



HEALICOIL[◇] Knotless REGENESORB[◇] Suture Anchor



10601441-A

Anclaje de sutura REGENESORB[◇]
sin nudos HEALICOIL[◇]

Ancre à suture HEALICOIL[◇]
REGENESORB[◇] sans noeud

HEALICOIL[◇] Düğümsüz
REGENESORB[◇] Sütür Ankoru

Instructions for Use

Modo de empleo

Mode d'emploi

Kullanım Talimatları

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

Reference product (description) label for MR compatibility.

Device Description

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

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

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

This device is provided sterile, for single use only.

Material

	HEALICOIL Knotless REGENESORB Self-Tapping	HEALICOIL Knotless REGENESORB
Distal implant	Titanium	PEEK
Internal plug	PEEK	
Proximal implant	PLGA (poly(lactic-co-glycolic acid)), β -TCP (beta tricalcium phosphate), and calcium sulfate.	

Contents

The Smith & Nephew HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor contains:

1 ea. Absorbable biocomposite proximal implant with non-absorbable PEEK distal implant and non-absorbable PEEK internal plug

or

1 ea. Absorbable biocomposite proximal implant with non-absorbable titanium distal implant and non-absorbable PEEK internal plug

with

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

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

Intended Use

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

Indication for Use

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

Shoulder


- Biceps tenodesis
- Rotator cuff tear repair


Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Pathological conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would compromise secure anchor fixation.
- Pathological conditions in the soft tissues to be attached that would impair secure fixation by suture.
- Comminuted bone surface, which would compromise secure anchor fixation.

- Physical conditions which would eliminate, or tend to eliminate, adequate anchor support or retard healing.
- The presence of infection.
- Conditions which would limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow direction during the healing period.
- Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient's entire evaluation.


Warnings

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

 Contents are sterile unless package is opened or damaged. **DO NOT RESTERILIZE.** For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.

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

Precautions

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

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Postoperative care is important. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing. Postoperative range of motion is to be determined by the physician.
- Do not use sharp instruments to manage or control the suture.
- As in all suture anchor or suturing techniques, until biological attachment of tissue to bone is complete the fixation should be considered temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stresses. The suture anchor and suture are not intended to provide indefinite biomechanical integrity.

- For HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor, implantation of the HEALICOIL Knotless Suture Anchor requires preparation of the insertion site, hole preparation with the appropriate Smith & Nephew instruments is the recommended method of site preparation.
- Ensure the anchor placement is aligned with the hole. Proper alignment is essential for successful repair.
- Use of excessive force during insertion can cause failure of the suture anchor or insertion device.
- Bone quality must be adequate to allow proper placement of suture anchor. Inadequate bone quality could result in loss of fixation or pullout of the suture anchor.
- Do not alter implant or instrumentation or performance may be compromised.
- For HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor devices, interact with distal implant with care as it may puncture personal protective equipment and/or cause injury.
- A minimum of 2 suture limbs must be used or insertion and/or fixation performance may be compromised.
- Use of suture quantities above the maximum specification (6 suture limbs or 4 tape limbs) or non-Smith & Nephew products may compromise insertion and/or fixation performance.
- Advancing the proximal implant before locking the sutures in the distal implant may compromise the inserter integrity, compromise insertion and/or fixation performance.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be discarded in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Adverse Reactions

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

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

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

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

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

1.5 T RF Heating

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

3 T RF Heating

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

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

3 T MR Artifact

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


Intended User Groups

- Orthopedic surgeons

Target Patient Population

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

Instructions for Use

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

1. Using routine sterile technique, remove the suture anchor from the packaging.

Note: Both knobs located at the proximal end of the handle are preset and should not be turned until appropriate step is reached in the instructions for use.

2. Use the recommended Smith & Nephew hole preparation device to prepare the insertion site.
 - a. Smith & Nephew disposable and reusable dilators specified for the suture anchor are sold separately.
 - b. When a larger hole is required, as in the case of hard bone, a reusable drill specific to the suture anchor is sold separately.
 - c. Refer to table below for appropriate dilators and drills.

Suture Anchor	For General Use	For Hard Bone
REF 72205135 HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor, 5.5 mm	REF 72203710 5.5 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203952 5.5 mm Disposable Threaded Dilator	REF 72205308 4.75 mm Spade Tip Drill with REF 72203710 5.5 mm Reusable Threaded Dilator or REF 72203952 5.5 mm Disposable Threaded Dilator
REF 72205136 HEALICOIL Knotless REGENESORB Self-Tapping Suture Anchor, 5.5 mm	No Hole Preparation Required	

3. For HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor only,

For hard bone, place the distal tip of the spade drill onto the bone at the desired implantation site. With the drill powered on, advance the spade drill until the shoulder on the drill bit reaches the bone surface and then remove.

- Place the distal tip of the dilator onto the bone at the desired implantation site.
- Hold the dilator in place and thread to prepare the insertion site. The proper hole depth is achieved when the laser depth mark is fully inserted into the bone.
- Hold the dilator in axial alignment and remove from the insertion site.

4. Thread sutures or tape through the suture threader loop, remove the suture threader from the shaft of the insertion device, and pull to feed the sutures through the distal implant.

Maximum suture limb load:

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

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

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

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

Note: Ensure the sutures are not twisted around the suture anchor or inserter.

6. For HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor, establish and maintain axial alignment of the suture anchor to the prepared insertion site and place the tip of the distal implant into the prepared hole. Push or lightly tap the inserter until the distal portion of the proximal implant's first thread is positioned partially within the prepared hole.

For HEALICOIL Knotless REGENESORB Self-Tapping Suture Anchor, establish and maintain perpendicular alignment of the suture anchor to the insertion site. Using a mallet, lightly tap the inserter handle until the distal portion of the proximal implant's first thread is positioned partially within the bone.

7. Apply tension and lock the suture.
 - a. Maintain slight downward pressure on the inserter handle. Manually pull sutures individually to apply the desired tension. Tensioned sutures may be locked in the suture cleats.
 - b. Maintain slight downward pressure on the inserter and locate the smaller, most proximal knob on the inserter handle. Rotate knob clockwise until a minimum of one click is heard.
 - c. Check the repair. If the final tension on the suture is not adequate, rotate the smaller, most proximal knob counterclockwise until the suture can slide easily. Repeat steps “a” and “b” to apply appropriate tension and lock the suture. Repeat as necessary to achieve the desired repair tension.

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

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

Warranty














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

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative. This product may be covered by one or more US patents.

See ‘smith-nephew.com/patents’ for details.

Symbols Glossary

	MR Compatible
	MR Safe
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Caution
	Manufacturer
	Lot Number
	Catalog Number
	Serial Number
	Upper limit of temperature
	Use by

*Trademark of Smith & Nephew. Certain marks registered US Patent and Trademark Office.

©2020 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

**STERILE EO**

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

Descripción del producto

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

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

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

Este dispositivo se suministra estéril, para un solo uso.

Material

	REGENESORB sin nudos HEALICOIL autoterrajante	REGENESORB sin nudos HEALICOIL
Implante distal	Titanio	PEEK
Tapón interno	PEEK	
Implante proximal	PLGA (ácido poli(láctico co-glicólico)), β -TCP (beta fosfato tricálcico) y sulfato de calcio.	

Contenido

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

1 de cada Implante proximal de biocomposite absorbible con implante distal de PEEK no absorbible y tapón interno de PEEK no absorbible

o

1 de cada Implante proximal de biocomposite absorbible con implante distal de titanio no absorbible y tapón interno de PEEK no absorbible

con

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

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

Indicaciones

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

Indicaciones de uso

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

Hombro


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


Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando exista sospecha de sensibilidad al material, deberán realizarse las pruebas pertinentes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Patologías óseas, como cambios quísticos u osteopenia grave, que pudieran afectar a la fijación segura del anclaje.
- Patologías de los tejidos blandos que se van a fijar, que pudieran impedir la fijación segura con el hilo de sutura.

- Superficie ósea conminuta que pudiera afectar a la fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que pudieran eliminar o tender a eliminar un soporte adecuado para el anclaje, o retrasar la cicatrización.
- Presencia de infección.
- Condiciones que pudieran limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas, y deben considerarse en el contexto de la evaluación completa del paciente.

Advertencias

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


 El contenido está estéril a menos que el envase se haya abierto o dañado.

NO REESTERILIZAR. Para un solo uso.

Deseche cualquier producto sin usar abierto. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

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

Precauciones

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

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

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

Reacciones adversas

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

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

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

MR El anclaje de sutura autoterrajante REGENESORB sin nudos HEALICOIL incluye un implante distal de titanio hecho de aleación de titanio no ferromagnética (Ti-6Al-4V). Las pruebas no clínicas han demostrado que el anclaje de sutura autoterrajante REGENESORB sin nudos HEALICOIL es «MR Conditional»; MR Conditional se refiere a un producto que se ha demostrado que no presenta ningún riesgo conocido en el entorno de RM y en las condiciones de uso especificados. Este implante puede someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3,0 T).

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

Calentamiento por RF a 1,5 T

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

Calentamiento por RF a 3 T

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

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

Artefactos de la RM a 3 T

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


Grupos de usuarios previstos

- Cirujanos ortopédicos

Población de pacientes diana

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

Instrucciones de uso

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

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

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

2. Utilice el dispositivo de preparación de orificios de Smith & Nephew recomendado para preparar el lugar de la inserción.
 - a. Los dilatadores desechables y reutilizables de Smith & Nephew especificados para el anclaje de sutura se venden por separado.

- b. Si se requiere un orificio más grande, por ejemplo, en el caso de hueso duro, la broca reutilizable específica para el anclaje de sutura se vende por separado.
- c. Consulte en la tabla siguiente las brocas y los dilatadores adecuados.

Anclaje de sutura	Para uso general	Para hueso duro
REF 72205135 Anclaje de sutura REGENESORB sin nudos HEALICOIL, 5,5 mm	REF 72203710 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm o REF 72203952 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm	REF 72205308 Broca con punta de pala de 4,75 mm con REF 72203710 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm o REF 72203952 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm
REF 72205136 Anclaje de sutura autoterrajante REGENESORB sin nudos HEALICOIL, 5,5 mm	No requiere preparación del orificio	REF 72203952 Dilatador roscado reutilizable de 5,5 mm

3. Para el anclaje de sutura REGENESORB sin nudos HEALICOIL únicamente.

Para el hueso duro, coloque la punta distal de la broca con punta de pala sobre el hueso, en el lugar de implantación deseado. Con el taladro encendido, haga avanzar la broca con punta de pala hasta que su hombro alcance la superficie ósea y a continuación, retírela.

- a. Coloque la punta distal del dilatador sobre el hueso, en el lugar de implantación deseado.
- b. Sujete el dilatador en su sitio y enrosque para preparar el lugar de la inserción. La profundidad correcta del orificio se alcanza cuando la marca de láser de profundidad está completamente insertada en el hueso.
- c. Sujete el dilatador en alineación axial y retírelo del lugar de la inserción.

4. Pase las suturas o la cinta a través del bucle del enhebrador de sutura, retire el enhebrador de sutura del cuerpo del dispositivo de inserción, y tire para pasar las suturas a través del implante distal.

Carga máxima de la rama de sutura:

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

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

5. Deslice el anclaje de sutura cargado de forma percutánea o a través de una cánula, según la técnica preferida. Evite que la sutura se enrede, eliminando el exceso de holgura del hilo de sutura y haciendo avanzar el anclaje hasta el lugar de la inserción.

Nota: No intente tensar el tejido en este momento.

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

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

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

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

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

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

Garantía

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

Información adicional

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Smith & Nephew llamando al teléfono +1 800 343 5717 en los EE. UU., o con un representante autorizado. Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses.

Consulte smith-nephew.com/patents para obtener información más detallada.

Glosario de símbolos

	Compatible con la RM
	Seguro con la RM
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	Precaución
	Fabricante
	Número de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Límite superior de temperatura
	Caducidad

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

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



STERILE EO



Étiquette du produit de référence (description) pour la compatibilité avec la résonance magnétique (RM).

Description du dispositif

L'ancre à suture HEALICOIL® REGENESORB® sans nœud de Smith & Nephew est un dispositif de fixation destiné à fixer en toute sécurité le tissu mou à l'os.

Le dispositif est constitué d'une ancre à suture sans nœud assemblée sur un dispositif d'insertion.

Le dispositif doit être utilisé avec les sutures ULTRABRAID, ULTRATAPE et MINITAPE de Smith & Nephew.

Ce dispositif est fourni stérile et est à usage unique seulement.

Matériau

	Autota-raudeuse HEALICOIL REGENESORB sans nœud	HEALICOIL REGENESORB sans nœud
Implant distal	Titane	Polyétheréthercétone (PEEK)
Vis interne	PEEK	
Implant proximal	PLGA (copolymère d'acide poly(lactique-co-glycolique)), β-TCP (phosphate tricalcique β) et sulfate de calcium.	

Table des matières

L'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud de Smith & Nephew contient :

- 1 Implant proximal en biocomposite résorbable avec un implant distal en PEEK non résorbable et une vis interne en PEEK non résorbable

ou

- 1 Implant proximal en biocomposite résorbable avec un implant distal en titane non résorbable et une vis interne en PEEK non résorbable

avec

- 1 Dispositif d'insertion – tige en acier inoxydable avec poignée en acrylonitrile butadiène styrène (ABS)/polycarbonate
- 1 Enfileur de suture – fil en nitinol pincé dans un tube en acier inoxydable avec poignée en ABS

Indications

L'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud de Smith & Nephew est destinée à la fixation du tissu mou à l'os

Indication d'utilisation

L'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud de Smith & Nephew est destinée exclusivement à la fixation du tissu mou à l'os pour les indications suivantes :

Épaule

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

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsque l'on soupçonne une sensibilité au matériau, il faut effectuer les tests appropriés et exclure la possibilité d'une sensibilité avant l'implantation.
- Les pathologies osseuses, comme les transformations kystiques ou l'ostéopénie sévère, qui compromettraient la fixation de l'ancre en toute sécurité.

- Les pathologies des tissus mous à fixer, qui compromettraient la fixation par suture en toute sécurité.
- La surface des os avec fractures comminutives, qui compromettrait la fixation de l'ancre en toute sécurité.
- Les affections physiques qui détruiraient ou auraient tendance à détruire le support adéquat pour l'ancre ou qui retarderaient la cicatrisation.
- La présence d'une infection.
- Les pathologies qui limiteraient la capacité des patients ou leur volonté de restreindre leurs activités ou de suivre les consignes pendant la période de cicatrisation.
- Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être estimées soigneusement lors de l'évaluation globale du patient.



Avertissements



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son conditionnement est endommagé.



Le contenu est stérile tant que le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé. NE PAS RESTÉRILISER. À usage unique seulement. Jeter tout produit ouvert, non utilisé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

- Le chirurgien a la responsabilité de se familiariser avec les techniques opératoires appropriées avant d'utiliser ce dispositif.
- Lire l'intégralité de ces instructions avant utilisation.
- Le produit doit être conservé dans sa poche scellée d'origine.
- Pour les dispositifs d'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud, les alliages de titane contiennent des éléments qui peuvent stimuler les réponses d'allergie et d'hypersensibilité du système immunitaire. Ces éléments sont le titane, l'aluminium et le vanadium (Ti, Al et V). Lorsque l'on s'attend à une sensibilité, il faut effectuer les tests préopératoires appropriés.
- En cas d'insertion incomplète de l'ancre, celle-ci peut ne pas fonctionner comme prévu.
- L'ancre à suture peut se rompre si les sites d'insertion ne sont pas préparés avec les instruments appropriés avant l'implantation.
- Utiliser exclusivement la préparation des trous recommandée et les forets préconisés pour l'ancre à suture HEALICOIL sans nœud. L'utilisation d'autres instruments pourrait blesser le patient, endommager les instruments ou compromettre la fixation.
- Il est nécessaire de conserver l'alignement de l'introducteur pour garantir l'intégrité de l'implant.
- Ne pas essayer d'implanter ce dispositif dans des plaques de croissance épiphysaires du cartilage ou dans du tissu non osseux.
- Une insertion incomplète de l'ancre peut réduire les performances de l'ancre.

Précautions



La loi fédérale des États-Unis autorise la vente de ce dispositif uniquement aux médecins ou sur leur prescription.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif comprennent sans s'y limiter, l'infection chez le patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.
- Avant utilisation, examiner le dispositif pour vous assurer qu'il est intact. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

- Les soins postopératoires sont importants. Il faut expliquer au patient les limites de l'implant et l'avertir du risque concernant le port de charges et les tensions corporelles sur le dispositif avant le début de la cicatrisation osseuse. L'amplitude de mouvement postopératoire doit être déterminée par le médecin.
- Ne pas utiliser d'instruments tranchants pour effectuer ou contrôler la suture.
- Comme pour toute ancre à suture ou technique de suture, tant que la fixation biologique du tissu à l'os n'est pas complète, la fixation doit être considérée comme temporaire et peut ne pas supporter le port de charges ou d'autres tensions excessives. L'ancre à suture et la suture ne sont pas destinées à fournir une intégrité biomécanique illimitée.
- Dans le cas de l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud, l'implantation de l'ancre à suture HEALICOIL sans nœud exige la préparation du site d'insertion. La préparation des trous avec les instruments Smith & Nephew appropriés est la méthode recommandée pour la préparation du site.
- S'assurer que l'insertion de l'ancre est alignée avec le trou. Un alignement correct est essentiel à la réussite de la réparation.
- L'utilisation d'une force excessive pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'ancre à suture ou du dispositif d'insertion.
- La qualité de l'os doit être adéquate pour permettre une insertion correcte de l'ancre à suture. Une qualité inadéquate de l'os pourrait entraîner la perte de la fixation ou l'arrachement de l'ancre à suture.
- Ne pas apporter de modification à l'implant ou aux instruments, sous peine de compromettre les performances.
- Dans le cas des dispositifs d'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud, il est nécessaire d'interagir précautionneusement avec l'implant distal, car celui-ci peut perforer l'équipement de protection individuelle et/ou provoquer des blessures.
- Il faut utiliser au minimum 2 brins de suture, sinon les performances de l'insertion et/ou de la fixation pourraient être compromises.
- L'utilisation de plus de sutures que la spécification maximale (6 brins de suture ou 4 brins de ruban) ou de produits d'une autre marque que Smith & Nephew pourrait compromettre les performances de l'insertion et/ou de la fixation.
- Faire progresser l'implant proximal avant de bloquer les sutures dans l'implant distal peut compromettre l'intégrité de l'introducteur, les performances de l'insertion et/ou de la fixation.
- Après utilisation, ce dispositif peut présenter un risque biologique potentiel et doit être éliminé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales et nationales en vigueur.

Réactions indésirables

- Une perte de fixation ou un arrachement des ancres à suture peuvent survenir
- Réaction inflammatoire bénigne
- Réaction vis-à-vis d'un corps étranger
- Infection, à la fois profonde et superficielle
- Réaction allergique

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR L'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud comprend un implant distal en PEEK constitué d'un matériau non métallique. Des essais non cliniques ont démontré que l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud est sûre en présence de résonance magnétique.



L'ancre à suture HEALICOIL

REGENESORB autotaraudeuse sans nœud comprend un implant distal en titane constitué d'un alliage de titane non ferromagnétique (Ti-6Al-4V). Des essais non cliniques ont démontré que l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB autotaraudeuse sans nœud présente une compatibilité IRM conditionnelle. La dénomination IRM conditionnelle désigne un élément pour lequel on n'a démontré aucun risque connu dans un environnement IRM spécifié, dans des conditions d'utilisation précisées. Cet implant peut être soumis à un examen par IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

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

1,5 T Échauffement par radiofréquence

Dans des essais non cliniques avec excitation produite par des bobines, l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB autotaraudeuse sans nœud a provoqué une augmentation de température inférieure ou égale à 2,1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps de 2,0 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen continu dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique Siemens Espree (MRC30732) dans un champ de 1,5 T avec le logiciel SYNGO MR B19.

Échauffement par radiofréquences à 3 T

Dans des essais non cliniques avec excitation produite par des bobines, l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB autotaraudeuse sans nœud a provoqué une augmentation de température inférieure ou égale à 3,2 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps de 2,0 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen continu dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique Siemens Trio (MRC20587) dans un champ de 3 T avec le logiciel SYNGO MR A35 4VA35A.

Mise en garde : le comportement d'échauffement dû aux radiofréquences ne présente pas de corrélation linéaire avec l'intensité du champ magnétique. Les dispositifs qui ne présentent pas d'échauffement détectable avec une intensité du champ magnétique donnée peuvent présenter des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre intensité du champ magnétique.

Artéfact de résonance magnétique à 3 T

L'artéfact sur l'image s'étend environ de 1,1 cm à partir de l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB autotaraudeuse sans nœud, lors d'un examen dans des essais non cliniques utilisant une séquence d'écho de spin dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique Siemens Trio (MRC20587) dans un champ à 3 T avec le logiciel SYNGO MR A35 4VA35A et l'utilisation de bobines.

Groupes d'utilisateurs prévus

- Chirurgiens orthopédiques

Population ciblée de patients

- Patients avec une lésion dans un tissu mou nécessitant une fixation à l'os qui ne s'inscrit pas dans l'un des groupes présentant des contre-indications.

Mode d'emploi

 **AVERTISSEMENT** : il est recommandé d'utiliser les instruments

Smith & Nephew appropriés pour préparer le site d'insertion pour l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud.

1. En respectant la technique stérile habituelle, retirer l'ancre à suture de son emballage.

Remarque : les deux nœuds situés à l'extrémité proximale de la poignée sont préformés et ne doivent pas être serrés avant l'étape appropriée indiquée dans le mode d'emploi.

2. Utiliser le dispositif de préparation des trous Smith & Nephew recommandé pour préparer le site d'insertion.
 - a. Les dilatants jetables et réutilisables Smith & Nephew spécifiés pour l'ancre à suture sont vendus séparément.
 - b. Lorsqu'un trou plus gros est nécessaire, comme dans le cas de l'os dur, un foret réutilisable spécifique de l'ancre à suture est vendu séparément.
 - c. Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître les dilatants et forets appropriés.

Ancre à suture	Pour une utilisation générale	Pour os dur
RÉF. 72205135 Ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud, 5,5 mm	RÉF. 72203710 Dilatant fileté réutilisable 5,5 mm ou RÉF. 72203952 Dilatant fileté jetable 5,5 mm	RÉF. 72205308 Embout de perçage avec extrémité en spatule 4,75 mm avec RÉF. 72203710 Dilatant fileté réutilisable 5,5 mm ou RÉF. 72203952 Dilatant fileté jetable 5,5 mm
RÉF. 72205136 Ancre à suture HEALICOIL REGENESORB autota-raudeuse sans nœud, 5,5 mm	Aucune préparation des trous n'est nécessaire	

3. Pour ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud uniquement, Dans le cas de l'os dur, placer l'extrémité distale de l'embout de perçage avec extrémité en spatule sur l'os au niveau du site d'implantation souhaité. Une fois la perceuse en marche, avancer l'embout de perçage avec extrémité en spatule jusqu'à ce que l'épaulement de l'embout atteigne la surface de l'os, puis le retirer.
 - a. Placer l'extrémité distale du dilatant sur l'os au niveau du site d'implantation souhaité.
 - b. Maintenir le dilatant en place et le tourner pour préparer le site d'insertion. La profondeur correcte du trou est atteinte lorsque la marque de profondeur au laser se trouve entièrement à l'intérieur de l'os.
 - c. Tenir le dilatant aligné axialement et le retirer du site d'insertion.
4. Enfiler les sutures ou le ruban à travers la boucle de l'enfileur de suture, retirer l'enfileur de suture de la tige du dispositif d'insertion et tirer pour faire passer les sutures à travers l'implant distal.

Charge maximale exerçable sur le brin de suture :

Ancre à suture	Maximum par piqûre		Total
	1ère piqûre	2ème piqûre	
ULTRABRAID #2	4 brins	2 brins	6 brins
ULTRATAPE/ MINITAPE	2 brins	2 brins	4 brins

Remarque : pendant la piqûre de la suture, il est recommandé de soutenir l'extrémité proximale de l'implant distal.

5. Glisser l'ancre à suture chargée par voie percutanée ou à travers une canule, selon la technique que vous préférez. Limiter le risque d'enchevêtrement des sutures en éliminant la partie lâche de la suture et avancer l'ancre vers le site d'insertion.

Remarque : ne pas essayer de tendre le tissu à ce moment.

Remarque : s'assurer que les sutures ne sont pas enroulées autour de l'ancre à suture ou de l'introducteur.

6. Pour l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB sans nœud, mettre en place et conserver un alignement axial de l'ancre à suture par rapport au site d'insertion préparé et placer l'extrémité de l'implant distal dans le trou préparé. Pousser ou tapoter légèrement l'introducteur jusqu'à ce que la partie distale du premier filet du filetage de l'implant proximal se trouve partiellement à l'intérieur du trou préparé.
Pour l'ancre à suture HEALICOIL REGENESORB autotaraudeuse sans nœud, mettre en place et conserver un alignement de l'ancre à suture perpendiculaire au site d'insertion. À l'aide d'un maillet, tapoter doucement la poignée de l'introducteur jusqu'à ce que la partie distale du premier filet du filetage de l'implant proximal se trouve partiellement à l'intérieur de l'os.
7. Tendre la suture et la bloquer.
 - a. Continuer à exercer une légère pression vers le bas sur la poignée de l'introducteur. Tirer les sutures individuellement à la main pour appliquer la tension souhaitée. Les sutures sous tension peuvent être bloquées dans les taquets des sutures.
 - b. Continuer à exercer une légère pression vers le bas sur l'introducteur et placer le nœud le plus proximal, plus petit, sur la poignée de l'introducteur. Tourner le nœud dans le sens horaire jusqu'à entendre au moins un clic.
 - c. Vérifier la réparation. Si la tension finale appliquée sur la suture n'est pas adéquate, tourner le nœud le plus proximal, plus petit, dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la suture puisse glisser facilement. Répéter les étapes « a » et « b » pour appliquer la tension appropriée et bloquer la suture. Répéter autant de fois que nécessaire pour obtenir la tension de réparation souhaitée.

Remarque : vérifier que le premier filet du filetage de l'ancre proximale se trouve partiellement à l'intérieur de l'os. Si ce n'est pas le cas, tapoter légèrement la poignée de l'introducteur jusqu'à ce que le filet du filetage commence à pénétrer dans l'os.

8. Continuer à maintenir l'alignement axial et tourner le nœud plus distal, plus gros, dans le sens horaire pour faire pénétrer l'implant proximal dans l'os jusqu'à ce que la marque de profondeur au laser soit alignée avec la surface de l'os cortical.
9. Si les brins de suture sont pris dans les taquets, les en sortir. Dégager l'ancre à suture de l'introducteur en tirant droit vers l'arrière ou en tapotant l'extrémité distale de la poignée avec un maillet. Ne pas remuer la poignée pour la dégager de l'ancre à suture. Jeter l'introducteur.

Garantie

À usage unique seulement. Ce produit est garanti exempt de défaut matériel ou de main d'œuvre. Ne pas réutiliser.

Pour de plus amples informations

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

Consulter « smith-nephew.com/patents » pour plus de détails.

Glossaire des symboles

	Compatible avec la résonance magnétique
	Sûr en présence de résonance magnétique
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Mise en garde
	Fabricant
	Numéro de lot
	Référence du catalogue
	Numéro de série
	Limite supérieure de température
	À utiliser avant

° Marque de commerce de Smith & Nephew. Certaines marques déposées US Patent and Trademark Office (Bureau américain des brevets et des marques de commerce).

© 2020 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

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

MR uyumluluğu için referans ürün (tanım) etiketi.

Cihazın Tanımı

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

Cihaz, insersiyon cihazına monte edilmiş düğümsüz sütür ankorundan ibarettir.

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

Bu cihaz, temin edildiğinde steril olup tek kullanımlıktır.

Materyal

	HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Kendinden Yiv Açıcılı	HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB
Distal implant	Titanyum	PEEK
İnternal tıpa	PEEK	
Proksimal implant	PLGA (poli(laktik-ko-glikolik asit)), β-TCP (beta trikalsiyum fosfat) ve kalsiyum sülfat.	

İçerik

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

1 adet Nonabsorbabl PEEK distal implant ve nonabsorbabl PEEK internal tıpalı absorbabl biyokompozit proksimal implant

veya

1 adet Nonabsorbabl titanyum distal implant ve nonabsorbabl PEEK internal tıpalı absorbabl biyokompozit proksimal implant

ayrıca

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

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

Kullanım Amacı

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

Kullanım Endikasyonu

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

Omuz

- Biseps tenodezi
- Rotatör kaf yırtığı onarımı


Kontrendikasyonlar

- İmplant materyaline bilinen hipersensitivite. Materyale duyarlılık şüphesi durumunda implantasyondan önce uygun testler yapılmalı ve duyarlılık olasılığı ortadan kaldırılmalıdır.
- Güvenli ankor fiksasyonunu olumsuz etkileyecek kistik değişimler veya şiddetli osteopeni gibi patolojik kemik kondisyonları.
- Sütürle güvenli fiksasyonu olumsuz etkileyecek yumuşak ataşman dokularındaki patolojik kondisyonlar.
- Güvenli ankor fiksasyonunu olumsuz etkileyecek komünitif kemik yüzeyi.

Türkçe

- Yeterli ankor desteğini elimine edecek veya etme eğilimindeki veya iyileşmeyi geciktirecek fiziksel kondisyonlar.
- Enfeksiyon varlığı.
- İyileşme döneminde hastanın aktiviteleri kısıtlama veya yönergeyi izleme kapasitesini veya istekliliğini sınırlayacak kondisyonlar.
- Kontrendikasyonlar, görelî veya mutlak olabilir ve hastanın tüm değerlendirmesi çerçevesinde dikkatli bir şekilde tartılmalıdır.

Uyarılar

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

 **Ambalaj açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece içerik sterilidir.**

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Tek kullanımlıdır. Açılmış ve kullanılmamış ürünleri atın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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

Önlemler

R_{ONLY} ABD federal yasaları bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.

- Bu cihazın tekrar kullanımıyla ilişkili tehlikeler arasında hastada enfeksiyon ve/veya cihaz arızası bulunmaktadır.
- Kullanımdan önce cihazın hasar görmediğinden emin olmak için inceleyin. Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Postoperatif bakım önemlidir. Hastaya implantın kısıtlamaları bildirilmelidir ve kemik iyileşmesini güvene almadan önce cihazdaki ağırlık taşıma ve vücut stresleriyle ilgili uyarılar yapılmalıdır. Postoperatif hareket aralığı, hekim tarafından belirlenmelidir.
- Sütürü yönetmek veya kontrol etmek için keskin aletleri kullanmayın.
- Tüm sütür ankor ve sütürlenme tekniklerinde olduğu gibi kemiğe biyolojik doku ataşmanı tamamlanana kadar fiksasyonun geçici olduğu ve ağırlık taşıma ve diğer desteksiz streslere dayanamayabileceği düşünülmelidir. Sütür ankoru ve sütür, belirsiz biyomekanik bütünlük sağlamak üzere tasarlanmamıştır.

- HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Sütür Ankoru için HEALICOIL Düğümsüz Sütür Ankorunun implantasyonu, insersiyon bölgesinin hazırlanmasını gerektirmektedir. Bölgenin hazırlanması için önerilen yöntem, uygun Smith & Nephew aletlerle delik hazırlığıdır.
- Ankor yerleşiminin delikle hizalandığından emin olun. Başarılı onarım için düzgün hizalama çok önemlidir.
- İnsersiyon sırasında aşırı güç kullanımı, sütür ankoru veya insersiyon cihazı arızasına neden olabilir.
- Kemik kalitesi, sütür ankorunun düzgün yerleştirilmesi için yeterli olmalıdır. Yetersiz kemik kalitesi, fiksasyon kaybına veya sütür ankorunun dışa çekilmesine neden olabilir.
- İmplantı veya aleti modifiye etmeyin aksi takdirde performans olumsuz etkilenebilir.
- HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Sütür Ankoru cihazları için distal implantla etkileşime girerken dikkatli olun; kişisel koruyucu ekipman delinebilir ve/veya yaralanma oluşabilir.
- Asgari 2 sütür uzvu kullanılmalıdır aksi takdirde insersiyon ve/veya fiksasyon performansı olumsuz etkilenebilir.
- Azami spesifikasyon miktarını aşan sütür (6 sütür uzvu veya 4 bant uzvu) ve Smith & Nephew dışı ürün kullanımı, insersiyon ve/veya fiksasyon performansını olumsuz etkileyebilir.
- Sütürleri distal implantta kilitlemeden önce proksimal implantın ilerletilmesi, yerleştiricinin bütünlüğünü bozabilir, insersiyon ve/veya fiksasyon performansını olumsuz etkileyebilir.
- Kullanımdan sonra bu cihaz, potansiyel biyotehlike arz eder ve kabul görmüş tıbbi pratik ve yürürlükteki yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca bertaraf edilmelidir.

Advers Reaksiyonlar

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

MANYETİK REZONANS (MR) GÖRÜNTÜLEME

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

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

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

1,5 T RF Isıtma

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

3 T RF Isıtma

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

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

3 T MR Artefakti

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


Hedef Kullanıcı Grupları

- Ortopedi cerrahları

Hedef Hasta Popülasyonu

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

Kullanma Talimatı

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

1. Rutin steril teknikle sütür ankorunu ambalajından çıkarın.

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

2. İnsersiyon bölgesini hazırlamak için önerilen Smith & Nephew delik hazırlık cihazını kullanın.
 - a. Sütür ankoru için belirtilen Smith & Nephew sarf malzemesi ve tekrar kullanılabilir dilatörler ayrıca satılır.
 - b. Sert kemiklerde olduğu gibi görece büyük bir delik gerektiğinde sütür ankoruna özel tekrar kullanılabilir dril ayrıca satılır.
 - c. Uygun dilatörler ve driller için aşağıdaki tabloya başvurun.

Sütür Ankoru	Genel kullanım için	Sert kemik için
REF 72205135 HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Sütür Ankoru, 5,5 mm	REF 72203710 5,5 mm Tekrar Kullanılabilir Dişli Dilatör veya REF 72203952 5,5 mm Tek Kullanımlık Dişli Dilatör	REF 72205308 4,75 mm Maça Uçlu Dril ve REF 72203710 5,5 mm Tekrar Kullanılabilir Dişli Dilatör veya REF 72203952 5,5 mm Tek Kullanımlık Dişli Dilatör
REF 72205136 HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Kendinden Yiv Açıcı Sütür Ankoru, 5,5 mm	Delik hazırlığı gerekmez	

3. Yalnızca HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Sütür Ankoru için

Sert kemikler için maça drilin distal ucunu istenen implantasyon bölgesindeki kemiğe yerleştirin. Dril çalışırken maça drili dril ucunun omzu kemik yüzeyine ulaşana kadar ilerletin ve ardından çıkarın.

- Dilatörün distal ucunu istenen implantasyon bölgesindeki kemiğe yerleştirin.
- Dilatörü yerinde tutun ve insersiyon bölgesini hazırlamak için vidalayın. Lazer derinlik işareti kemiğe tamamen girdiğinde uygun delik derinliği sağlanmıştır.
- Dilatörü aksiyel hizada tutun ve insersiyon bölgesinden çıkarın.

4. Sütürleri veya bandı sütür diş açıcı halkasından vidalayın, sütür diş açıcısını insersiyon cihazının şaftından çıkarın ve sütürleri distal implanttan beslemek için çekin.

Azami sütür uzvu yükü:

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

Not: Sütürü geçirirken distal implantın proksimal ucunun desteklenmesi önerilir.

5. Yüklü sütürü tercih edilen tekniğe göre perkütan olarak veya kanülden kaydırın. Fazla sütür gevşekliğini gidererek sütür dolaşmasını en aza indirin ve ankoru insersiyon bölgesine ilerletin.

Not: Bu süreçte dokuyu germeye çalışmayın.

Not: Sütürlerin sütür ankorunun veya yerleştiricinin çevresinde bükülmediğinden emin olun.

6. HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Sütür Ankoru için sütür ankorunun hazırlanan insersiyon bölgesine aksiyel hizasını sağlayın ve koruyun ve distal implantın ucunu hazırlanan deliğe yerleştirin. Proksimal implantın ilk dişinin distal kısmı hazırlanan delikte kısmen konumlandırılana kadar yerleştiriciyi itin veya yerleştiriciye hafifçe vurun.

HEALICOIL Düğümsüz REGENESORB Kendinden Yiv Açıcı Sütür Ankoru için sütür ankorunun insersiyon bölgesine dikey hizasını sağlayın ve koruyun. Proksimal implantın ilk dişinin distal kısmı hazırlanan kemikte kısmen konumlandırılana kadar yerleştirici sapına çekiç kullanarak hafifçe vurun.

7. Gerginliği sağlayın ve sütürü kilitleyin.

- Yerleştirici sapına aşağı doğru hafif baskı uygulamaya devam edin. İstlenen gerginliği uygulamak için sütürleri tek tek manuel olarak çekin. Gerilen sütürler, sütür kelepçelerine kilitlenebilir.

- b. Yerleştiriciye aşağı doğru hafif baskı uygulamaya devam edin ve yerleştirici sapının küçük ve en proksimal topuzunu bulun. En az bir tık sesi duyulana kadar topuzu saat yönünde döndürün.
- c. Onarımı kontrol edin. Sütürün nihai gerginliğinin yeterli olmaması durumunda sütür kolayca kayana kadar küçük ve en proksimal topuzu saat yönünün tersine döndürün. Uygun gerginliği uygulamak için "a" ve "b" adımlarını tekrarlayın ve sütürü kilitleyin. İstenen onarım gerginliğini sağlamak için ihtiyaca göre tekrarlayın.

Not: Proksimal ankorun ilk dişinin kemikte kısmen konumlandırıldığını doğrulayın. Aksi takdirde başlangıç dişi kemiğe oturana kadar yerleştirici sapına hafifçe vurun.

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

Garanti


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

Daha Fazla Bilgi İçin

Bu ürün hakkında daha fazla bilgi gerektiğinde ABD'de +1 800 343 5717 numaralı telefonda Smith & Nephew Müşteri Hizmetleriyle veya yetkili temsilciyle iletişime geçin. Bu ürün bir veya birden fazla ABD patenti kapsamında olabilir.

Ayrıntılar için bkz., smith-nephew.com/patents.

Semboller Sözlüğü

	MR Uyumlu
	MR Güvenli
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Dikkat
	Üretici
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Seri Numarası
	Üst sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi

° Smith & Nephew Ticari Markası. ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlı belirli markalar.

©2020 Smith & Nephew, Inc. Tüm hakları saklıdır.



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



Endoscopy

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

www.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Telephone

+1 978 749 1108 Fax

+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

©2020 Smith & Nephew, Inc.

All rights reserved.

03/2020 10601441 Rev. A