeter-eter-keton)

Innehåll

Smith & Nephew MICRORAPTOR knutfritt suturankare innehåller:

- 1 st Resorberbart suturankare av biokomposit med icke-resorberbar spets av PEEK
eller
- 1 st Icke-resorberbart PEEK-suturankare med icke-resorberbar spets av PEEK
med
- 1 st Införingsenhet – rostfritt stålskaft med handtag i ABS/polykarbonat
- 1 st Suturmatare – nitinoltråd inpressad i ett rör av rostfritt stål med handtag i ABS/polykarbonat

Avsedd användning

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

Indikationer

Smith & Nephew MICRORAPTOR knutfritt suturankare är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben för följande indikationer:

Höft

Reparation/rekonstruktion av labrum acetabulare

Axel

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

Kontraindikationer


- Känd överkänslighet mot materialet i implantatet. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantering.
- Patologiska tillstånd i benet, t.ex. cystiska förändringar eller allvarlig osteopeni, som kan göra att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Patologiska tillstånd i den aktuella mjukvävnaden som gör att suturen inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Splittrad benyta som gör att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Fysiska tillstånd som eliminerar eller tenderar att eliminera tillräckligt stöd för ankaret eller försenar läkningen.
- Förekomst av infektion.
- Förhållanden som begränsar patientens förmåga eller villighet att inskränka aktiviteter eller följa anvisningar under läkningen.
- Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste vägas mot hela utvärderingen av patienten.

Varningar

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

- Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. **FÅR EJ RESTERILISERAS.** Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.
- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.
- Produkten måste förvaras i den förseglade originalpåsen.
- Ofullständig införing av ankaret kan resultera i att ankaret inte fungerar som avsett.
- Brott på suturankaret kan inträffa om införingsställena inte är preparerade med lämplig instrumentering före implantationen.
- Använd endast de borrar, MICRORAPTOR-borrguider och MICRORAPTOR-obturatorer som är avsedda för användning tillsammans med MICRORAPTOR knutfritt suturankare. Användning av andra instrument kan skada patienten och instrumenten eller äventyra fixeringen.
- Det är nödvändigt att bibehålla borrguidens inriktning under borrningen för att säkerställa borrens integritet.
- Försök inte att implantera detta instrument i brosket i epifysens tillväxtzon eller i annan vävnad än ben.
- Resterilisera eller återanvänd inte ankare, suturer, införingsenheter eller hålprepareringsinstrument för engångsbruk.

Försiktighetsåtgärder

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

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Postoperativ vård är viktig. Berätta för patienten om implantatets begränsningar och varna för tunga lyft och kroppsbelastning av implantatet innan benet läkts helt. Läkare måste avgöra det postoperativa rörelseomfånget.
- Använd inte vassa instrument vid hantering eller styrning av suturen.
- Som med alla förankrings- eller suturerings-tekniker ska den upprättade fixationen betraktas som tillfällig. Den är inte redo att tåla belastning eller annan påfrestning utan stöd förrän den biologiska infästningen av vävnaden till benet har fullbordats. Soturankaret och suturen är inte avsedda att ge biomekanisk integritet för evigt.
- Implantation av MICRORAPTOR knutfritt suturankare kräver förberedelse av införingsstället. Den rekommenderade metoden för förberedelse av införingsstället är förborring med lämplig borr från Smith & Nephew.
- Kontrollera att placeringen av ankaret är inriktad med det borrhålet. Korrekt inriktning är viktig för lyckad reparation.
- Om alltför stor kraft används vid införandet kan suturankaret eller införingsinstrumentet gå sönder.
- Benkvaliteten måste vara tillräcklig för att suturankaret ska kunna placeras korrekt. Inadekvat benkvalitet kan medföra fixeringsförlust eller att suturankaret dras ut.
- Ändra inte implantatet eller instrumenteringen, om så sker kan funktionen äventyras.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.
- Vid arbete i tät benvävnad kanske borsten måste föras in och ut flera gånger, för att säkerställa fullständig borttagning av benvävnaden.

Biverkningar

- Bristande fixering eller utdragning av suturankare kan förekomma
- Lätt inflammatorisk reaktion
- Reaktion mot främmande kropp
- Infektion, både djup och ytlig
- Allergisk reaktion

Bruksanvisning

⚠ VARNING! Användning av godkända instrument från Smith & Nephew krävs för att preparera införingsstället för MICRORAPTOR[®] knutfritt suturankare.

Vid användning av MICRORAPTOR knutfritt suturankare ska Smith & Nephew borrguide(r), obturator(er) och ett specifikt MICRORAPTOR knutfritt suturankare användas för att preparera införingsstället (dessa säljs separat).

1. För suturen genom mjukvävnaden i önskad stygnkonfiguration.
2. Trä igenom de fria ändarna av suturen genom suturmataren. Ta bort suturmataren från införarens skaft och dra suturerna igenom ankarets ögla.
3. För in lämplig borrguide och obturator genom operationskanylen eller perkutant. Ta bort obturatoren.
4. Placera guidens distala spets på benet på önskat implantationställe.
5. Håll guiden stadigt på plats och använd följande rekommenderade borrar till att preparera införingsstället:

Axel allmän användning	Axel hårt ben
Best.nr 72205022, 2,2 mm borr	Best.nr 72205169, 2,6 mm borr

Höft allmän användning	Höft mjukt ben
Best.nr 72205169, 2,6 mm borr	Best.nr 72205022, 2,2 mm borr

- a. Djupstoppet på borret stoppar borringen i den proximala änden av guiden när korrekt djup för hålet uppnås.
VAR FÖRSIKTIG! Vid arbete i tät benvävnad kanske borren måste föras in och ut flera gånger, för att säkerställa fullständig borttagning av benvävnaden.
6. Håll fast borrguiden och ta bort borren från införingsstället genom att dra ut borret axiellt ur hålet.
VAR FÖRSIKTIG! Se till att borren alltid är driven vid borttagning. Stoppa inte borren mellan stegen 5 och 6.
 7. Ta bort guiden.
 8. För in det laddade suturankaret i operationskanylen. Ta bort överflödig sutur och för in ankaret till den preparerade benplatsen.
 9. Rikta in öglan efter reparationsplatsen och kontrollera att suturerna inte är vridna runt ankaret.
 10. Etablera och upprätthåll axiell inriktning av suturankaret med den preparerade införingsplatsen. Placera ankarets spets i det preparerade hålet.
 11. Dra i suturbenen för att reducera labrum till önskad plats. Knacka på införrhandtaget med en hammare tills lasermarkören är i nivå med det kortikala benet. Detta placerar suturankaret ca 2 mm under benytan.
 12. Bibehåll ett lätt nedåtryck på införaren och lokalisera ratten på införrhandtagets proximala ände och vrid den medurs. Fortsätt vrida ratten tills minst fem (5) klickljud hörs.
 13. Koppla långsamt loss suturankaret från införaren genom att dra rakt tillbaka eller knacka den distala änden av handtaget tillbaka med en hammare. Vicka inte på handtaget för att lossa ankaret.
 14. Kassera införaren och skär av överskottssuturen.

Garanti

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

Ytterligare information

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

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

©2018 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

MICRORAPTOR[®] hechtdraadanker voor knooploze hechtingen


STERILE EO


0086

De CE-markering op de bijsluiters (gebruiksaanwijzing) is uitsluitend geldig als het product(beschrijvings)label van een CE-markering is voorzien.

Beschrijving van het product

Het Smith & Nephew MICRORAPTOR[®] hechtdraadanker voor knooploze hechtingen is een fixatie-instrument dat is bedoeld om een goede aanhechting van weke delen aan bot te verkrijgen. Het hulpmiddel bestaat uit een hechtdraadanker voor knooploze hechtingen dat op een inbrenginstrument is aangebracht.

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

Materiaal

	MICRORAPTOR knooploos REGENESORB	MICRORAPTOR knooploos PEEK
Ankerlichaam	PLGA (poly[melkzuur-co-glycolzuur]), β -TCP (bèta-tricalciumfosfaat) en calciumsulfaat.	PEEK (polyether-etherketon)
Ankerpunt	PEEK (polyether-etherketon)	PEEK (polyether-etherketon)

Inhoud

Het Smith & Nephew MICRORAPTOR hechtdraadanker voor knooploze hechtingen bevat:

- 1 Resorbeerbaar, biocomposiet hechtdraadanker met niet-resorbeerbare PEEK tip
of
- 1 Niet-resorbeerbaar hechtdraadanker met niet-resorbeerbare PEEK tip
met
- 1 Inbrenginstrument – roestvrijstalen schacht met handvat van ABS/polycarbonaat
- 1 Hechtdraadvoerder – nitinol draad die in een roestvrijstalen buis met handvat van ABS/polycarbonaat is gefriseerd

Beoogd gebruik

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

Indicaties voor gebruik

Smith & Nephew MICRORAPTOR hechtdraadankers voor knooploze hechtingen zijn uitsluitend bestemd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot bij de volgende indicaties:

Heup

Herstel/reconstructie acetabulair labrum

Schouder

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

Contra-indicaties

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

- Fysieke aandoeningen, die een adequate ondersteuning van het anker zouden uitsluiten of dreigen uit te sluiten, of de genezing zouden vertragen.
- De aanwezigheid van infectie.
- Aandoeningen die het vermogen en de bereidheid van de patiënt beperken om activiteiten te verminderen of aanwijzingen tijdens de genezingsperiode op te volgen.
- Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten zorgvuldig worden afgewogen tegen de algehele evaluatie van de patiënt.



Waarschuwingen



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

- Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.
- Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.
- Het product moet bewaard worden in het originele verzegelde zakje.
- Onvolledige inbrenging van het anker kan resulteren in het niet naar behoren werken van het anker.
- Het hechtdraadanker kan breken wanneer de inbrengplaats voorafgaand aan de implantatie niet wordt voorbereid met de juiste instrumenten.
- Gebruik uitsluitend de aanbevolen boren, MICRORAPTOR boorgeleiders en MICRORAPTOR obturators bestemd voor gebruik met het MICRORAPTOR hechtdraadanker voor knooploze hechtingen. Gebruik van andere instrumenten kan letsel bij de patiënt veroorzaken, de instrumenten beschadigen of de fixatie belemmeren.
- Om de integriteit van de boor te garanderen, moet de boorgeleider tijdens het boren opgelijnd blijven.
- Probeer dit product niet te implanteren in epifysaire groeischijven van kraakbeen of in ander weefsel dan bot.
- Ankers, hechtdraad, inbrenginstrumenten en wegwerpbaar instrumenten voor de voorbereiding van gaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

Vorzorgsmaatregelen



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


- Gevaren verbonden aan het hergebruik van dit apparaat zijn onder meer infectie van de patiënt en/of storing in het apparaat.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- De postoperatieve zorg is van groot belang. De patiënt moet worden voorgelicht over de beperkingen van het implantaat en hij/zij moet tot voorzichtigheid worden gemaand ten aanzien van gewichtsbelasting en de druk die het lichaam op het implantaat uitoefent totdat het bot goed is genezen. Het postoperatieve bewegingsbereik dient door de arts te worden bepaald.
- Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechtdraad te manipuleren.
- Zoals bij alle hechtdraadanker- en hechttechnieken dient de verkregen fixatie te worden beschouwd als tijdelijk, totdat de biologische aanhechting van weefsel aan bot heeft plaatsgevonden. De fixatie is mogelijk niet bestand tegen het dragen van gewicht of andere niet-ondersteunde belasting. Het hechtdraadanker en de hechtdraad zijn niet bedoeld om een permanente biomechanische bevestiging te bieden.
- Voor implantatie van het MICRORAPTOR hechtdraadanker voor knooploze hechtingen is voorbereiding van de inbrengplaats noodzakelijk. Voorboren met de juiste Smith & Nephew boor is de voorkeursmethode voor het voorbereiden van de inbrengplaats.

- Zorg ervoor dat het anker is opgelijnd met het boorgat. Een goede uitlijning is cruciaal voor een succesvol herstel.
- Overmatige krachtoefening tijdens het inbrengen kan een defect veroorzaken in het hechtdraadanker of het inbrenginstrument.
- De botkwaliteit moet voldoende zijn voor een goede plaatsing van het hechtdraadanker. Onvoldoende botkwaliteit kan leiden tot fixatieverlies of lostrekken van het hechtdraadanker.
- Breng geen veranderingen aan in het implantaat of de instrumenten. Anders kan de werking worden aangetast.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.
- Voor dicht bot is het mogelijk vereist de boor in en uit de implantatieplaats te bewegen om het bot volledig te verwijderen.

Nevenwerkingen

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

Gebruiksaanwijzing

 **WAARSCHUWING:** Voor het voorbereiden van de inbrengplaats voor het MICRORAPTOR[®] hechtdraadanker voor knooploze hechtingen moeten de juiste instrumenten van Smith & Nephew worden gebruikt.

Bij gebruik van een MICRORAPTOR hechtdraadanker voor knooploze hechtingen dient u de inbrengplaats voor te bereiden met de speciaal voor het MICRORAPTOR hechtdraadanker voor knooploze hechtingen bestemde boorgeleider(s), obturator(s) en boor van Smith & Nephew (elk onderdeel wordt afzonderlijk verkocht).

1. Leid de hechtdraad in de gewenste hechtingsconfiguratie door de weke delen.
2. Rijg de losse uiteinden door de hechtdraadvoerder, verwijder de hechtdraadvoerder uit de schacht van het inbrenginstrument en trek aan de hechtdraden om deze door het oog van het anker te voeren.
3. Breng de juiste boorgeleider en obturator door de operatiecanule heen of percutaan in. Verwijder de obturator.
4. Plaats de distale tip van de geleider op het bot, op de gewenste implantatieplaats.
5. Houd de geleider stevig op zijn plaats en bereid de inbrengplaats voor met de volgende aanbevolen boren:

Schouder, algemeen gebruik	Schouder, hard bot
REF 72205022, boor, 2,2 mm	REF 72205169, boor, 2,6 mm

Heup, algemeen gebruik	Heup, zacht bot
REF 72205169, boor, 2,6 mm	REF 72205022, boor, 2,2 mm

- a. De diepteanslag op de boor komt tegen het proximale uiteinde van de geleider aan wanneer de juiste diepte van het gat is bereikt.
LET OP: Voor dicht bot is het mogelijk vereist de boor in en uit de implantatieplaats te bewegen om het bot volledig te verwijderen.
6. Houd de boorgeleider stil en verwijder de boor uit de inbrengplaats door de boor axiaal uit het gat terug te halen.
LET OP: Zorg ervoor dat de boor tijdens de verwijdering altijd van stroom is voorzien. Stop de boor niet tussen de stappen 5 en 6.

7. Verwijder de geleider.
8. Voer het geladen hechtdraadanker op in de operatiecanule. Verwijder overtollige speling in de hechtdraad breng het anker nabij het voorbereide botgebied.
9. Lijn het oog op met de herstelllocatie en zorg ervoor dat de hechtdraden niet rond het anker worden gedraaid.
10. Houd het hechtdraadanker axiaal opgelijnd met de voorbereide inbrengplaats. Plaats de punt van het anker in het voorbereide gat.
11. Oefen spanning uit op de hechtdraaduiteinden om labrum tot de gewenste locatie te beperken. Tik met de hamer op het handvat van het inbrenginstrument tot de lasermarkering gelijk met het corticale bot ligt. Hierdoor wordt het hechtdraadanker ongeveer 2 mm onder het botoppervlak geplaatst.
12. Handhaaf lichte neerwaartse druk op het inbrenginstrument, zoek de knop op het proximale uiteinde van het handvat van het inbrenginstrument op en draai deze rechtsom. Blijf de knop draaien tot minimaal vijf (5) klikken te horen zijn.
13. Maak het hechtdraadanker langzaam los van het inbrenginstrument door het rechtuit terug te trekken of met een hamer op het distale uiteinde van de handgreep te tikken. Beweeg de handgreep niet heen en weer om het anker los te krijgen.
14. Gooi het inbrenginstrument weg en knip het overschot aan hechtdraad af.

Garantievoorwaarden

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

Nadere informatie

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

Âncora de sutura sem nós MICRORAPTOR^o



STERILE EO



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

Descrição do dispositivo

A âncora de sutura sem nós MICRORAPTOR^o da Smith & Nephew é um dispositivo de fixação que se destina a permitir a fixação segura dos tecidos moles ao osso. O dispositivo consiste numa âncora de sutura sem nós montada num dispositivo de inserção.

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

Material

	MICRORAPTOR REGENESORB sem nós	MICRORAPTOR PEEK sem nós
Corpo da âncora	PLGA (poli(ácido láctico-co-glicólico)), β -TCP (beta fosfato tricálcio) e sulfato de cálcio.	PEEK (Poliéter-éter-cetona)
Ponta da âncora	PEEK (Poliéter-éter-cetona)	PEEK (Poliéter-éter-cetona)

Conteúdo

A âncora de sutura sem nós MICRORAPTOR da Smith & Nephew contém:

- 1 cada Âncora de sutura biocomposta absorvível com ponta PEEK não absorvível
ou
- 1 cada Âncora de sutura PEEK não absorvível com ponta PEEK não absorvível
com
- 1 cada Dispositivo de inserção – haste em aço inoxidável com punho em ABS/polycarbonato
- 1 cada Enfiador de fio de sutura – fio de nitinol pregueado num tubo em aço inoxidável com punho em ABS/polycarbonato

Uso previsto

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

Indicações de utilização

As âncoras de sutura sem nós MICRORAPTOR da Smith & Nephew estão indicadas unicamente para a refixação de tecidos moles ao osso nas seguintes situações:

Anca

Reparação/reconstrução do lábrum acetabular

Ombro


- Estabilização capsular
 - Reparação de Bankart
 - Instabilidade anterior do ombro
 - Reparações de lesões SLAP
 - Reconstruções capsulolabiais ou do desvio capsular
- Tenodese do bicípite
- Reparações de laceração da coifa dos rotadores

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Patologias ósseas como, por exemplo, alterações quísticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Patologias dos tecidos moles a fixar que comprometam uma fixação segura por sutura.
- Superfície óssea cominutiva, que possa comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Problemas físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado pelo dispositivo ou que atrasem a cicatrização.
- Presença de infeção.
- Condições que limitariam a capacidade ou a vontade do paciente de restringir as atividades ou de seguir as instruções durante o período de recuperação.


- As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas em função da avaliação completa do paciente.

Advertências

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

- O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- O produto deve ser guardado na bolsa original selada.
- A inserção incompleta da âncora poderá resultar num funcionamento fora do previsto da âncora.
- Se os locais de inserção não forem preparados com os instrumentos correctos antes da implantação, a âncora de sutura poderá partir-se.
- Utilize apenas brocas recomendada, guias de perfuração MICRORAPTOR e obturadores MICRORAPTOR indicados para utilização com a âncora de sutura sem nós MICRORAPTOR. A utilização de outros instrumentos pode provocar lesões no paciente, danificar os instrumentos ou comprometer a fixação.
- É necessário manter o alinhamento do guia de perfuração ao longo da perfuração para garantir a integridade da broca.
- Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento epifisiais cartilagíneas ou em outro tecido além de osso.
- Não volte a esterilizar nem a utilizar as âncoras, suturas, dispositivos de inserção ou instrumentos de preparação de orifícios descartáveis.

Precauções

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

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infeção no paciente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Os cuidados pós-operatórios são importantes. O paciente deve ser instruído acerca das limitações do implante e deve ser avisado de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso. A amplitude de movimentos no pós-operatório é definida pelo médico.
- Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.
- Tal como em todas as técnicas de sutura ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, até que a fixação biológica do tecido ao osso esteja concluída, a fixação deve ser considerada temporária, não podendo suportar peso nem outras forças sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- A implantação da âncora de sutura sem nós MICRORAPTOR requer a preparação do local de inserção. A pré-perfuração com a broca adequada da Smith & Nephew é o método preferido para a preparação do local.
- Certifique-se de que, ao ser colocada, a âncora fica alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da reparação.
- A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar a falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção.
- A qualidade do osso tem de ser adequada para permitir a correta colocação da âncora de sutura. Uma qualidade óssea desadequada pode resultar na perda de fixação ou remoção da âncora de sutura.
- Não altere o implante nem os instrumentos, caso contrário o desempenho pode ficar comprometido.

- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.
- Em osso denso, poderá ser necessário alternar entre a entrada e saída da broca do local de implantação para garantir a remoção completa de osso.

Reações adversas

- As âncoras de sutura podem deixar de estar fixas ou ser arrancadas
- Reação inflamatória ligeira
- Reação a corpos estranhos
- Infecção, tanto superficial como profunda
- Reação alérgica

Instruções de utilização

⚠ ADVERTÊNCIA: É necessário utilizar os instrumentos adequados da Smith & Nephew para preparar o local de inserção para a âncora de sutura sem nós MICRORAPTOR®.

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

1. Passe a sutura através do tecido mole com a configuração de costura pretendida.
2. Enfie as extremidades livres da sutura através do enfiador de fio de sutura, retire o enfiador de fio de sutura da haste do dispositivo de inserção e puxe para que os fios de sutura passem através da âncora.
3. Insira o guia de perfuração e o obturador através da cânula de operação ou por via percutânea. Retire o obturador.
4. Coloque a ponta distal do guia sobre o osso no local de implantação desejado.
5. Enquanto segura o guia com firmeza no devido lugar, utilize as brocas recomendadas para preparar o local de inserção:

Utilização geral no ombro	Osso duro do ombro
Nº de ref. 72205022, Broca de 2,2 mm	Nº de ref. 72205169, Broca de 2,6 mm

Utilização geral na anca	Osso mole da anca
Nº de ref. 72205169, Broca de 2,6 mm	Nº de ref. 72205022, Broca de 2,2 mm

- a. Quando for atingida a profundidade correta do orifício, o batente de profundidade da broca ficará na parte mais baixa da extremidade proximal do guia.
CUIDADO: *Em osso denso, poderá ser necessário alternar entre a entrada e saída da broca do local de implantação para garantir a remoção completa de osso.*
6. Mantendo o guia de broca imóvel, retire a broca do local de inserção fazendo-a recuar axialmente para fora do orifício.
CUIDADO: *Certifique-se de que a broca está sempre ligada durante a remoção. Não pare a broca entre os passos 5 e 6.*
 7. Retire o guia.
 8. Faça avançar a âncora de sutura carregada pela cânula de operação. Remova o excesso de folga do fio e avance a âncora até ao local preparado no osso.
 9. Alinhe o ilhó com o local da reparação e certifique-se de que as suturas não estão enroladas na âncora.
 10. Estabeleça e mantenha o alinhamento axial da âncora de sutura em relação ao local de inserção preparado. Posicione a ponta da âncora no orifício preparado.
 11. Aplique tensão nos membros da sutura para reduzir o lábrum ao local pretendido. Utilize um maço da para bater no punho do insersor até a marca a laser estar ao nível do osso cortical. Desta forma, a âncora de sutura fica posicionada aproximadamente 2 mm abaixo da superfície óssea.
 12. Enquanto mantém uma ligeira pressão descendente sobre o insersor, localize o botão da extremidade proximal do punho do insersor e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio. Continue a rodar o botão até ouvir um mínimo de cinco (5) cliques.

13. Solte lentamente a âncora de sutura do insersor, puxando a direita para trás ou batendo para trás na extremidade distal do punho com um maço. Não abane o punho para soltar a âncora.
14. Elimine o dispositivo de inserção e corte o excesso de fio de sutura.

Garantia

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

Outras informações

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

°Marca comercial da Smith & Nephew, registada no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA.

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

MICRORAPTOR[°] Knudeløst suturanker



STERILE EO



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

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew MICRORAPTOR[°] Knudeløst suturanker er en fikseringsanordning, der er beregnet til at give sikker gentilhæftning af bløddede til knoglevæv. Anordningen består af et knudeløst suturanker monteret på en indføringsenhed.

Denne anordning leveres steril, kun til engangsbrug.

Materiale

	MICRORAPTOR Knudeløst REGENESORB	MICRORAPTOR Knudeløst PEEK
Anker-kabinet	PLGA (poly(lactico-glycolsyre)), β -TCP (beta-tricalciumfosfat) og calciumsulfat.	PEEK (polyether-etherketon)
Ankerspids	PEEK (polyether-etherketon)	PEEK (polyether-etherketon)

Indhold

Smith & Nephew MICRORAPTOR Knudeløst suturanker indeholder:

- 1 stk. Absorberbart PEEK-suturanker med ikke-absorberbar PEEK-spids **eller**
- 1 stk. Ikke-absorberbart PEEK-suturanker med ikke-absorberbar PEEK-spids **med**
- 1 stk. Indføringsanordning – rustfrit stålskaft med ABS/polycarbonathåndtag
- 1 stk. Suturtråder – nitinol wire krympet i et rustfrit stålrør med ABS/polycarbonat håndtag

Tilsigtet brug

Smith & Nephew MICRORAPTOR Knudeløst suturanker er beregnet til hæftning af bløddede til knogler.

Indikationer

Smith & Nephew MICRORAPTOR Knudeløst suturanker er kun beregnet til hæftning af bløddede til knogler ved følgende indikationer:

Hofte

Reparation/rekonstruktion af labrum acetabulare


Skulder

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

Kontraindikationer

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

Advarsler

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

- Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.
- Læs alle anvisninger inden brug.
- Produktet skal opbevares i den originale forseglede pose.
- En ufuldstændig indføring af ankeret kan resultere i, at ankeret ikke fungerer som tilsigtet.
- Suturankeret kan knække, hvis indføringsstederne ikke klargøres med de egnede instrumenter før implantationen.
- Brug kun de anbefalede bor, MICRORAPTOR borestyr og MICRORAPTOR obturatorer, der er beregnet til brug med MICRORAPTOR Knudeløst suturanker. Brug af andre instrumenter kan skade patienten, instrumenterne eller forringe fikseringen.
- Det er nødvendigt at vedligeholde tilretningen af borestyret under hele boringen for at sikre borets integritet.
- Gør ikke forsøg på at implantere denne anordning i brusk-epifyseskiver eller ikke-ossøst væv.
- Ankre, suturer, indføringsenheder eller engangssylen må ikke resteriliseres eller genbruges.

Forholdsregler

R_{ONLY} I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordineringspapir.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal vejledes om begrænsningerne ved implantatet og advares mod at bære vægt og lægge kropsvægten på implantatet før en helt sikker knogleheling. Postoperativt bevægelsesområde bestemmes af lægen.
- Anvend ikke skarpe instrumenter til at håndtere eller styre suturen.
- Som ved alle suturankre eller suturteknikker skal fikseringen betragtes som midlertidig, indtil den biologiske tilhæftning af vævet til knoglen er fuldført, og suturen vil ikke kunne bære vægt eller andre ikke-støttede belastninger. Suturankeret og suturen er ikke beregnet til at give varig biomekanisk integritet.
- Implantationen af MICRORAPTOR Knudeløst suturanker kræver en klargøring af indføringsstedet. Forboring med det korrekte Smith & Nephew-bor er den foretrukne metode til klargøring af operationsstedet.
- Sørg for, at ankerplaceringen er på linje med det borede hul. Korrekt tilretning er vigtig for, at reparationen bliver vellykket.
- Anvendes overdrevet kraft under indføringen, kan det ødelægge suturankeret eller indføringsanordningen.
- Knoglens kvalitet skal være adækvat for at tillade korrekt placering af suturankeret. Utilstrækkelig knoglekvalitet kan medføre, at suturankeret løsner sig eller trækkes ud.
- Der må ikke ændres på implantatet eller instrumenterne, da funktionen ellers kan ødelægges.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.
- I tætte knogler kan det være nødvendigt at køre boret ind og ud af implantationsstedet for at sikre, at knoglevævet fjernes helt.

Uønskede bivirkninger

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

Brugsanvisning



ADVARSEL: Brug af egnede

Smith & Nephew-instrumenter er påkrævet til klargøring af indføringsstedet og opretholdelse af aksial tilretning mellem indføringsstedet og MICRORAPTOR® Knudeløst suturanker.

Ved brug af et MICRORAPTOR Knudeløst suturanker skal der benyttes Smith & Nephew borestyr, obturator(er) og bor, som er designet til MICRORAPTOR Knudeløst suturankeret, til at klargøre indføringsstedet (begge sælges særskilt).

1. Før suturen gennem blødt væv i ønsket sømkonfiguration.
2. Tråd de frie ender af suturen gennem suturnåletråderen, fjern suturtråderen fra skaftet på indføringsenheden og træk for at føre suturerne gennem ankerets øje.
3. Indsæt passende borestyr og obturator gennem den operative kanyale eller perkutant. Fjern obturatoren.
4. Anbring guidens distale spids på knoglen ved det ønskede implantationssted.
5. Hold styret på plads med fast hånd, og brug de følgende anbefalede bor til ankeret til at klargøre indføringsstedet:

Skulder generelt brug	Skulder hård knogle
REF 72205022, 2,2 mm bor	REF 72205169, 2,6 mm bor

Hofte generelt brug	Hofte blød knogle
REF 72205169, 2,6 mm bor	REF 72205022, 2,2 mm bor

- a. Dybdestoppet på boret stopper på den nærmeste ende af borestyret, når den korrekte huldybde er nået.
***FORSIGTIG:** I tætte knogler kan det være nødvendigt at køre boret ind og ud af implantationsstedet for at sikre, at knoglevævet fjernes helt.*
6. Hold borestyret i ro, og fjern boret fra indføringsstedet ved at trække boret aksialt ud af hullet.
***FORSIGTIG:** Sørg for, at boret altid er tilsluttet under fjernelse. Stop ikke boret mellem trin 5 og 6.*
7. Guide til afmontering.
8. Før det ilagte suturanker ind i den operative kanyale. Fjern for stort suturslæk og fremfør ankeret til det klargjorte knoglested.
9. Juster øjenet til reparationsstedet og sørg for, at suturerne ikke snoet omkring ankeret.
10. Sørg for, at suturankeret er og forbliver aksialt på linje med det forberedte indføringshul. Anbring spidsen af ankeret i det klargjorte hul.
11. Anvend tryk på suturlemmer for at reducere labrum på ønsket placering. Brug en hammer til at banke på indføringshåndtaget, indtil lasermærket flugter med kortikal knogle. Dette placerer suturankeret ca. 2 mm under knogleoverfladen.
12. Mens der opretholdes et let nedadgående tryk på indføringsenheden, lokaliser knoppen på den proksimale ende af indføringsenhedens håndtag og drej den med uret. Fortsæt med at dreje knoppen, indtil der høres mindst fem (5) klik.
13. Frigør langsomt suturankeret fra indføringsenheden, ved at trække direkte tilbage eller tappe den distale ende af håndtaget med en hammer. Vip ikke håndtaget for at frigøre ankeret.
14. Bortskaf indføringsenheden og klip overskydende sutur.

Garanti

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

Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger

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

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

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

MICRORAPTOR[®] suturanker uten knute



STERILE EO



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

Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew MICRORAPTOR[®] suturanker uten knute er en fikseringsenhet beregnet på sikkert feste av bløtvev til bein. Enheten består av et suturanker uten knute montert på en innsettingsenhet.

Dette produktet leveres sterilt, kun for engangsbruk.

Materiale

	MICRORAPTOR uten knute REGENESORB	MICRORAPTOR uten knute PEEK
Ankerhoveddel	PLGA (poly (melke-ko-glykolsyre)), β-TCP (beta-trikalsiumfosfat) og kalsiumsulfat.	PEEK (poly-etereterketon)
Ankerspiss	PEEK (polyete-reterketon)	PEEK (poly-etereterketon)

Innhold

Smith & Nephew MICRORAPTOR suturanker uten knute inneholder:

- 1 stk. Suturanker i absorberbar biokompositt med ikke-absorberbar PEEK-spiss
eller
- 1 stk. Suturanker i ikke-absorberbar PEEK med ikke-absorberbar PEEK-spiss
med
- 1 stk. Innsettingsenhet – skaft i rustfritt stål med ABS-/polykarbonathåndtak
- 1 stk. Suturfører – nitinolvaier krympet inn i et rør i rustfritt stål med ABS-/polykarbonathåndtak

Tiltenkt bruk

Smith & Nephew MICRORAPTOR suturanker uten knute er en fikseringsenhet beregnet på feste av bløtvev til bein.

Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew MICRORAPTOR suturanker uten knute er beregnet på bruk bare til feste av bløtvev til bein ved følgende indikasjoner:

Hofte

Reparasjon/rekonstruksjon av labrum acetabulare

Skulder

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

Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres for å utelukke muligheten for overfølsomhet før implantering.
- Patologiske tilstander i beinet, for eksempel cystiske endringer eller alvorlig osteopeni, som kan komplisere sikker festing av forankringen.
- Patologiske tilstander i bløtvevet som skal fikseres og som vil forhindre sikker fiksering med sutur.
- Beinoverflate med komminutte frakturer som vil komplisere sikker festing av ankeret.
- Fysiske tilstander som ville eliminere, eller tendere til å eliminere, adekvat forankringsstøtte eller forsinke heling.
- Tilstedeværelse av infeksjon.
- Tilstander som kan begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.

- Kontraindikasjoner kan være relative eller absolutte og må veies omhyggelig opp mot den totale evalueringen av pasienten.

Advarsler

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

- Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.
- Les bruksanvisningen nøye før bruk.
- Produktet må oppbevares i den originale forseglede posen.
- Ufullstendig ankerinnføring kan føre til at ankeret ikke fungerer som det skal.
- Brudd på suturankeret kan oppstå hvis innsetningsstedet ikke er klargjort med egnet instrumentering før implanteringen.
- Bruk bare anbefalte bor, MICRORAPTOR borføringer og MICRORAPTOR obturatorer som er beregnet på bruk med MICRORAPTOR suturanker uten knute. Bruk av andre instrumenter kan skade pasienten, instrumenter eller ødelegge for fikseringen.
- Justering av borføringen må opprettholdes gjennom hele boringen for å sikre boreintegritet.
- Ikke forsøk å implantere denne innretningen i bruskskiver eller bløtvev.
- Ikke steriliser eller bruk ankre, suturer, innsetningsenheter eller hullprepareringsutstyr til engangsbruk på nytt.

Forholdsregler

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

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Postoperativ pleie er viktig. Pasienten bør gjøres oppmerksom på implantatets begrensninger og bør advares med hensyn til belastningskapasitet og kroppsbelastninger for sikker heling av ben. Postoperativ bevegelseskapasitet skal fastslås av legen.
- Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.
- Som ved alle suturankrings- og suturerings-teknikker bør festet anses som midlertidig, inntil biologisk feste av vev til bein er fullført. Det er ikke sikkert at festet tåler vektbelastning eller andre påkjenninger uten støtte. Soturankeret og suturen er ikke ment å gi varig biomekanisk integritet.
- Implantering av MICRORAPTOR suturanker uten knute krever klargjøring av innsetningsstedet. Forhåndsboring med riktig Smith & Nephew-bor er den foretrukne metoden for klargjøring av stedet.
- Sørg for at ankeret stilles på linje med hullet som bores. Riktig oppstilling er vesentlig for å oppnå godt resultat.
- Bruk av overdreven kraft under innsetting kan føre til at suturforankringen eller innsetningsenheten svikter.
- Beinkvaliteten må være adekvat for korrekt plassering av suturankeret. Utilstrekkelig beinkvalitet kan føre til tap av fiksering eller uttrekking av suturankeret.
- Brukere må ikke endre implantat eller instrumentbruk. Da kan ytelsen bli redusert.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.
- For tett bein kan boret måtte føres inn og ut av implantasjonsstedet for å sikre at beinet er fjernet helt.

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

⚠ ADVARSEL! Riktig Smith & Nephew-instrument må brukes til å klargjøre innsetningsstedet og ivareta aksial justering mellom innsetningssted og MICRORAPTOR[®] suturanker uten knute.

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

1. Før suturen gjennom bløtvev med ønskede sting.
2. Tre de frie suturendene gjennom suturføreren, fjern suturføreren fra skaftet på innsetnings-enheten, og trekk for å føre suturene gjennom øyet på ankeret.
3. Sett inn riktig borføring og obturator gjennom operasjonskanalen eller perkutant. Fjern obturatoren.
4. Plasser borførerens distale tupp på beinet ved ønsket implanteringssted.
5. Hold borføreren stødig på plass, og bruk følgende anbefalte bor for å forberede innsetningsstedet:

Generell bruk i skulder	Hardt bein i skulder
REF 72205022, 2,2 mm bor	REF 72205169, 2,6 mm bor

Generell bruk i hofte	Mykt beinvev i hofte
REF 72205169, 2,6 mm bor	REF 72205022, 2,2 mm bor

- a. Dybdestopperen på boret vil nå bunnen på den proksimale enden av borføreren når riktig hulldybde er nådd.

FORSIKTIG! For tett bein kan boret måtte føres inn og ut av implantasjonsstedet for å sikre at beinet er fjernet helt.

6. Mens borføreren holdes stabil, fjernes boret fra innsetningsstedet ved å trekke boret aksialt ut av hullet.
FORSIKTIG! Sørg for at drillen alltid er på når boret trekkes ut. Ikke stopp drillen mellom trinn 5 og 6.
7. Fjern føreren.
8. Før det lastede suturankeret fremover inn i operasjonskanalen. Fjern overflødig slakk på suturen, og før ankeret til det klargjorte beinstedet.
9. Juster øyet på reparasjonsstedet, og sørg for at suturene ikke vrir rundt ankeret.
10. Etabler og oppretthold aksial justering av suturankeret i forhold til det klargjorte innsetningsstedet. Plasser ankerspissen i det klargjorte hullet.
11. Trekk i suturtrådene for å få labrum på plass. Bruk en hammer til å banke innsetningsenhetens håndtak til lasermerket er kant i kant med det kortikale benet. Dette plasserer suturankeret ca. 2 mm under beinoverflaten.
12. Oppretthold et svakt trykk på innsetningsenheten, lokaliser vrideren på den proksimale enden av innsetningsenhetens håndtak og vri den med klokken. Fortsett å dreie vrideren til du hører minst fem (5) klikk.
13. Løsne suturankeret langsomt fra innsetnings-enheten ved å trekke det rett bakover eller ved å slå den distale enden av håndtaket bakover med en hammer. Ikke vri på håndtaket for å koble fra ankeret.
14. Kast innsetningsenheten og kutt overflødig sutur.

Garanti

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

For ytterligere informasjon

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

[®]Varemerke tilhørende Smith & Nephew, registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter.

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

MICRORAPTOR® 무매듭 봉합사 고정기



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

기기 설명

Smith & Nephew MICRORAPTOR® 무매듭 봉합사 고정기는 연조직을 뼈에 안전하게 재부착할 수 있도록 고안된 고정 기구입니다. 이 기구는 삽입 기구에 조립되는 무매듭 봉합사 고정기로 구성됩니다.

본 제품은 무균 상태로 제공되며 1회용입니다.

소재

	MICRORAPTOR 무매듭 REGENESORB	MICRORAPTOR 무매듭 PEEK
고정기 본체	PLGA(폴리(젯산-co-글리콜산)), β-TCP (베타 인산삼칼슘) 및 황산 칼슘.	PEEK(폴리에테레테론)
고정기 팁	PEEK(폴리에테레테론)	PEEK(폴리에테레테론)

내용물

Smith & Nephew MICRORAPTOR 무매듭 봉합사 고정기는 다음을 포함합니다.

- 1개 비흡수성 PEEK 팁이 있는 흡수성 생체 복합 봉합사 고정기
또는
- 1개 비흡수성 PEEK 팁이 있는 비 흡수성 PEEK 봉합사 고정기
포함
- 1개 삽입 기구 - 스테인레스 스틸 샤프트(ABS/폴리카보네이트 핸들 포함)
- 1개 봉합사 스레더 - 스테인레스 스틸 튜브로 주름진 니티놀 와이어(ABS/폴리카보네이트 핸들 포함)

용도

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

적용 사항

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

고관절

관골구순 복구/재건술


어깨

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

금기 사항

- 삽입물 재질에 대한 알려진 과민증. 재질에 대한 과민증이 의심될 경우 삽입 전에 적절한 검사를 시행하고 과민증이 아님을 확인해야 합니다.
- 낭성 변화 또는 심각한 골감소증과 같이 고정기의 확실한 정착을 방해하는 뼈의 병리학적 상태.
- 봉합사에 의한 확실한 고정을 손상시킬 가능성이 있는 부착될 연조직의 병리학적 상태.
- 고정기의 확실한 고정을 방해할 수 있는 분쇄된 뼈의 표면.
- 적절한 고정기의 지지를 방해하거나 또는 그럴 가능성이 있거나, 치유를 지연시킬 수 있는 신체 상태.
- 감염의 유무.
- 치유 기간 동안 활동을 제어하거나 지시를 따르는 환자의 능력 또는 의지를 제한하는 조건.
- 금기 사항은 환자에 따라 상대적이거나 절대적일 수 있으며 환자의 전체적인 상태에 따라서 주의하여 평가해야 합니다.

! 경고

 포장에 손상이 있거나 제품이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장에 손상이 있거나 제품을 사용하지 마십시오.

- 내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술테크닉을 익혀야 합니다.
- 사용하기 전에 이 사용지침을 잘 읽으십시오.
- 제품은 반드시 원래의 밀봉된 파우치에 보관해야 합니다.
- 불완전한 고정기 삽입은 고정기가 의도된 대로 기능하지 않는 결과를 가져올 수 있습니다.
- 삽입 전에 적합한 기기를 사용하여 삽입 부위를 제대로 준비하지 않은 경우 봉합 고정기가 파손될 수 있습니다.
- MICRORAPTOR 무매듭 봉합사 고정기와 함께 사용하도록 고안되고 권장된 드릴, MICRORAPTOR 드릴 가이드, MICRORAPTOR 달개만 사용하십시오. 다른 기구를 사용할 경우 환자의 부상, 기구의 손상 또는 고정 성능의 저하를 초래할 수 있습니다.
- 드릴의 무결성을 보장하기 위해서는 전체 드릴링 작업 동안 드릴 가이드 정렬을 유지해야 합니다.
- 이 기구를 골단연골 성장판 또는 비골성 조직 내에 삽입하지 마십시오.
- 고정기, 봉합사, 삽입 장치 또는 1회용 구멍 준비 기구를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

유의 사항

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

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험은 환자 감염 및/또는 장치 오작동을 포함하나 여기에만 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 수술 후 처치가 중요합니다. 환자에게 임플란트의 한계에 대해서 안내해야 하며 뼈가 완전히 치유되기 전까지 치료 부위에 무거운 하중이 걸리거나 신체적인 스트레스가 발생할 경우 미치는 영향에 대해 사전에 주의시켜야 합니다. 수술 후 운동 범위는 의사가 결정합니다.
- 날카로운 기구를 사용하여 봉합사를 다루거나 조절하지 마십시오.
- 모든 봉합 고정기 또는 봉합 기법과 마찬가지로, 고정 작업은 조직이 뼈에 생물학적으로 완전히 부착될 때까지 시행하는 일시적인 방법으로 간주되어야 하며, 체중 부하나 기타 지지되지 않는 스트레스에 견디지 못할 수 있습니다. 이 봉합 고정기 및 봉합사는 영구적인 생체역학적 무결성을 제공하도록 제작되지 않았습니다.
- MICRORAPTOR 봉합사 고정기를 삽입하기 위해서는 삽입 부위에 대한 준비 작업을 먼저 시행해야 합니다. 적절한 Smith & Nephew 드릴을 사용한 사전 드릴 작업이 수술 부위 준비에 선호되는 방법입니다.
- 고정기의 위치가 드릴 작업된 구멍과 정렬되는지 확인하십시오. 적절한 배열은 성공적인 복구술에 필수적입니다.
- 삽입 시에 과도한 힘을 가할 경우 봉합사 고정기 또는 삽입 기구의 실패를 유발할 수 있습니다.
- 뼈의 질은 반드시 봉합사 고정기를 적절히 부착하기에 충분해야 합니다. 뼈의 상태가 부적합하면 봉합 고정기의 고정력 약화 또는 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 성능이 저하될 수 있으므로 임플란트나 기기를 변형해서는 안 됩니다.
- 이 장치는 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국의 요구 사항에 의거하여 취급되어야 합니다.
- 밀도가 높은 뼈의 경우 뼈가 완전히 제거되도록 삽입 부위 안팎으로 드릴을 순환시켜야 할 수 있습니다.

부작용

- 봉합 고정기의 부착력 약화 또는 이탈이 발생할 수 있습니다
- 경미한 염증 반응
- 이물 반응
- 감염(심부 및 표재 감염 모두)
- 알레르기 반응

사용 지침

⚠ 경고: 적절한 Smith & Nephew 기구를 사용하여 MICRORAPTOR® 무매듭 봉합사 고정기 삽입 부위를 준비합니다.

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

- 원하는 스티치 구성으로 봉합사를 연조직에 통과시킵니다.
- 봉합사 스테딩 루프를 통해 봉합사의 풀려 있는 말단을 끼우고 삽입 장치의 샤프트에서 봉합사 스테더를 제거하고 고정기의 작은 구멍을 통해 봉합사를 당겨서 넣습니다.
- 적절한 드릴 가이드와 단개를 수술용 캐놀라를 통하거나 경피적으로 삽입합니다. 단개를 제거합니다.
- 가이드의 원위부 팁을 원하는 삽입 부위의 뼈 위에 놓습니다.
- 가이드를 제 위치에서 단단히 잡은 상태에서 다음의 권장 드릴을 이용하여 삽입 부위를 준비합니다.

어깨 일반적인 사용	어깨 경골
참조번호: 72205022, 2.2mm 드릴	참조번호: 72205169, 2.6mm 드릴

둔부 일반적인 사용	둔부 연골
참조번호: 72205169, 2.6mm 드릴	참조번호: 72205022, 2.2mm 드릴

- 적절한 구멍 깊이에 도달하면 드릴 위의 깊이조절자가 가이드의 근위부 말단 하단에 도달하게 됩니다.
주의: 밀도가 높은 뼈의 경우 뼈가 완전히 제거되도록 삽입 부위 안팎으로 드릴을 순환시켜야 할 수 있습니다.
- 드릴 가이드가 흔들리지 않게 잡고, 드릴을 구멍의 축방향으로 빼내면서 삽입 부위에서 제거합니다.
주의: 제거하는 동안 항상 드릴에 전원이 공급되는지 확인하십시오. 5단계와 6단계 사이에 드릴을 멈추지 마십시오.
 - 가이드를 제거하십시오.
 - 로드된 봉합사 고정기를 수술용 캐놀라로 밀어 넣습니다. 과도한 봉합사 슬랙을 제거하고 고정기를 준비된 뼈 부위에 근접시킵니다.
 - 아일렛을 복구 부위에 정렬하고 고정기 주위에 봉합사가 뒤틀리지 않도록 합니다.
 - 봉합사 고정기를 준비된 삽입 부위와 축방향으로 배열(axial alignment)하고 유지시키십시오. 준비된 구멍에 고정기의 팁을 넣습니다.
 - 입술 모양을 원하는 위치로 줄이기 위해 봉합사 분지에 장력을 가합니다. 레이저 표시가 치밀골과 평면을 이룰 때까지 말렛을 사용하여 삽입 장치 핸들을 두드립니다. 이렇게 하면 뼈 표면에서 약 2mm 아래 지점에 봉합 고정기가 위치합니다.
 - 삽입 장치에 약간 아래쪽으로 압력을 유지하며 삽입 장치 핸들의 원위부 말단에 있는 노브를 찾아 시계 방향으로 회전시킵니다. 딸깍 소리가 최소 5번 날 때까지 노브를 계속 회전시킵니다.
 - 말렛으로 핸들의 원위부 끝을 뒤로 똑바로 당기거나 뒤를 두드려서 삽입 장치에서 봉합사 고정기를 천천히 분리하십시오. 핸들을 흔들어서 고정기를 분리하지 마십시오.
 - 삽입 장치를 폐기하고 불필요한 봉합사를 잘라냅니다.

제품 보증

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

추가 정보

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

°은 Smith & Nephew의 상표이며, 미국 특허청에 등록되었습니다.

©2018 Smith & Nephew, Inc. 모든 권리 보유.

Фиксатор крепежный MICRORAPTOR[®]



STERILE EO



Маркировка CE на инструкциях по применению, входящих в комплект, действительна только при наличии маркировки CE на этикетке (с описанием) изделия.

Описание устройства

Крепежный фиксатор MICRORAPTOR[®] производства компании Smith & Nephew представляет собой фиксатор, предназначенный для надежного крепления мягких тканей к костям. Устройство состоит из крепежного фиксатора, установленного на устройстве для введения.

Устройство поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Материал

	MICRORAPTOR REGENESORB для непрерывного шва	MICRORAPTOR для непрерывного шва из ПЭЭК
Корпус фиксатора	ПЛГ (полилактид ко-гликолид), бета-ТКФ (бета- трикальцийфосфат) и сульфат кальция.	ПЭЭК (полиэфирэфир- кетон)
Кончик фиксатора	ПЭЭК (полиэфирэфир- кетон)	ПЭЭК (полиэфирэфир- кетон)

Содержимое упаковки

Крепежный фиксатор MICRORAPTOR от компании Smith & Nephew включает:

- 1 шт. Рассасывающийся биокомпозитный крепежный фиксатор с нерассасывающимся кончиком из ПЭЭК
или
- 1 шт. Нерассасывающийся крепежный фиксатор из ПЭЭК с нерассасывающимся кончиком из ПЭЭК
с
- 1 шт. Устройство для введения — стержень из нержавеющей стали с рукояткой из АБС-пластика/поликарбоната
- 1 шт. Заправляющее устройство шовной нити — нитиноловая проволока, установленная в стальной трубке с рукояткой из АБС-пластика/поликарбоната

Назначение

Крепежный фиксатор MICRORAPTOR от компании Smith & Nephew предназначен для крепления мягких тканей к кости.

Показания к применению

Крепежный фиксатор MICRORAPTOR от компании Smith & Nephew предназначен для крепления мягких тканей к кости исключительно по указанным ниже показаниям:

Тазобедренный сустав

Восстановление/реконструкция ацетабулярной губы тазобедренного сустава

Плечо


- Стабилизация капсулы
 - Восстановление повреждения Банкарта
 - Передняя нестабильность плеча
 - Восстановление при разрыве суставной губы (SLAP)
 - Ушивание капсулы или реконструкция с вовлечением капсулы и суставной губы
- Тенodes бицепса
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации фиксатора.


- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации шовной нитью.
- Скользчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации фиксатора.
- Физические состояния пациента, которые мешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора, либо затруднят заживление.
- Наличие инфекции.
- Состояния, способные помешать пациенту ограничить физическую деятельность или выполнять инструкции в ходе процесса заживления.
- Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны быть тщательно взвешены с учетом остальных результатов осмотра пациента.

Предупреждения

 Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Запрещается использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка нарушены.

- Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.
- Перед применением полностью прочитайте данные инструкции.
- Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.
- Неполное введение фиксатора может привести к нарушению функционирования фиксатора.
- Подготовка места введения перед имплантацией без применения надлежащих инструментов может привести к разрыву фиксатора.
- Крепежные фиксаторы MICRORAPTOR допускается использовать только с предназначенными для использования с ними рекомендованными сверлами, направляющими сверлами MICRORAPTOR и обтураторами MICRORAPTOR. Применение других инструментов может привести к травме пациента, повреждению инструментов или нарушениям фиксации.
- В целях обеспечения целостности сверла поддерживайте выравнивание направляющей сверла во время сверления.
- Запрещается имплантация устройства в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в некостных тканях.
- Фиксаторы, шовные нити, устройства для введения и одноразовые инструменты для подготовки отверстий не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.

Меры предосторожности

 В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.


- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- Важно ведение послеоперационного периода. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в связи с постановкой имплантата и предупрежден относительно весовых нагрузок и давления на устройства под тяжестью тела до полного заживления кости. Послеоперационный диапазон движения в суставе определяется врачом.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с шовной нитью.

- При любых методиках установки анкерного фиксатора или наложения швов фиксацию следует воспринимать как временное решение до естественного закрепления тканей на кости, поэтому не следует подвергать точки соединения весовой нагрузке или иным типам напряжения без поддержки. Анкерный фиксатор и шовная нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Имплантация крепежного фиксатора MICRORAPTOR требует подготовки места введения. Предпочтительный метод подготовки места введения — предварительное сверление соответствующим сверлом Smith & Nephew.
- Следите, чтобы фиксатор был выровнен относительно просверленного отверстия. Надлежащее выравнивание является необходимым условием для успешного восстановления.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к неисправности крепежного фиксатора или устройства для введения.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения шовного фиксатора. Неудовлетворительное состояние кости может привести к ослаблению фиксации или выходу анкерного фиксатора.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструменты. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- После применения данное устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.
- В случае плотной кости может потребоваться циклическое возвратно-поступательное вращение сверла в месте имплантации, чтобы обеспечить полное удаление кости.

Неблагоприятные реакции

- Может произойти потеря фиксации или выход крепежного фиксатора
- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородные тела
- Инфекция (как глубокая, так и поверхностная)
- Аллергическая реакция

Инструкции по применению

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** для подготовки места введения крепежного фиксатора MICRORAPTOR° необходимо использовать соответствующие инструменты Smith & Nephew.

При использовании крепежных фиксаторов MICRORAPTOR для подготовки места введения применяются следующие инструменты Smith & Nephew: направляющая(-ие) сверла, обтуратор(-ы) и сверло, соответствующие крепежным фиксаторам MICRORAPTOR (все указанное продается отдельно).

1. Пропустите шовную нить через мягкую ткань, используя необходимый тип шва.
2. Проденьте свободные концы шовной нити через направляющее устройство шовной нити, удалите направляющее устройство шовной нити из стержня устройства для введения и потяните, чтобы шовные нити прошли через ушко фиксатора.
3. Введите необходимую направляющую сверла и обтуратор через операционную канюлю или чрескожно. Удалите обтуратор.
4. Приставьте дистальный кончик к поверхности кости в предполагаемом месте имплантации.

5. Крепко удерживая направляющую, подготовьте место введения с помощью следующих рекомендованных сверл:

Для общего применения в области плеча	Для твердых костей в области плеча
Н/К 72205022, сверло 2,2 мм	Н/К 72205169, сверло 2,6 мм

Для общего применения в области бедра	Для мягких костей в области бедра
Н/К 72205169, сверло 2,6 мм	Н/К 72205022, сверло 2,2 мм

- а. По достижении достаточной глубины отверстия ограничитель глубины на сверле достигнет низшей точки на проксимальном конце направляющей.

ОСТОРОЖНО! В случае плотной кости может потребоваться циклическое возвратно-поступательное вращение сверла в месте имплантации, чтобы обеспечить полное удаление кости.

6. Удерживая направляющую сверла неподвижно, извлеките сверло из места введения, вытягивая сверло из отверстия по оси сверления.
- ОСТОРОЖНО!** Убедитесь, что сверло включено во время извлечения.
Не выключайте сверло между этапами 5 и 6.
7. Удалите направляющую.
8. Продвиньте предварительно загруженный крепежный фиксатор в используемую канюлю. Удалите излишнее провисание шовной нити и подведите фиксатор к подготовленному месту в кости.
9. Выровняйте ушко по месту операции и убедитесь, что шовные нити не перекручены вокруг фиксатора.
10. Выровняйте крепежный фиксатор по оси относительно места введения и сохраняйте это выравнивание. Поместите кончик фиксатора в подготовленное отверстие.
11. Натяните концы шовных нитей, чтобы вправить суставную губу в необходимое положение. Используйте молоток для того, чтобы постукиванием продвинуть рукоятку устройства для введения до тех пор, пока лазерная отметка на этом устройстве не будет заподлицо с кортикальной костью. Это позволит разместить крепежный фиксатор примерно на 2 мм ниже поверхности кости.
12. Сохраняя небольшое давление на устройство для введения, найдите ручку на проксимальном конце рукоятки устройства для введения и поверните ее по часовой стрелке. Продолжайте вращать ручку, пока не услышите минимум 5 (пять) щелчков.
13. Медленно отсоедините крепежный фиксатор от устройства для введения, вытягивая его прямо назад или постукивая по дистальному концу рукоятки молотком в направлении назад. Не шевелите рукоятку для того, чтобы отсоединить фиксатор.
14. Утилизируйте устройство для введения и отрежьте излишнюю шовную нить.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

MICRORAPTOR® Düğümsüz Sütür Kancası



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

Cihaz Açıklaması

Smith & Nephew MICRORAPTOR® Düğümsüz Sütür Kancası, yumuşak dokunun kemiğe sağlam bir şekilde tekrar bağlanmasını sağlayan bir fiksasyon cihazıdır. Cihaz, yerleştirme cihazı üzerine monte edilmiş düğümsüz bir sütür kancasından oluşur.

Cihaz, steril ve yalnızca tek kullanımlık olarak tedarik edilir.

Malzeme

	MICRORAPTOR Düğümsüz REGENESORB	MICRORAPTOR Düğümsüz PEEK
Kanca gövdesi	PLGA (poli(laktik-ko-glikolik asit)), β -TCP (beta trikalsiyum fosfat) ve kalsiyum sülfat.	PEEK (Polieter eter keton)
Kanca ucu	PEEK (Polieter eter keton)	PEEK (Polieter eter keton)

İçindekiler

Smith & Nephew MICRORAPTOR Düğümsüz Sütür Kancası şunları içerir:

- 1 adet Emilebilir olmayan PEEK uçlu emilebilir biyokompozit sütür kancası
- veya**
- 1 adet Emilebilir olmayan PEEK uçlu emilebilir olmayan PEEK sütür
- ile**
- 1 adet Yerleştirme cihazı – ABS/polikarbonat saplı paslanmaz çelik shaft
- 1 adet Sütür geçirici – ABS/polikarbonat saplı paslanmaz çelik bir tüpe sarı nitinol tel

Kullanım Amacı

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

Kullanım Endikasyonları

Smith & Nephew MICRORAPTOR Düğümsüz Sütür Kancası aşağıdaki endikasyonlar için yalnızca yumuşak dokunun kemiğe tekrar bağlanmasında kullanılmak için tasarlanmıştır:

Kalça

Asetabular labrum onarımı/rekonstrüksiyonu

Omuz


- Kapsüller stabilizasyon
 - Bankart onarımı
 - Anterior omuz instabilitesi
 - SLAP lezyon onarımları
 - Kapsüller kayma veya kapsülolabral rekonstrüksiyonlar
- Biseps tenodezi
- Rotator manşet yırtığı onarımları

Kontrendikasyonlar

- İmplant materyallerine karşı bilinen hipersensitivite. Materyal sensitivitesi şüphesi olduğunda, uygun testlerin yapılması ve implantasyon öncesinde sensitivitenin bertaraf edilmesi gerekir.
- Sağlam kanca fiksasyonunu bozabilecek sistik değişiklikler veya şiddetli osteopeni gibi patolojik kemik koşulları.
- Bağlanacak yumuşak dokularda, sütürle sağlam fiksasyonu bozabilecek patolojik koşullar.
- Kancanın sağlam fiksasyonunu bozabilecek parçalı kemik yüzeyi.
- Yeterli kanca desteğini yok edebilecek veya yok etme eğiliminde olan veya iyileşmeyi geciktirebilecek fiziki koşullar.
- Enfeksiyon varlığı.
- Hastanın, iyileşme sırasında hareketlerini sınırlayacak veya talimatları izleme beceri veya isteğini kısıtlayacak koşullar.

- Kontrendikasyonlar hastaya göre değişiklik gösterebilir veya mutlak olabilir ve hastanın kapsamlı değerlendirmesinde dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurulmalıdır.

! Uyarılar

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

- **Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe içindekiler sterilidir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.** Tek kullanımlıktır. Açılmış, kullanılmamış ürünleri atın. Son kullanma tarihi sonrasında kullanmayın.
- **Cerrah, bu cihazı kullanmadan önce uygun cerrahi teknikler hakkında bilgi sahibi olmaktan sorumludur.**
- **Kullanmadan önce, bu talimatların tamamını okuyun.**
- **Ürün, orijinal kapalı çantasında saklanmalıdır.**
- **Kancanın kusurlu yerleştirilmesi, kancanın amacına uygun olarak çalışmamasına neden olabilir.**
- **İmplantasyon öncesinde, yerleştirme bölgeleri uygun cihazlar ile hazırlanmadığı takdirde sütür kancası kırılabilir.**
- **Sadece MICRORAPTOR Düğümsüz Sütür Kancası ile kullanılmak üzere tasarlanmış önerilen delgileri, MICRORAPTOR delgi kılavuzlarını ve MICRORAPTOR obtüratörlerini kullanın. Başka cihazların kullanılması hastanın yaralanmasına, cihazların hasar görmesine veya fiksasyonun bozulmasına yol açabilir.**
- **Delginin bütünlüğünü sağlamak için, delme işlemi sırasında delgi kılavuzu hizalamasının korunması gerekmektedir.**
- **Bu cihazı kırıkdağın epifiz büyüme plakaları veya kemiksiz dokular içine yerleştirmeye çalışmayın.**
- **Sütürleri, yerleştirme cihazlarını veya tek kullanımlık delik hazırlama cihazlarını yeniden sterilize etmeyin veya kullanmayın.**

Önlemler

R ABD Federal yasası uyarınca bu cihazın satışı bir **ONLY** hekime veya hekimin siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırılmıştır.

- Bu cihazın yeniden kullanılmasıyla ilişkili tehlikeli durumlar, hastada enfeksiyonu ve/veya cihaz arızasını içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Kullanmadan önce, hasarlı olmadığından emin olmak için cihazı inceleyin. Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Postoperatif bakım önemlidir. Hastaya implantın kısıtlamaları hakkında bilgi verilmeli ve kemik iyice iyileşmeden cihaz üzerine binen ağırlık taşıma ve vücut gerilimi kuvvetleri hakkında uyarıda bulunulmalıdır. Postoperatif hareket alanı, hekim tarafından belirlenmelidir.
- Sütürü yönetmek veya kontrol etmek için keskin cihazlar kullanmayın.
- Tüm sütür kancası ve sütür atma tekniklerinde olduğu gibi, dokunun kemiğe biyolojik olarak bağlanması tamamlanana kadar fiksasyonun geçici olduğu unutulmamalıdır; ağırlık taşıma veya diğer desteksiz gerilmelere dayanamayabilir. Sütür kancası ve sütür, daimi biyomekanik bütünlük sağlamaya yönelik değildir.
- MICRORAPTOR Düğümsüz Sütür Kancasının implantasyonu için yerleştirme bölgesi hazırlanmalıdır. Bölgenin hazırlanması için tercih edilen yöntem, bölgenin uygun Smith & Nephew delgi ile önceden delinmesidir.
- Kanca yerleşiminin açılan delikle hizalı olmasına dikkat edin. Başarılı onarım için uygun bir hizalama gereklidir.
- Yerleştirme sırasında aşırı güç uygulanması sütür kancasının veya yerleştirme cihazının bozulmasına yol açabilir.
- Kemik kalitesi, sütür kancasının düzgün yerleştirilmesini sağlayacak yeterlikte olmalıdır. Yetersiz kemik kalitesi fiksasyon kaybına ve sütür kancasının çıkmasına yol açabilir.
- İmplantlarda veya aletlerde değişiklik yapmayın, aksi halde cihazın performansı olumsuz etkilenebilir.
- Kullanım sonrasında bu cihaz biyolojik bir tehlike oluşturabilir ve kabul gören tıbbi uygulama ve ilgili yerel ve ulusal gerekliliklerle uyumlu şekilde ele alınmalıdır.
- Kalın kemiklerde, kemiğin tamamen çıkması için delginin implantasyon bölgesinde içeri-dışarı yönde çevrilmesi gerekebilir.

Advers Reaksiyonlar

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

Kullanım Talimatları

⚠ UYARI: MICRORAPTOR® Düğümsüz Sütür Kancası için yerleştirme bölgesini hazırlamak üzere uygun Smith & Nephew cihazlarının kullanılması gerekir.

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

1. Sütürü istenilen dikiş konfigürasyonunda yumuşak dokudan geçirin.
2. Sütürün serbest uçlarını sütür geçiriciden geçirin, sütür geçiriciyi yerleştirme cihazının şaftından çıkarın ve sütürleri kanca delik halkasından geçirmek için çekin.
3. Uygun delgi kılavuzu ve obtüratörü operatif kanül içinden veya perkütan olarak yerleştirin. Obtüratörü çıkarın.
4. Kılavuzun distal ucunu istenen implantasyon bölgesindeki kemiğin üstüne yerleştirin.
5. Kılavuzu sıkıca yerinde tutarken, yerleştirme bölgesini hazırlamak için aşağıdaki önerilen delgileri kullanın:

Omuz Genel Kullanım	Omuz Sert Kemik
REF 72205022, 2,2 mm Delgi	REF 72205169, 2,6 mm Delgi

Kalça Genel Kullanım	Kalça Yumuşak Kemik
REF 72205169, 2,6 mm Delgi	REF 72205022, 2,2 mm Delgi

- a. Uygun delik derinliğine ulaşıldığında, kılavuzun proksimal ucundaki derinlik tırnağı delgi kılavuzunun sapında en dibe iner.

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

6. Delgi kılavuzunu sabit tutarken, delgiyi delikten eksenel olarak dışarı doğru çevirerek yerleştirme bölgesinden çıkarın.
- DİKKAT:** Çıkarılması sırasında delgiye her zaman güç sağlandığından emin olun. Delgiyi 5 ve 6. adımlar arasında durdurmayın.
7. Kılavuzu çıkarın.
8. Yüklenen sütür kancasını operatif kanüle ilerletin. Fazla sütür gevşekliğini giderin ve kancayı hazırlanan kemik bölgesine yaklaştırın.
9. Delik halkasını onarım yeriyle hizalayın ve sütürlerin kancanın etrafında bükülmediğinden emin olun.
10. Sütür kancasının hazırlanan yerleştirme bölgesiyle eksenel olarak hizalı olmasını sağlayın ve bu hizayı koruyun. Kancanın ucunu hazırlanan deliğe yerleştirin.
11. Labrumu istenilen konuma indirmek için sütür kollarını gerin. Lazer işareti kortikal kemikle aynı hizaya gelene kadar yerleştirici tutma koluna vurmak için bir çekiç kullanın. Bu, sütür kancasını kemik yüzeyinin yaklaşık 2 mm altına yerleştirir.
12. Yerleştiricideki hafif aşağı doğru basıncı korurken, yerleştirici tutma kolunun proksimal ucundaki kol parçasını bulun ve saat yönünde döndürün. Kol parçasını en az beş (5) tıklama duyuluncaya kadar döndürmeye devam edin.
13. Sütür kancasını yavaşça, arkaya doğru çekerek veya sapın distal ucunu bir çekiçle geri çekerek yerleştiriciden ayırın. Kancayı ayırmak için tutma kolunu oynatmayın.
14. Yerleştirme cihazını atın ve fazla sütürü kesin.

Garanti

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

Daha Fazla Bilgi için

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



MR (magnetic resonance) safe • MR-geeignet (Magnetresonanz) • Seguro para procedimientos de RM (resonancia magnética) • Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique • Sicuro per la RM (risonanza magnetica) • MR(magnetresonans)-säkerhet • MR-veilig (magnetische resonantie) • Seguro para RM (ressonância magnética) • MR (magnetisk resonans)-sikker • MR (magnetisk resonans)-sikker • MR (자기 공명) 안전성 • Безопасно при использовании во время МРТ • MR (manyetik rezonans) güvenli

www.smith-nephew.com

+1 978 749 1000

+1 978 749 1108 Fax

+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

09/2018 10601402 Rev. A