DePuy Synthes
MITEK SPORTS MEDICINE
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

HEALIX ADVANCE™ KNOTLESS Suture Anchor

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nemaxmt.ru | info@nemaxmt.ru

P/N: 116046
Rev: B Issued 12/2019
© DePuy Synthes 2018-2019.
All rights reserved.

ENGLISH

HEALIX ADVANCE™ KNOTLESS Suture Anchor

℞ Only

CONTENTS

Contents are STERILE unless packaging is damaged or opened.

DESCRIPTION

The HEALIX ADVANCE™ KNOTLESS Anchors are one piece implants, consisting of either:

- PEEK (Polyetheretherketone)

  OR

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), an absorbable composite material (PLGA/TCP).

See package label for anchor material.

The HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors are sterile implants designed to secure soft tissue to bone when used in conjunction with high-strength #2 suture or PERMATAPE™ 2.5mm suture.

MATERIALS

Anchor: BIOCRYL RAPIDE (BR) or PEEK (Polyetheretherketone)

Shaft: Stainless steel

Handle: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)

Репродукция МИ в Республике Беларусь без разрешения Держстандарта запрещена!

Threader Tab: Polycarbonate and stainless steel

Stay Suture: Orthocord® Suture is a synthetic, sterile, braided, composite suture composed of dyed (D&C Violet #2 or D&C Blue #6) absorbable polydioxanone (PDS®) and un-dyed non-absorbable polyethylene. The partially absorbable suture is coated with a copolymer of 90% caprolactone and 10% glycolide.

INDICATIONS

The HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors are indicated for use in the following procedures for reattachment of soft tissue to bone:

	Indication	BR	PEEK
Shoulder	Rotator Cuff	X	X
	Biceps Tenodesis	X	X
	Deltoid Repair	X	X
Foot/Ankle	Achilles Tendon	X	X

CONTRAINDICATIONS

- Procedures other than those listed in the INDICATIONS section.
- Pathologic conditions of bone such as cystic changes or severe osteopenia that would impair its ability to securely fix the HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors.
- Pathologic changes in the soft tissues being fixated to bone that would prevent their secure fixation by the HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors.
- Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors.
- Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitation, previous infection, etc.
- Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors are not designed for and should never be used to attach artificial ligaments.

PRECAUTIONS

- The HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors are supplied STERILE, and are intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not use if sterile packaging appears to be damaged.
- The product should be stored under cool, dry conditions.
- Inspect all instruments for damage before use. Do not attempt to repair.

Property of Medical Device
www.smaller.tn | info@smaller.tn

- A surgeon should not begin clinical use of the HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchors without reviewing the Instructions for Use and practicing the procedure in a skills laboratory.
- Ensure that Anchor is inserted axially to the bone hole (limit off-axis insertion).
- Ensure area of anchor insertion is free of soft tissue.
- Improper instrument use, axial misalignment or levering with the anchor upon insertion may result in anchor fracture or reduced performance.

WARNINGS

- DePuy Mitek anchors are designed to lock into cortical or cancellous bone. Bone stock must be adequate to allow proper and secure anchor placement. Incomplete insertion or over-tensioning or poor bone quality may result in anchor pullout.
- Immediate range of motion should be avoided to allow biological bony/soft tissue healing.
- This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the thoracic or lumbar spine.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable and non-absorbable suture before employing ORTHOCORD suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use instruments can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects of absorbable implanted devices include mild inflammatory and foreign body reactions.

MR STATEMENT

The HEALIX ADVANCE KNOTLESS Implant(s) and Sutures are MR SAFE.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the HEALIX ADVANCE KNOTLESS Anchor from the sterile package.
2. Pass the suture through soft tissue with the surgeon's preferred suture-passing technique. Keep the sutures at equivalent lengths after passing/tying.
3. Clean the surface of excess tissue around the point of insertion, do not de-corticate surface.
4. Create the hole as follows:
   a. Awl – Use a mallet to impact the distal tip of the instrument into bone until the laser line is flush with bone. Remove the awl and set aside.

      OR

   b. Drill – Drill into the bone until the distal shoulder on the drill is flush with the bone. Remove the drill and set aside.
5. In hard bone, it is necessary to tap the pre-drilled bone hole. Insert the distal tip of the appropriate tap into the pre-drilled hole until the threads are flush with the bone. Rotate the tap in a clockwise direction until the laser line is flush with the bone. Rotate the tap in a counter-clockwise direction to remove.
6. Load the desired suture(s) through the Wire Kite(s). The suture tails should extend approximately 1" through the Wire Kite(s).

   NOTE: For Achilles Tendon repair with BR Anchor load 4 to 6 #2 high-strength suture tails or 2 to 3 PERMATAPE 2.5mm Suture Tails.
7. Pull Threader Tab, which is attached to the Wire Kite until all sutures have been pulled through the Anchor, Driver Collar, and out of the slot in the Driver. Discard the Threader Tab.

   NOTE: To reload the Threader Tab, slide the Driver Collar to the distal end of the slot in the Driver and thread the Wire Kite through the Driver Collar, into the slot of the Driver. Feed the Wire Kite until it appears through the distal tip of the Anchor.

Permission granted to reproduce for personal use only.
www.arthrex.com | info@arthrex.com

8. For open procedures, slide the collar towards the handle. Turn collar counter-clockwise until it locks into notch.
9. While holding Sutures under slight tension, slide Anchor Assembly down the Sutures toward the insertion site.

10. While keeping desired tension on the suture strands, place the distal nose of the Anchor into the bone hole.
11. If more tension is desired:
    a. Individually tension sutures, while holding anchor nose in hole, until proper tension is achieved.
    b. Remove anchor nose from the bone hole and tension sutures. Re-insert the Anchor nose back in hole.
12. Once proper tension is achieved, release Sutures.

    NOTE: Maintaining the tension on the sutures exiting the driver while inserting the anchor will result in reduced fixation.
13. Begin inserting the Anchor by turning the Handle clockwise and applying slight downward pressure until the laser line is flush with the bone.
14. Open the slide cover on the Handle and remove suture card.
15. Pull the handle upwards to remove the shaft from the anchor.

STORAGE

Store below 25°C (77°F). Do not use after expiration date.

STERILIZATION

This product is provided sterile. Do not re-sterilize. A DePuy Mitek ANCHOR MUST NEVER BE REUSED.

ESPAÑOL

Anclaje para sutura SIN NUDOS HEALIX ADVANCE™

CONTENIDO

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

DESCRIPCIÓN

Los anclajes SIN NUDOS HEALIX ADVANCE™ son implantes de una sola pieza de:

- PEEK (polieteretercetona)

  O

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), un compuesto reabsorbible (PLGA/TCP).

Consulte la etiqueta del envase para conocer el material del anclaje.

Los anclajes SIN NUDOS HEALIX ADVANCE son implantes estériles diseñados para fijar tejido blando al hueso si se utilizan junto con sutura de alta resistencia del n.º 2 o sutura PERMATAPE™ de 2,5 mm.

MATERIALES

Anclaje: BIOCRYL RAPIDE (BR) o PEEK (poliéteretercetona)

Vástago: acero inoxidable

Mango: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

Collarín del mango: ABS

Lengüeta roscadora: policarbonato y acero inoxidable

Sutura fija: la sutura Orthocord® es una sutura compuesta, sintética, estéril y trenzada fabricada de polidioxanona (PDS®) absorbible tintada (D&C violeta n.º 2 o D&C azul n.º 6) y polietileno no absorbible sin tintar. La sutura parcialmente absorbible está cubierta con un copolímero del 90 % de caprolactona y 10 % de glicólido.

INDICACIONES

Los anclajes SIN NUDO HEALIX ADVANCE están indicados para su uso en los siguientes procedimientos para fijar tejido blando al hueso:

Peterpaint MI s Pocupaeuaope
www.aeuaeuet.ru | ale@aeuaeuet.ru

	Indicación	BR	PEEK
Hombro	Manguito del rotador	X	X
	Tenodesis del bíceps	X	X
	Reparación del deltoides	X	X
Pie/tobillo	Tendón de Aquiles	X	X

CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
- Afecciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura de los anclajes SIN NUDO HEALIX ADVANCE.
- Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso que impedirían la fijación segura con los anclajes SIN NUDOS HEALIX ADVANCE.
- Superficies óseas conminutas que impedirían la fijación segura de los anclajes SIN NUDOS HEALIX ADVANCE.
- Afecciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su curación, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
- Los anclajes SIN NUDOS HEALIX ADVANCE no están diseñados y no deben utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

PRECAUCIONES

- Los anclajes SIN NUDOS HEALIX ADVANCE se suministran ESTÉRILES y están diseñados únicamente para un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase estéril parece estar dañado.
- El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
- Inspeccione todo el instrumental antes de utilizarlo para asegurarse de que no está dañado. No intente repararlos.
- Antes del uso clínico de los anclajes SIN NUDOS HEALIX ADVANCE, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
- Asegúrese de que el anclaje se introduzca axialmente respecto al orificio del hueso (no lo inserte desviado respecto del eje).
- Asegúrese de que no hay tejidos blandos en el área de inserción del anclaje.

Pendiente Marca Española
www.amaxtn.es | info@amaxtn.es

- El mal uso de los instrumentos, el mal alineamiento axial o el apalancamiento del anclaje en la inserción puede ocasionar una fractura del anclaje o un mal rendimiento.

ADVERTENCIAS

- Los anclajes DePuy Mitek están diseñados para insertarse en hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta, un tensado excesivo o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.
- Debe inmovilizarse al paciente de inmediato para permitir la curación natural del hueso y de los tejidos blandos.
- Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Este producto es para un solo uso. No se ha diseñado para ser reutilizado/reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y la degradación del material, que pueden afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los instrumentos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

EFECTOS ADVERSOS

Distribuido por DePuy Synthes Mitek Sports Medicine
www.jnjmedtech.mx | info@jnjmedtech.mx

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve.

DECLARACIÓN DE RM

Los implantes y suturas SIN NUDOS HEALIX ADVANCE se pueden usar con seguridad en entornos de RM.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el anclaje SIN NUDOS HEALIX ADVANCE del paquete estéril.
2. Pase la sutura a través del tejido blando con la técnica preferida por el cirujano para pasar suturas. Mantenga aproximadamente la misma distancia entre suturas a medida que las pasa/cose.
3. Limpie el exceso de tejido de la superficie del sitio donde vaya a implantarse el anclaje; no raspe la superficie cortical.
4. Cree un orificio de la siguiente manera:
   a. Con lezna - utilice un martillo para impactar con la punta distal del instrumento en el hueso hasta que la línea láser esté nivelada con el hueso. Retire la lezna y apártela.

      O

   b. Con broca - perfore el hueso hasta que el codo distal de la broca esté a nivel del hueso. Retire el taladro y apártelo.
5. Si el hueso es duro, será necesario perforar el hueso pretaladrado. Inserte la punta distal de la broca adecuada en el agujero pretaladrado hasta que las roscas estén a nivel del hueso. Gire la broca en sentido horario hasta que la línea láser esté a nivel del hueso. Gire la broca en sentido antihorario para retirarla.
6. Cargue las suturas deseadas a través de los pasadores. Los extremos de las suturas deben extenderse 25,4 mm (1") por el pasador.

   NOTA: para la reparación del tendón de Aquiles con los anclajes BR, cargue 4 a 6 extremos de sutura de alta resistencia n.º 2 o 2 a 3 extremos de sutura PERMATAPE de 2,5 mm.
7. Tire de la lengüeta roscadora acoplada al pasador hasta que todas las suturas hayan pasado por el anclaje, por el collarín del mango y por la parte exterior del ojetillo del mango. Deseche la lengüeta roscadora.

   NOTA: para recargar la lengüeta roscadora, deslice el collarín del mango por el extremo distal del ojetillo del mango y empuje el pasador por el collarín del mango dentro del ojetillo. Siga empujando el pasador hasta que aparezca por el extremo distal del anclaje.

8. Para intervenciones abiertas, deslice el collarín hacia el mango. Gire el collarín en sentido antihorario hasta que se bloquee en la muesca.
9. Mientras sostiene las suturas con una ligera tensión, deslice el anclaje montado hacia abajo de las suturas hasta el lugar de inserción.
10. Mantenga la tensión que desee en las suturas y sitúe el extremo distal del anclaje en el orificio del hueso.
11. Si desea aplicar más tensión:
    a. Tensione las suturas una a una mientras mantiene el extremo del anclaje en el orificio hasta que alcance la tensión adecuada.
    b. Retire el extremo del anclaje del orificio y tensione las suturas. Vuelva a introducir el extremo distal del anclaje en el orificio.
12. Una vez alcanzada la tensión deseada, suelte las suturas.

    NOTA: si mantiene la tensión sobre las suturas que salen del mango mientras inserta el anclaj,e la fijación será menor.
13. Empiece a introducir el anclaje girando el mango a la derecha y aplique una ligera presión hacia abajo hasta que la línea láser esté a nivel con el hueso.
14. Abra la cubierta deslizante del mango y retire la tarjeta de sutura.
15. Tire del mango hacia arriba para retirar el eje del anclaje.

ALMACENAMIENTO

Guardar a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). No usar después de la fecha de caducidad.

ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. No reesterilizar. Los productos DePuy Mitek NUNCA DEBEN REUTILIZARSE.

ITALIANO

HEALIX ADVANCE™ SENZA NODI Ancora di sutura

CONTENUTO

Il contenuto è STERILE purché la confezione non sia stata danneggiata o aperta.

DESCRIZIONE

Le ancore HEALIX ADVANCE™ SENZA NODI sono impianti a un pezzo, composte da:

- PEEK (Polietereterchetone)

  OPPURE

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), un materiale composito assorbibile (PLGA/TCP - Polilattide-co-glicolide/tricalcio fosfato).

Consultare l'etichetta della confezione per il materiale dell'ancora.

Le ancore HEALIX ADVANCE SENZA NODI sono impianti sterili progettati per fissare il tessuto molle all'osso se usate unitamente a suture ad alta resistenza N° 2 o a suture PERMATAPE™ da 2,5 mm.

MATERIALI

Ancora: BIOCRYL RAPIDE (BR) o PEEK (Polietereterchetone)

Stelo: acciaio inossidabile

Impugnatura: acrilonitrile butadiene stirene (ABS)

Collare guida: ABS

Inserto filettato: policarbonato e acciaio inossidabile

Sutura di fissazione: la sutura Orthocord® è una sutura composita, intrecciata, sintetica, sterile costituita da polidiossanone (PDS®) assorbibile colorato di viola (D&C violet N° 2 o di blu (D&C blue N° 6)) e polietilene non assorbibile non colorato. La sutura parzialmente assorbibile è rivestita con un copolimero composto dal 90% di caprolattone e dal 10% di glicolide.

INDICAZIONI

Le ancore HEALIX ADVANCE SENZA NODI sono indicate per fissare il tessuto molle all'osso nei seguenti interventi:

	Indicazione	BR	PEEK
Spalla	Cuffia dei rotatori	X	X
	Tenodesi del bicipite	X	X
	Riparazione del deltoide	X	X
Piede/ caviglia	Tendine di Achille	X	X

CONTROINDICAZIONI

- Procedure diverse da quelle elencate nella sezione INDICAZIONI.
- Condizioni patologiche dell'osso, quali alterazioni cistiche o grave osteopenia, che potrebbero compromettere la capacità di fissaggio sicuro delle ancore HEALIX ADVANCE SENZA NODI.
- Modifiche patologiche dei tessuti molli fissati all'osso, che potrebbero compromettere il fissaggio sicuro con le ancore HEALIX ADVANCE SENZA NODI.
- Superficie ossea comminuta che ostacolerebbe il fissaggio sicuro delle ancore HEALIX ADVANCE SENZA NODI.
- Condizioni fisiche che eliminerebbero o tenderebbero ad eliminare un adeguato supporto dell'impianto o ritarderebbero la guarigione, ad esempio, ridotto apporto ematico, pregressa infezione, ecc.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità del paziente di ridurre l'attività o di seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione.
- Le ancore HEALIX ADVANCE SENZA NODI non sono state progettate per fissare legamenti artificiali e non devono mai essere usate a tale scopo.

PRECAUZIONI

- ALIX ADVANCE SENZA NODI sono fornite STERILI e sono previste esclusivamente come dispositivi monouso. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione sterile sembra danneggiata.
- Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare tutti gli strumenti prima dell'uso per rilevare la presenza di eventuali danni. Non cercare di ripararli.

- Il chirurgo non deve iniziare l'uso clinico delle ancore HEALIX ADVANCE SENZA NODI prima di avere letto le Istruzioni per l'uso ed essersi esercitato nella procedura in un laboratorio dei gesti.
- Accertarsi che l'ancora sia inserita assialmente rispetto al foro eseguito nell'osso (limitare l'inserimento fuori asse).
- Verificare che l'area di inserimento dell'ancora sia libera da tessuto molle.
- L'utilizzo improprio dello strumento, il disallineamento assiale oppure il fare leva con l'ancora durante l'inserimento possono comportare la frattura dell'ancora oppure prestazioni di funzionamento ridotte.

AVVERTENZE

- Le ancore DePuy Mitek sono state concepite per la fissazione nell'osso corticale o spongioso. Per consentire un posizionamento corretto e sicuro dell'ancora, è necessario che la riserva ossea sia adeguata. Un inserimento incompleto, una tensione eccessiva o una scarsa qualità ossea possono causare la fuoriuscita dell'ancora.
- Limitare la gamma dei movimenti subito dopo l'intervento, per consentire la guarigione biologica del tessuto osseo/molle.
- Questo dispositivo non è approvato per il collegamento o il fissaggio delle viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale toracica o lombare.
- Prima di utilizzare la sutura ORTHOCORD per la chiusura di ferite, gli utenti dovrebbero aver acquisito familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che riguardano le suture assorbibili e non assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale di sutura utilizzato.
- Questo prodotto è unicamente monouso. Non è stato progettato per essere riutilizzato/risterilizzato. Il ricondizionamento può indurre modifiche delle caratteristiche dei materiali, come la loro deformazione e degradazione, che possono compromettere il funzionamento del dispositivo. Il ricondizionamento di strumenti monouso può anche causare contaminazione crociata e conseguenti infezioni per il paziente. Questi rischi possono potenzialmente compromettere la sicurezza del paziente.

Per ulteriori informazioni sulla presentazione

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi dei dispositivi assorbibili impiantati comprendono lievi stati infiammatori e reazioni ai corpi estranei.

DICHIARAZIONE SULLA RM

Gli impianti e le suture SENZA NODI HEALIX ADVANCE sono SICURI PER LA RM (MR SAFE).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere le ancore HEALIX ADVANCE ANCORA SENZA NODI dalla confezione sterile.
2. Fare passare la sutura attraverso il tessuto molle servendosi della tecnica di passaggio delle suture prescelta dal chirurgo. Dopo il passaggio/la legatura, mantenere le suture a pari lunghezza.
3. Pulire la superficie del tessuto in eccesso intorno al punto di inserimento, senza decorticarla.
4. Creare il foro come descritto di seguito:
   a. Punteruolo – Con un martello battere la punta distale dello strumento per inserirla nell'osso finché la linea laser distale non è a filo con l'osso. Rimuovere il punteruolo e metterlo da parte.

      OPPURE

   b. Punta da trapano – Inserire la punta nell'osso finché la spalla distale sulla punta non è a filo con l'osso. Rimuovere la punta e metterla da parte.
5. In osso duro, è necessario maschiare il foro praticato in precedenza nell'osso. Inserire la punta distale del maschiatore appropriato nel foro praticato in precedenza finché le filettature non sono a filo con l'osso. Ruotare il maschiatore in senso orario finché la linea laser non è a filo con l'osso. Ruotare il maschiatore in senso antiorario per rimuoverlo.
6. Caricare le suture desiderate attraverso i rombi di filo metallico. I capi di sutura devono estendersi di circa 25,4 mm (1") attraverso i rombi di filo metallico.

   NOTA: per la riparazione del tendine di Achille con l'ancora BR, usare da 4 a 6 capi di sutura ad alta resistenza n. 2, oppure da 2 a 3 capi di sutura PERMATAPE da 2,5 mm.

Per richiedere altri Prodotti visita il sito
www.arsuret.eu | info@arsuret.eu

7. Tirare la linguetta tirafilo, fissata al rombo di filo metallico finché tutte le suture non sono state tirate attraverso l'ancora e il collare guida, ed estratte dalla fessura della guida. Smaltire la linguetta tirafilo.

   NOTA: per ricaricare la linguetta tirafilo, far scorrere il collare guida verso l'estremità distale della fessura nella guida e spingere il rombo di filo metallico, attraverso il collare guida, nella fessura della guida. Inserire il rombo di filo metallico finché non appare attraverso la punta distale dell'ancora.

8. Per le procedure a cielo aperto, far scorrere il collare verso l'impugnatura. Ruotare il collare in senso antiorario finché non si blocca nella tacca.

9. Tenendo le suture leggermente tese, far scorrere il gruppo dell'ancora sulle suture fino al sito di inserimento.

10. Mantenendo la tensione desiderata sui fili della sutura, collocare la punta distale dell'ancora nel foro dell'osso.

11. Se si richiede una maggiore tensione:
    a. Mettere in tensione le singole suture, tenendo contemporaneamente la punta dell'ancora nel foro, fino ad ottenere la tensione corretta.
    b. Rimuovere la punta dell'ancora dal foro dell'osso e mettere in tensione le suture. Reinserire la punta dell'ancora nel foro.

12. Quando si è ottenuta la tensione corretta, rilasciare le suture.

    NOTA: mantenendo in tensione le suture che escono dalla guida mentre si inserisce l'ancora si ottiene un fissaggio ridotto.

13. Iniziare a inserire l'ancora ruotando l'impugnatura in senso orario e applicando una leggera pressione verso il basso, finché la linea laser non è a filo con l'osso.

14. Aprire il coperchio scorrevole sull'impugnatura ed estrarre il cartoncino con la sutura.

15. Tirare l'impugnatura verso l'alto per rimuovere lo stelo dall'ancora.

Proprietà Intellettuale di Arthrex, Inc.
www.arthrex.eu | info@arthrex.eu

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25 °C (77 °F). Non utilizzare dopo la data di scadenza.

STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene fornito sterile. Non risterilizzare. Un'ANCORA DePuy Mitek NON DEVE MAI ESSERE RIUTILIZZATA.

DEUTSCH

HEALIX ADVANCE™ KNOTENLOSER Nahtanker

INHALT

Der Inhalt der Packung ist STERIL, es sei denn, die Packung wurde geöffnet oder beschädigt.

Beschreibung

Die HEALIX ADVANCE™ KNOTENLOSEN Anker sind einteilige Implantate, bestehend aus:

- PEEK (Polyetheretherketon)

  ODER

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), einem resorbierbaren Kompositmaterial (PLGA/TCP)

Siehe Packungsaufdruck für das Ankermaterial.

Die HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker sind sterile Implantate, mit denen Weichgewebe auf Knochen gesichert werden, wenn Sie zusammen mit hochfesten Fäden der Größe 2 oder mit 2,5 mm dicken PERMATAPE™-Fäden verwendet werden.

MATERIAL

Penetrante Mit's Packungsinsert
Kompatibel mit BIOCRYL

YL RAPIDE (BR) oder PEEK (Polyetheretherketon)

Hülse: Edelstahldraht

Griff: Acrylonitril-Butadien-Styren (ABS)

Treiberkragen: ABS

Einfädler-Lasche: Polykarbonat und Edelstahl

Haltefaden: Orthocord® – steriles synthetisches, geflochtenes Komposit-Nahtmaterial aus (mit D&C Violett Nr. 2 oder D&C Blau Nr. 6) gefärbtem, resorbierbarem Polydioxanon (PDS®) und ungefärbtem, nicht resorbierbarem Polyethylen. Dieses teilweise resorbierbare Nahtmaterial ist mit einem Copolymer aus 90 % Caprolakton und 10 % Glykolid beschichtet.

ANWENDUNGSBEREICHE

Die HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker sind für die folgenden Verfahren zur Refixation von Weichgewebe an Knochen indiziert:

	Indikation	BR	PEEK
Schulter	Rotatorenmanschette	X	X
	Bizepstenodese	X	X
	Rekonstruktion des Deltamuskels	X	X
Fuß/ Knöchel	Achillessehne	X	X

GEGENANZEIGEN

- Eingriffe, die nicht unter ANWENDUNGSBEREICHE aufgelistet sind.
- Pathologische Knochenzustände, wie z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixierung der HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker unmöglich machen.
- Pathologische Veränderungen des am Knochen zu befestigenden Weichgewebes, die eine sichere Befestigung mit Hilfe der HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker unmöglich machen.
- Splitterungen in der Knochenoberfläche, die zwingend gegen eine sichere Fixierung der HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker sprechen.
- Physische Zustände, die den festen Sitz des Implantats ganz oder teilweise verhindern oder [illegible] Heilungsprozess verzögern könnten, wie z. B. eingeschränkte Blutversorgung, zurückliegende Infektionen usw.
- Umstände, die den Patienten daran hindern, seine körperliche Tätigkeit einzuschränken oder während des Heilungsprozesses gewisse Anweisungen zu befolgen.

- Die HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker sind außerdem nicht zum Befestigen von künstlichen Bändern vorgesehen und sollten für diesen Zweck auf keinen Fall eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker werden STERIL geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt erscheint.
- Das Produkt muss kühl und trocken aufbewahrt werden.
- Vor Gebrauch alle Instrumente auf Schäden untersuchen. Es darf nicht versucht werden, Instrumente selbst zu reparieren.
- Der Arzt sollte die HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker nicht klinisch einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsinformationen gelesen und das Verfahren in einem Workshop geübt zu haben.
- Stellen Sie sicher, dass der Anker axial zum Knochenloch eingeführt wird (begrenzen Sie die Einführung außerhalb der Achse).
- Stellen Sie sicher, dass sich im Bereich der Ankereinführung kein Weichgewebe befindet.
- Falscher Instrumentengebrauch, axiale Fehlausrichtung oder Hebeln mit dem Anker während des Einsetzens kann zum Bruch oder geringerer Leistung des Ankers führen.

WARNHINWEISE

- DePuy Mitek Anker sind für die Fixation in kortikalem oder spongiösem Knochen konzipiert. Für die korrekte und sichere Ankerpositionierung muss adäquates Knochenmaterial vorhanden sein. Unvollständiges Einführen des Ankers, zu starke Spannung oder schlechte Qualität des Knochenmaterials kann dazu führen, dass der Anker aus der Knochenbohrung heraus rutscht.
Perfectplaza MT s Pocztowa 13/pok
www.garaweb.eu | info@garaweb.eu
- Eine sofortige Herstellung der Bewegungsfähigkeit ist zu vermeiden, um das biologische Anheilen von Knochen/Weichgewebe zu ermöglichen.
- Dieses Produkt ist nicht für die Schraubenbefestigung oder -fixierung an den posterioren Enden (Pedikeln) der Brust- oder Lendenwirbelsäule bestimmt und zugelassen.

- Vor Verwendung des ORTHOCORD Nahtmaterials zum Schließen einer Wunde sollte sich der operierende Arzt daher ausreichend mit den bei resorbierbarem und nicht resorbierbarem Nahtmaterial zu benutzenden chirurgischen Verfahren und Methoden vertraut machen, da eine ungeeignete Einschnittstelle oder ungeeignetes Nahtmaterial leicht zu klaffenden Wunden führen kann.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist nicht für eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation vorgesehen. Eine Wiederaufarbeitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Verformung oder Zersetzung, die die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von Einweginstrumenten kann auch eine Kreuzkontamination verursachen, die zur Infektion des Patienten führt. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.

NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

Leichte Entzündungen und andere Fremdkörperreaktionen können als Nebenwirkungen bei resorbierbaren Implantaten auftreten.

ERKLÄRUNG ZUR MRT

Die HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Implantate und Fäden sind sicher für MRT.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entnehmen Sie den HEALIX ADVANCE KNOTENLOSEN Anker aus der sterilen Verpackung.
2. Führen Sie das Nahtmaterial mit der vom Chirurgen bevorzugten Einführtechnik durch das Weichgewebe ein. Halten Sie die Nähte auf gleicher Länge nach dem Einführen/Verknoten.
3. Reinigen Sie die Oberfläche des überschüssigen Gewebes um den Einführpunkt herum, entrinden Sie die Oberfläche nicht.
4. Die Bohrung wie folgt vornehmen:

Reproduzido pela Anvisa mediante autorização do detentor do registro

a. Klopfen Sie die distale Spitze des Instruments mit einem chirurgischen Hammer in den Knochen, bis die Laserlinie auf Höhe des Knochens ist. Entfernen Sie die Ahle und legen Sie sie zur Seite.
ODER

b. Bohrer – Bohren Sie in den Knochen, bis der distale Vorsprung des Bohrers auf Höhe des Knochens ist. Entfernen Sie den Bohrer und legen Sie ihn zur Seite.

5. Bei hartem Knochen ist es notwendig, das in den Knochen vorgebohrte Loch mit einem Gewinde zu versehen. Führen Sie die distale Spitze des entsprechenden Gewindeschneiders in das vorbereitete Loch ein, bis das Gewinde am Knochen anliegt. Drehen Sie den Gewindeschneider im Uhrzeigersinn, bis die distale Laserlinie auf Höhe des Knochens ist. Drehen Sie den Gewindeschneider zum Entfernen gegen den Uhrzeigersinn.
6. Laden Sie den gewünschten Faden bzw. die gewünschten Fäden in die Einfädelhilfe. Die Fadenenden sollten etwa 25,4 mm (1") aus der Einfädelhilfe herausragen.

   HINWEIS: Bei der Rekonstruktion der Achillessehne mit einem BR-Anker 4 bis 6 hochfeste Fadenenden der Größe 2 oder 2 bis 3 der 2,5 mm dicken PERMATAPE-Fadenenden verwenden.
7. Ziehen Sie an der Lasche, die an der Einfädelhilfe befestigt ist, bis alle Nähte durch den Anker, das Setzinstrument und durch die Öffnung des Setzinstruments gezogen wurden. Entsorgen Sie die Einfädelhilfe.

   HINWEIS: Um die Einfädelhilfe neu zu laden, schieben Sie den Treiberkragen an das distale Ende des Schlitzes im Setzinstrument und ziehen Sie die Einfädelhilfe durch den Treiberkragen in der Öffnung des Treibers. Führen Sie die Einfädelhilfe weiter ein, bis diese an der distalen Spitze des Ankers sichtbar wird.
8. Schieben Sie bei offenen Eingriffen die Manschette in Richtung Griff. Drehen Sie die Manschette gegen den Uhrzeigersinn, bis sie in der Einkerbung einrastet.
9. Halten Sie die Fäden unter leichter Spannung und schieben Sie den Anker entlang der Fäden zur Einführposition.
10. Halten Sie die Spannung auf den Fäden und platzieren Sie die distale Spitze des Ankers in das Loch im Knochen.

Репродукция МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/reproduction

11. Wenn Sie mehr Spannung benötigen:
    a. Spannen Sie die Fäden einzeln, während Sie die Ankerspitze in das Loch halten, bis die passende Spannung erreicht ist.
    b. Entfernen Sie die Ankerspitze aus dem Loch im Knochen und spannen Sie die Fäden. Führen Sie die Ankerspitze wieder in das Loch ein.

12. Sobald die gewünschte Spannung erreicht ist, lassen Sie die Fäden los.

    HINWEIS: Wird die Spannung beim Austreten aus dem Treiber auf den Fäden gehalten, während der Anker eingeführt wird, führt das zu einer verringerten Fixierung.

13. Beginnen Sie mit dem Einführen des Ankers, indem Sie den Griff im Uhrzeigersinn drehen und leicht nach unten drücken, bis die Laserlinie sich auf einer Höhe mit dem Knochen befindet.

14. Öffnen Sie den Schieber am Griff und entfernen Sie die Nahtmaterialkarte.

15. Ziehen Sie den Griff nach oben, um den Schaft aus dem Anker zu entfernen.

LAGERUNG

Bei Temperaturen unter 25 °C (77 °F) aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

STERILISATION

Dieses Produkt wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren. DePuy Mitek-ANKER NIEMALS WIEDERVERWENDEN.

FRANÇAIS

Ancre de suture SANS NŒUD HEALIX ADVANCE™

CONTENU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medinvestinfo.ru

Le contenu est STÉRILE, sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

DESCRIPTION

Les ancres de suture SANS NŒUD HEALIX ADVANCE™ sont des implants en une seule pièce, se composant soit de :

- PEEK (polyétheréthercétone)

OU

- de BIOCRYL RAPIDE™ (BR), un matériau composite résorbable (PLGA/TCP).

Voir étiquette de l'emballage pour le matériau du dispositif d'ancrage.

Les ancres de suture SANS NŒUD HEALIX ADVANCE sont des implants stériles conçus pour fixer les tissus mous à l'os lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec une suture n° 2 de résistance élevée ou avec une suture PERMATAPE™ de 2.5 mm.

MATÉRIAUX

Dispositif d'ancrage : BIOCRYL RAPIDE (BR) ou PEEK (polyétheréthercétone)

Tige : acier inoxydable

Poignée : Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)

Collier de la pièce à main : ABS

Onglet d'enfilage : Polycarbonate et acier inoxydable

Suture de fixation : le fil de suture Orthocord® est un fil de suture tressé, composite, synthétique, stérile et composé de polydioxanone (PDS®) résorbable teinté (en violet D&C n° 2 ou en bleu D&C n° 6) et de polyéthylène non résorbable non teinté. Le fil de suture partiellement résorbable est recouvert d'un copolymère composé de 90% de caprolactone et de 10% de glycolide.

INDICATIONS

Les dispositifs d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE sont indiqués pour être utilisés au cours des interventions suivantes visant à rattacher les tissus mous à l'os :

	Indications	BR	PEEK
Épaule	Coiffe des rotateurs	X	X
	Ténodèse du biceps	X	X
	Réparation du deltoïde	X	X
[illegible]	Tendon d'Achille	X	X

CONTRE-INDICATIONS

- Interventions autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
- Pathologies osseuses telles que des évolutions kystiques ou une ostéopénie sévère risquant de compromettre la solidité de la fixation du système d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE.

- Changements pathologiques des tissus mous à fixer à l'os susceptibles d'empêcher la solidité de la fixation par le dispositif d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE.
- Surface osseuse comminutive risquant de compromettre la solidité de la fixation du dispositif d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE.
- États physiques risquant d'éliminer ou ayant tendance à éliminer un soutien adéquat à l'implant ou à retarder la cicatrisation, telles qu'une vascularisation insuffisante, des infections antérieures, etc.
- Conditions empêchant le patient de limiter ses activités ou de suivre les recommandations pendant la convalescence.
- Les dispositifs d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE ne sont pas conçus pour fixer des ligaments artificiels et ne doivent jamais être utilisés en vue d'une telle intervention.

MISES EN GARDE

- Les dispositifs d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE sont fournis STÉRILES et sont conçus pour un usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage stérile semble être endommagé.
- Le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec.
- Vérifier l'intégrité de tous les instruments avant chaque utilisation. Ne pas tenter de les réparer.
- Le chirurgien ne doit pas tenter une mise en œuvre clinique des dispositifs d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE sans relecture préalable de la notice d'utilisation et pratique de la procédure de mise en place dans un laboratoire d'essai.
- S'assurer que le dispositif d'ancrage est inséré de manière axiale par rapport à l'orifice de l'os (insertion hors de l'axe de limite).
- S'assurer que la zone d'insertion du dispositif d'ancrage est exempte de tout tissu mou.
- Une utilisation inappropriée des instruments, un mauvais alignement axial ou un soulèvement avec le dispositif d'ancrage lors de l'insertion peut provoquer sa rupture ou limiter sa performance.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.smed.ru | info@smed.ru

AVERTISSEMENTS

- Les dispositifs d'ancrage DePuy Mitek sont conçus pour se bloquer dans l'os cortical ou dans l'os spongieux. Le capital osseux doit permettre un positionnement correct et solide du dispositif d'ancrage. Une introduction incomplète, ou l'application d'une tension trop forte, ou encore une mauvaise qualité osseuse peut provoquer l'arrachement du dispositif d'ancrage.
- Une mobilisation immédiate doit être évitée pour permettre la cicatrisation biologique des tissus osseux/mous.
- Ce dispositif n'est pas validé pour la fixation ou l'implantation de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis thoracique ou lombaire.
- Les utilisateurs doivent avoir une bonne connaissance des techniques et des interventions chirurgicales utilisant les fils de suture résorbables et non résorbables avant d'utiliser le fil de suture ORTHOCORD pour la fermeture de la plaie, car le risque de réouverture de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau du fil de suture utilisé.
- Ce produit est à usage unique seulement. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé/restérilisé. Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la performance du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une contamination croisée et par conséquent une infection du patient. Ces risques peuvent potentiellement affecter la sécurité du patient.

Effets indésirables

Les effets indésirables des implants résorbables comprennent réactions inflammatoires modérées et des réactions aux corps étrangers.

Peroxpaare MH s Pocupaaaaaxpoe
www.peraxert.ru | info@peraxert.ru

DÉCLARATION IRM

Les implants et les sutures SANS NŒUD HEALIX ADVANCE sont COMPATIBLES AVEC L'IRM.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le dispositif d'ancrage SANS NŒUD HEALIX ADVANCE de son emballage stérile.

2. Faire passer le fil de suture dans le tissu mou, selon la technique choisie par le chirurgien. Garder les sutures à des longueurs équivalentes après le passage/nouage.
3. Nettoyer la surface des tissus présents autour du point d'insertion, ne pas enlever la surface supérieure.
4. Procéder comme suit pour créer la cavité :
   a. Poinçon - Utiliser un maillet pour enfoncer la partie distale de l'instrument dans l'os jusqu'à ce que la ligne laser soit au niveau de la surface osseuse. Enlever le poinçon et le mettre de côté.
   OU
   b. Mèche - Percer l'os jusqu'à ce que le rebord distal du foret/mèche soit au niveau de la surface osseuse. Enlever le foret/mèche et le mettre de côté.
5. Dans le cas des os durs, il est nécessaire de tarauder le trou pré-percé de l'os. Insérer l'extrémité distale du taraud dans le trou préalablement réalisé dans l'os jusqu'à ce que les filetages soient au niveau de la surface osseuse. Faire tourner le taraud dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la ligne laser distale soit au niveau de la surface osseuse. Faire tourner le taraud dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour le retirer.
6. Charger la ou les suture(s) souhaitée(s) dans le ou les enrouleur(s) de fil. La longueur des brins de suture doit être approximativement de 25,4 mm (1 po) dans l'enrouleur de fil.

   REMARQUE : pour la réparation du tendon d'Achille avec une ancre BR, charger 4 à 6 brins de suture n° 2 de résistance élevée ou 2 ou 3 brins de suture PERMATAPE de 2,5 mm.
7. Tirer l'onglet d'enfilage qui est fixé à l'enrouleur de fil, jusqu'à ce que les sutures soient passées au
Репродукция МИ в Республике
www.medinstrument.ru
   ispositif d'ancrage puis dans le collier de la pièce à main et ressortent par la fente de la pièce à main. Mettez l'onglet d'enfilage au rebut.

   REMARQUE : pour recharger l'onglet d'enfilage, faire glisser le collier de la pièce à main jusqu'à l'extrémité distale de la fente de la pièce à main puis pousser l'enrouleur de fil à travers le collier de la pièce à main vers l'intérieur de la fente de cette dernière. Charger l'enrouleur de fil jusqu'à ce

qu'il apparaisse à l'extérieur de l'extrémité distale du dispositif d'ancrage.

8. Pour les procédures ouvertes, faire glisser le collier vers la pièce à main. Tourner le collier dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans l'encoche.
9. Tout en appliquant une légère tension au niveau des sutures, faire glisser le système d'ancrage le long des sutures jusqu'au site d'insertion.
10. Tout en maintenant la tension souhaitée sur les fils de suture, placer le bec distal du dispositif d'ancrage dans l'orifice de l'os.
11. Si une tension plus forte est requise :
    a. Tendre individuellement les fils de suture, tout en maintenant le bec d'ancrage dans l'orifice jusqu'à l'obtention de la tension souhaitée.
    b. Retirer le bec d'ancrage de l'orifice de l'os et tendre les fils de suture. Insérer de nouveau le bec d'ancrage dans l'orifice.
12. Une fois la tension souhaitée obtenue, relâcher les sutures.

    REMARQUE : le maintien de la tension sur les sutures qui sortent de la poignée au moment de l'insertion du dispositif d'ancrage provoque une réduction de la fixation.
13. Commencer à insérer le dispositif d'ancrage en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre en appliquant une légère pression vers le bas jusqu'à ce que la ligne du laser soit alignée sur l'os.
14. Ouvrir le couvercle coulissant de la poignée et retirer la navette des fils de suture.
15. Tirer la poignée vers le haut afin de retirer la tige du dispositif d'ancrage.

REMISAGE

Innovations Mitek - Rue de Verlaine 20
www.zenaxent.ru | info@zenaxent.ru

À conserver à une température inférieure à 25 °C (77 °F). Ne pas utiliser après la date de péremption.

STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile. Ne pas restériliser. NE JAMAIS RÉUTILISER UN DISPOSITIF D'ANCRAGE DePuy Mitek.

NEDERLANDS

HEALIX ADVANCE™ Het KNOOPLOZE anker

INHOUD

De inhoud van de verpakking is STERIEL, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.

BESCHRIJVING

De HEALIX ADVANCE™ De KNOOPLOZE ankers zijn implantaten uit één stuk, bestaande uit:

- PEEK (polyetheretherketon)

  OF

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), een absorbeerbaar composietmateriaal (PLGA/TCP).

Kijk op het etiket van de verpakking voor het ankermateriaal.

De HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers zijn steriele implantaten bedoeld voor het vastzetten van weke delen op het bot wanneer gebruikt samen met nr. 2 hechtdraad met grote sterkte of PERMATAPE™ hechtdraad van 2,5 mm.

MATERIALEN

Anker: BIOCRYL RAPIDE (BR) of PEEK (polyetheretherketon)

Schacht: roestvrij staal

Handvat: acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)

Aandrijfkraag: ABS

Rijglipje: polycarbonaat en roestvrij staal

Hechtdraad: Orthocord® hechtdraad is een synthetische, steriele, gevlochten samengestelde hechtdraad bestaande uit gekleurd (D&C violet nr. 2 of D&C blauw nr. 6) absorbeerbaar polydioxanon (PDS®) en ongekleurd, niet-absorbeerbaar polyethyleen. De gedeeltelijk resorbeerbare hechtdraad heeft een bedekking die bestaat uit een copolymeer van 90% caprolacton en 10% glycolide.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens de onderstaande procedures voor de hernieuwde bevestiging van weke delen aan het bot:

	Indicatie	BR	PEEK
Schouder	Rotatorcuff	X	X
	Tenodese van de biceps	X	X
	Herstel van de deltoideus	X	X
Voet/enkel	Achillespees	X	X

CONTRA-INDICATIES

- Procedures anders dan die aangegeven in de sectie INDICATIES VOOR GEBRUIK.
- Pathologische botaandoeningen zoals cysteuze veranderingen of ernstige osteopenie, waardoor de HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers minder goed zouden kunnen worden bevestigd.
- Pathologische veranderingen in de weke delen die aan het bot worden gefixeerd, die een goede fixatie ervan met HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers kunnen verhinderen.
- Verbrijzeld botoppervlak, waardoor een goede fixatie van HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers kunnen worden bemoeilijkt.
- Fysieke aandoeningen die een adequate ondersteuning van het implantaat (kunnen) verhinderen of het genezingsproces vertragen, d.w.z. een beperkte bloedtoevoer of een eerdere infectie, enz.
- Aandoeningen die het vermogen van de patiënt om zijn activiteiten te beperken of om aanwijzingen op te volgen tijdens de genezingsperiode aantasten.
- De HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers zijn niet ontworpen voor en mogen nooit gebruikt worden voor het bevestigen van kunstmatige ligamenten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.regmed.ru | info@regmed.ru

VOORZORGSMAATREGELEN

- De HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers worden STERIEL geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd lijkt te zijn.

- Het product moet in een koele, droge ruimte worden opgeslagen.
- Inspecteer alle instrumenten vóór gebruik op beschadigingen. Probeer de instrumenten niet te repareren.
- Chirurgen mogen de HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers pas klinisch gaan gebruiken als zij de gebruiksinstructies hebben doorgelezen en de ingreep in een trainingslaboratorium hebben geoefend.
- Controleer of het anker axiaal in het botgat ingestoken is (de insertie moet zo dicht mogelijk op de as zijn).
- Controleer of zich in het gebied van de ankerinsertie geen zacht weefsel bevindt.
- Onjuist instrumentgebruik, onjuiste axiale uitlijning of wrikken met het anker bij inbrenging kan leiden tot breuk van het anker of verminderde prestaties.

WAARSCHUWINGEN

- DePuy Mitek ankers zijn ontworpen om te fixeren in corticaal of poreus bot. Er moet voldoende botmassa zijn voor een goede en stevige plaatsing van het anker. Het onvolledig inbrengen, te vast draaien of een slechte botkwaliteit kan ertoe leiden dat het anker loskomt.
- Voor een snelle biologische heling van bot en weke delen moet beweging direct na de operatie worden vermeden.
- Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor bevestiging van schroeven of fixatie aan de posterieure elementen (pediculi) van de thoracale of lumbale wervelkolom.
- Alvorens ORTHOCORD hechtdraad te gebruiken voor het hechten van een wond, dienen gebruikers zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij resorbeerbaar en niet-resorbeerbaar hechtdraad wordt gebruikt, omdat het risico van wonddehiscentie kan variëren naargelang de plaats van aanbrenging en het gebruikte hechtmateriaal.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen voor hergebruik/hersterilisatie. Herverwerking van dit product kan

leiden tot veranderingen in materiaaleigenschappen, zoals vervorming en materiaaldegradatie, die de prestaties van het apparaat kunnen aantasten. Herverwerking van instrumenten voor eenmalig gebruik kan tevens kruisbesmetting en daarmee infecties bij de patiënt veroorzaken. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van absorbeerbare geïmplanteerde apparaten zijn onder andere milde ontsteking en reactie op een vreemd lichaam.

MR VERKLARING

De HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE implantaten en hechtingen zijn MR-VEILIG.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de HEALIX ADVANCE De KNOOPLOZE ankers uit de steriele verpakking.
2. Voer de hechtdraad door de weke delen volgens de methode die de voorkeur van de chirurg geniet. Zorg dat de hechtdraden dezelfde lengte hebben na het doorvoeren/vastknopen.
3. Reinig het oppervlak door teveel aan weefsel rondom het insertiepunt te verwijderen, verwijder het schorsgedeelte niet.
4. Maak het gat als volgt:
   a. Priem - gebruik een hamer om de distale punt van het instrument in het bot te tikken totdat de laserlijn op dezelfde hoogte is als het bot. Verwijder de priem en leg deze weg.

      OF

   b. Boor - boor in het bot totdat de distale schouder op de boor op dezelfde hoogte is als het bot. Verwijder de boor en leg deze weg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamperia.ru | info@zamperia.ru

5. In hard bot moet het voorgeboorde botgat getapt worden. Breng de distale punt van de geschikte tap in het voorgeboorde gat totdat de schroefdraad op dezelfde hoogte is als het bot. Draai de tap rechtsom totdat de laserlijn op dezelfde hoogte is als het bot. Draai de tap tegen de klok in om deze te verwijderen.

6. Voer de gewenste hechtdraad(/hechtdraden) door de draadlus(sen). De uiteinden van de hechtdraden moeten ongeveer 25,4 mm (1") uit de draadlus(sen) steken.

   OPMERKING: Gebruik voor achillespeesherstel met BR-anker 4 tot 6 extra sterke nr. 2-hechtingen of 2 tot 3 PERMATAPE-hechtingen van 2,5 mm.

7. Trek aan het rijglipje, dat aan de draadlus verbonden is totdat alle hechtingen door het anker, de aandrijfkraag en uit het slot in de aandrijver getrokken zijn. Werp het rijglipje weg.

   OPMERKING: Om het rijglipje opnieuw te laden schuift u de aandrijfkraag naar het distale uiteinde van het slot in de aandrijver en drukt u de draadlus door de aandrijfkraag in het slot van de aandrijver. Voer de draadlus door totdat deze uit de distale punt van het anker komt.

8. Schuif de kraag in de richting van het handvat voor open procedures. Draai de kraag linksom tot het in de gleuf klikt.

9. Terwijl u lichte spanning op de hechtdraden houdt, schuift u het ankersamenstel naar beneden over de hechtdraden in de richting van de insertielocatie.

10. Terwijl u de gewenste spanning op de hechtdraadstrengen houdt, plaats u de distale punt van het anker in het botgat.

11. Als meer spanning gewenst is:

    a. Breng de afzonderlijke hechtdraden op spanning terwijl u de ankerpunt in het gat houdt, totdat de juiste spanning bereikt is.

    b. Verwijder het ankerpunt uit het botgat en breng de hechtdraden op spanning. Steek de ankerpunt terug in het gat.

12. Als de juiste spanning verkregen is, laat u de hechtdraden los.

Property of Zimmer Biomet Holdings, Inc. and its affiliates
www.zimmerbiomet.com/legal/copyright.html

NG: door het onder spanning houden van de hechtdraden die uit de aandrijver komen terwijl u het anker insteekt, is de fixatie minder.

13. Begin met het insteken van het anker door de handgreep met de klok mee te draaien en een licht neerwaartse druk uit te oefenen totdat de laserlijn op hetzelfde niveau is als het bot.

14. Open de schuifafdekking op het handvat en verwijder de hechtdraadkaart.

15. Trek het handvat omhoog om de schacht uit het anker te verwijderen.

OPSLAG

Bewaren onder 25°C (77°F). Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

STERILISATIE

Dit product wordt steriel geleverd. Niet opnieuw steriliseren. EEN DePuy Mitek ANKER MAG NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.

PORTUGUÊS

Âncora de Sutura HEALIX ADVANCE™ SEM NÓS

Conteúdo

Os conteúdos encontram-se ESTERILIZADOS, exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

DESCRIÇÃO

As Âncoras HEALIX ADVANCE™ SEM NÓS são implantes constituídos por uma peça única que consiste em:

- PEEK (Poliéter-éter-cetona)

  OU

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), um material compósito absorvível (PLGA/TCP).

(Consulte o material da âncora no rótulo da embalagem.

As Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS são implantes esterilizados destinados à fixação de tecidos moles no osso quando utilizados em conjugação com sutura n.º 2 de alta resistência ou sutura PERMATAPE™ de 2,5 mm.

MATERIAIS

Âncora: BIOCRYL RAPIDE (BR) ou PEEK (Poliéter-éter-cetona)

Haste: Aço inoxidável

Punho: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

Adaptador do introdutor: ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)

Patilha do enfiador: Policarbonato e aço inoxidável

Sutura fixa: A sutura Orthocord® é uma sutura composta entrançada sintética e esterilizada constituída por polidioxanona (PDS®) absorvível, colorida (com corante violeta D e C, n.º 2 e azul D e C, n.º 6) e polietileno não absorvível incolor. A sutura parcialmente absorvível é revestida com um copolímero de caprolactona a 90% e ácido glicólico a 10%.

INDICAÇÕES

As Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS são indicadas para serem utilizadas nos seguintes procedimentos para a sutura de tecido mole ao osso:

	Indicação	BR	PEEK
Ombro	Coifa de rotadores	X	X
	Tenodese do bicípite	X	X
	Reparação do deltóide	X	X
Pé/Tornozelo	Tendão de aquiles	X	X

CONTRAINDICAÇÕES

- Procedimentos cirúrgicos diferentes dos indicados na secção INDICAÇÕES.
- Alterações patológicas do osso, tais como alterações quísticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação das Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS.
- Alterações patológicas nos tecidos moles que irão ser suturados ao osso que iriam impedir a fixação segura através das Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS.
- Fratura cominutiva da superfície óssea, o que poderia comprometer a fixação segura das Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS.

Para Anatomic Medical Equipment Import
www.amaxart.ro | info@amaxart.ro

- Condições físicas que possam ou tendam a eliminar a capacidade de suporte adequado do implante ou retardar a cicatrização, tais como limitação do aporte sanguíneo, infeções anteriores, etc.
- Condições que tendam a limitar a capacidade do paciente para limitar as atividades ou cumprir as instruções durante o período de cicatrização.
- As Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS não foram concebidas e nunca devem ser utilizadas para suturar ligamentos artificiais.

PRECAUÇÕES

- As Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS são fornecidas ESTERILIZADAS e destinam-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar. Não utilize se a embalagem esterilizada parecer estar danificada.
- O produto deve ser armazenado num local fresco e seco.
- Inspecione todos os instrumentos para verificar se apresentam danos antes de os utilizar. Não tente repará-los.
- O cirurgião não deve iniciar a utilização clínica das Âncoras HEALIX ADVANCE SEM NÓS sem analisar as instruções de utilização e realizar o procedimento num laboratório de experimentação.
- Certifique-se de que a âncora é inserida axialmente em relação ao orifício do osso (limite a inserção fora do eixo).
- Certifique-se de que a área de inserção da âncora está isenta de tecido mole.
- A utilização de instrumentos inadequados, o desalinhamento axial ou a alavancagem com a âncora durante a introdução podem originar a fratura da âncora ou reduzir o seu desempenho.

ADVERTÊNCIAS

- As âncoras DePuy Mitek foram concebidas para [illegible] osso esponjoso ou cortical. A massa óssea deve ser adequada para permitir uma colocação correta e segura da âncora. Uma inserção incompleta, o tensionamento excessivo ou a fraca qualidade do osso poderão originar a desinserção da âncora.
- A amplitude de movimentos imediata deve ser evitada para permitir a cicatrização biológica do tecido mole/osso.

Registrante MS: Registrante: [illegible]

- Este dispositivo não foi aprovado para aparafusamento ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna torácica ou lombar.
- Antes de utilizar a sutura ORTHOCORD para o fecho de feridas, os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvam a utilização de suturas absorvíveis e não absorvíveis, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar em função do local de aplicação e do material de sutura utilizado.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser reutilizado/reesterilizado. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material como, por exemplo, deformação e degradação, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de instrumentos de utilização única também pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infeção do paciente. Estes riscos podem potencialmente afetar a segurança do paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos dos dispositivos implantados absorvíveis incluem ligeiras reações inflamatórias e reacções a corpos estranhos.

DECLARAÇÃO SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Os implantes e suturas HEALIX ADVANCE SEM NÓS são seguros para RM.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova a Âncora HEALIX ADVANCE SEM NÓS da embalagem esterilizada.
2. Passe a sutura através do tecido mole utilizando a técnica de sutura preferida pelo cirurgião. Mantenha as suturas com comprimentos equivalentes após a passagem/nó.
3. Limpe o excesso de tecido da superfície em redor do ponto de inserção, não decortique a superfície.
4. Crie o orifício da seguinte forma:
   a. Furador – Use um martelo para bater na ponta distal do instrumento contra o osso até a linha laser estar nivelada com este. Remova o furador e coloque-o de lado.

Perscrpazare MI a Pocupuuuuvpoe
www.smaysen.ru | info@smaysen.ru

OU

b. Broca – Perfure o osso até o ombro distal da broca estar nivelado com o osso. Remova a broca e coloque-a à parte.

5. Em osso duro, é necessário colocar uma bucha no orifício do osso pré-furado. Introduza a ponta distal da respetiva bucha no orifício pré-furado até a rosca estar nivelada com o osso. Rode a bucha no sentido dos ponteiros do relógio até a linha laser ficar rente ao osso. Para retirar a bucha, rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

6. Carregue a(s) sutura(s) pretendidas através do(s) passa-fios. As caudas das suturas devem sobressair cerca de 25,4 mm (1 polegada) do(s) passa-fios.

   NOTA: para reparações do tendão de Aquiles com a âncora BR carregue 4 a 6 caudas de sutura de alta resistência n.º 2 ou 2 a 3 caudas de sutura PERMATAPE de 2,5 mm.

7. Puxe a patilha do enfiador, que está colocada no passa-fios até todas as suturas terem atravessado a âncora, o adaptador do introdutor e saído pela ranhura do introdutor. Elimine a patilha do enfiador.

   NOTA: Para recarregar a patilha do enfiador, deslize o adaptador do introdutor até à extremidade distal da ranhura do introdutor e empurre o passa-fios através do adaptador em direção à ranhura do introdutor. Empurre o passa-fios até aparecer na extremidade distal da âncora.

8. Em procedimentos abertos, deslize o adaptador em direção ao punho. Rode o adaptador para a esquerda até se imobilizar na reentrância.

9. Mantendo as suturas sob tensão ligeira, deslize o conjunto da âncora pelas suturas, fazendo-o descer na direção do local de inserção.

10. Mantendo a tensão pretendida nos fios da sutura, coloque a ponta distal da âncora no interior do orifício perfurado.

Para uso exclusivo médico.
www.arthrex.pt | info@arthrex.pt

11. Caso se pretenda tensão adicional:

    a. Exerça tensão nas suturas individualmente, mantendo a ponta da âncora no orifício, até obter a tensão adequada.

b. Retire a ponta da âncora do orifício perfurado e exerça tensão nas suturas. Reinsira a ponta da âncora no orifício.

12. Quando tiver obtido a tensão adequada, liberte as suturas.

    NOTA: Manter a tensão nas suturas que saem do introdutor enquanto insere a âncora resultará numa fixação reduzida.

13. Comece por inserir a âncora rodando o punho no sentido dos ponteiros do relógio e aplicando uma ligeira pressão descendente até a linha de laser ficar rente ao osso.

14. Abra a tampa deslizante no punho e remova o cartão de sutura.

15. Puxe o punho para cima para retirar a haste da âncora.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura inferior a 25° C (77° F). Não utilizar após o prazo de validade.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido esterilizado. Não reesterilizar. NUNCA REUTILIZAR UMA ÂNCORA DePuy Mitek.

DANSK

HEALIX ADVANCE™ KNUDELØST suturanker

Репутация МЕД в Республике
Узнайте больше о Johnson & Johnson

INDHOLD

Indholdet er STERILT, medmindre emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

BESKRIVELSE

HEALIX ADVANCE™ KNUDELØSE ankre er implantater i ét stykke, der består af enten:

- PEEK (polyetheretherketon)

ELLER

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), et absorberbart kompositmateriale (PLGA/TCP).

Ankermateriale er angivet på pakningens mærkat.

HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre er sterile implantater, der er udformet til fastgøring af bløddele på knogle ved brug sammen med nr. 2 suturer af høj styrke eller PERMATAPE™ 2,5 mm sutur.

MATERIALER

Anker: BIOCRYL RAPIDE (BR) eller PEEK (polyetheretherketon)

Skaft: Rustfrit stål

Håndtag: Acrylonitril-butadien-styren (ABS)

Drivkrave: ABS

Trædepind: Polycarbonat og rustfrit stål

Blivende sutur: Orthocord® sutur er en syntetisk, steril, flettet kompositsutur, der består af farvet (D&C Violet 2 eller D&C Blå 6) resorberbar polydioxanon (PDS®) og ufarvet, ikke-resorberbar polyethylen. Den delvist resorberbare sutur er imprægneret med en copolymer af 90 % caprolacton og 10 % glycolid.

INDIKATIONER

HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre er indicerede til brug ved følgende procedurer til genpåsætning af bløddele på knogle:

	Indikation	BR	PEEK
Skulder	Rotator cuff	X	X
	Bicepstenodese	X	X
	Reparation af deltoid	X	X
Fod/ankel	Akillessene	X	X

KONTRAINDIKATIONER

Patologiske indgreb end dem, der er beskrevet i afsnittet INDIKATIONER.

- Patologiske tilstande i knoglevæv, såsom cystiske forandringer eller svær osteopeni, som kan forringe evnen til at fiksere HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre.
- Patologiske forandringer i de bløddele, der skal fikseres til knogle, som vil forhindre sikker fiksering af HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre.

- Splintret knogleoverflade, som vil forhindre sikker fiksering af HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre.
- Fysiske tilstande, der vil umuliggøre eller have tendens til at umuliggøre en tilstrækkelig implantatstøtte eller forsinke helingen, f.eks. begrænset blodforsyning, tidligere infektioner osv.
- Tilstande, der har en tendens til at begrænse patientens aktivitetsevne eller evne til at overholde anvisninger i helingsperioden.
- HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre er ikke udformet til og må ikke anvendes til fiksering af kunstige ligamenter.

FORHOLDSREGLER

- HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre leveres STERILE og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Produktet må ikke tages i brug, hvis den sterile emballage viser tegn på beskadigelse.
- Produktet skal opbevares tørt og køligt.
- Kontroller alle instrumenter for tegn på beskadigelse, inden de tages i brug. Forsøg ikke at reparere dem.
- En kirurg bør ikke påbegynde klinisk brug af HEALIX ADVANCE KNUDELØSE ankre uden at have gennemlæst brugsanvisningen og have afprøvet proceduren i et testlaboratorium.
- Sørg for at isætte ankeret aksialt ift. knoglehullet (isætninger, som ikke er aksiale, skal begrænses).
- Kontroller, at området, hvor ankeret isættes, er fri for bløddele.
- Forkert brug af instrumentet, aksial uligevægt eller løftning af ankeret under isættelsen, kan få ankeret til at knække eller svække dets ydelse.

ADVARSLER

- DePuy Mitek-ankre er designet til fastlåsning i kortikal eller spongiøs knogle. Der skal være tilstrækkelig knoglemasse til korrekt og sikker placering af ankeret. Ufuldstændig isættelse, overstramning eller dårlig knoglekvalitet kan resultere i, at ankeret løsrives.
- Umiddelbar bevægelsesfrihed bør undgås for at tillade biologisk opheling af knogle/bløddele.
- Produktet er ikke godkendt til fastskruning eller fiksering til de bageste elementer (stilke) af thorax- eller lændesøjlen.

Template MH-PRO-xxx-xxx.dotx
www.manuer.tn | info@manuer.tn

- Brugerne bør have erfaring i kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare og ikke-resorberbare suturer, før ORTHOCORD-sutur anvendes til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale.
- Dette produkt er KUN til engangsbrug. Det er ikke designet til at blive genanvendt/resteriliseret. Rengøring og sterilisering kan føre til forandringer i materialets beskaffenhed i form af deformation og materialenedbrydning, hvilket kan have negativ indvirkning på produktets ydelse. Rengøring og sterilisering af instrumenter til engangsbrug kan endvidere føre til krydskontamination, med patientinfektion til følge. Disse risici kan have indvirkning på patientens sikkerhed.

UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Utilsigtede hændelser i forbindelse med resorberbare, implanterede anordninger omfatter milde betændelses- og fremmedlegemereaktioner.

MR-ERKLÆRING

HEALIX ADVANCE KNUDELØSE implantat(er) og suturer er MR-SIKRE.

BRUGSANVISNING

1. Tag HEALIX ADVANCE KNUDELØST anker ud af den sterile emballage.
2. Før suturen gennem bløddelene ved hjælp af kirurgens foretrukne suturteknik. Lad suturerne have tilsvarende længder efter suturering/binding.
3. Rengør overfladen af det overskydende væv omkring isættelsesstedet, dog uden at forårsage dekortikation af overfladen.
4. Hullet dannes på følgende måde:
   a. Syl - Brug en hammer til at støde instrumentets
Perioperative Multi Resistant Implant
www.smaxtec.eu | kundenservice@...
   ids ind i knoglen, indtil laserlinjen flugter med knoglen. Fjern sylen, og læg den til side.

   ELLER

   b. Bor - Bor ind i knoglen, indtil den distale skulder på boret flugter med knoglen. Fjern boret, og læg det til side.

5. I hård knogle er det nødvendigt at forme et gevind i det forborede hul i knoglen. Indsæt den distale spids af den relevante tapskrue i det forborede hul, indtil gevindet flugter med knoglen. Drej tapskruen med uret, indtil laserlinjen flugter med knoglen. Drej tapskruen mod uret for at fjerne den.

6. Indsæt den ønskede sutur(er) gennem tråddragen(erne). Suturhalerne bør strække sig ca. 25,4 mm (1") gennem tråddragen (erne).

   BEMÆRK: For Achilles Tendon reparation med BR Anchor indsæt 4 to 6 #2 høj styrke suturhaler eller 2 til 3 PERMATAPE 2,5 mm Suturhaler.

7. Træk i trædepinden, som sidder fast på tråddragen, indtil alle suturer er trukket igennem ankeret, drivkraven og ud gennem hullet i driveren. Bortskaf trædepinden.

   BEMÆRK: For at genlade trædepinden skal drivkraven skubbes til den distale ende af hullet i driveren, og tråddragen skubbes gennem drivkraven og ind i driverens hul. Før tråddragen videre, indtil den kommer til syne gennem ankerets distale spids.

8. Til åbne procedurer skal kraven skubbes mod håndtaget. Drej kraven mod uret, til den fastlåses i hakket.

9. Mens suturerne strammes let, skubbes ankerenheden ned ad suturerne mod isætningsstedet.

10. Mens den ønskede stramning af suturtrådene opretholdes, placeres ankerets distale spids i knoglehullet.

11. Hvis der ønskes yderligere stramning:

    a. Hver enkelt sutur strammes, mens ankerets spids holdes fast i hullet, indtil den ønskede stramning er opnået.

    b. Ankerets spids fjernes fra knoglehullet, og suturerne strammes. Sæt ankerets spids tilbage i hullet.

Permission Not to Reproduce
www.arthrex.com/intellectualrights

12. Slip suturerne, når den ønskede stramning er opnået.

    BEMÆRK: Opretholdes stramningen på de sting, der kommer ud af driveren, imens ankeret isættes, vil det medføre nedsat fiksering.

13. Isættelse af ankeret påbegyndes ved at dreje håndtaget med uret og tilføre et let nedadrettet tryk, indtil laserlinjen flugter med knoglen.
14. Åbn skydelåget på håndtaget og fjern suturkortet.
15. Træk håndtaget opad for at fjerne skaftet fra ankeret.

OPBEVARING

Opbevares under 25 °C (77 °F). Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

STERILISERING

Dette produkt leveres i steril tilstand. Må ikke resteriliseres. ET DePuy Mitek-ANKER MÅ ALDRIG GENBRUGES.

NORSK

HEALIX ADVANCE™ KNUTELØST suturanker

INNHOLD

Innholdet er STERILT med mindre emballasjen er skadet eller åpnet.

BESKRIVELSE

HEALIX ADVANCE™ KNUTELØSE ankre er endelte implantater som består av enten:

- PEEK (Polyetereterketon).

  ELLER

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), et absorberbart komposittmateriale (PLGA/TCP).

Permanent Medikamenten GmbH
www.permamed.eu | info@permamed.eu

Se etiketten på emballasjen for informasjon om materialet i ankeret.

HEALIX ADVANCE KNUTELØSE ankre er sterile implantater som er designet til å sikre bløtvev til bein ved bruk i kombinasjon med høystyrke nr. 2 sutur eller PERMATAPE™ 2,5 mm sutur.

MATERIALER

Anker: BIOCRYL RAPIDE (BR) eller PEEK (polyetereterketon)

Skaft: Rustfritt stål

Håndtak: Akrylnitril-butadien-styren (ABS)

Drivmansjett: ABS

Påtredningsflik: Polykarbonat og rustfritt stål

Varig sutur: Orthocord®-sutur er en syntetisk, steril, flettet komposittsutur av farget (D&C fiolett nr. 2 eller D&C nr. 6) absorberbar polydioksanon (PDS®) og ufarget, ikke-absorberbar polyetylen. Den delvis absorberbare suturen er dekket av kopolymer av 90% kaprolakton og 10% glykolid.

INDIKASJONER

HELIX ADVANCE KNUTELØSE ankre er indikert til bruk i følgende prosedyrer for ny tilfesting av bløtvev til ben:

	Indikasjon	BR	PEEK
Skulder	Rotator cuff	X	X
	Bicepstenodese	X	X
	Reparasjon av deltoid	X	X
Fot/ankel	Achillessene	X	X

KONTRAINDIKASJONER

- Prosedyrer andre enn de som er oppført i delen INDIKASJONER.
- Patologiske tilstander i bein, som for eksempel cystiske endringer eller alvorlig osteopeni som kan svekke beinets evne til å gi sikkert feste for HEALIX ADVANCE KNUTELØSE ankre.
- Patologiske endringer i bløtvev som fikseres til benet og som vil kunne hindre at det festes sikkert med HEALIX ADVANCE KNUTELØSE ankre.
- Tilfredsstillende beinoverflate som kan svekke en trygg fiksering av HEALIX ADVANCE KNUTELØSE ankre.
- Tilstander som vil umuliggjøre, eller kan umuliggjøre, tilstrekkelig støtte for implantatet eller forsinke tilhelingsprosessen, dvs. begrenset blodtilførsel, tidligere infeksjon osv.
- Tilstander som kan ha en tendens til å begrense pasientens evne til å avstå fra aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.

- HEALIX ADVANCE KNUTELØSE ankre er ikke utformet for, og skal ikke brukes til, å feste kunstige leddbånd.

FORHOLDSREGLER

- HEALIX ADVANCE KNUTELØSE ankre leveres STERILTE, og er kun tilsiktet engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen ser ut til å være skadet.
- Produktet skal oppbevares kjølig og tørt.
- Inspiser alle instrumenter for skade før bruk. Ikke forsøk å reparere.
- Kirurgen bør ikke starte klinisk bruk av HEALIX ADVANCE KNUTELØSE ankre uten å ha gjennomgått bruksanvisningene og prøvd ut inngrepet i et øvelseslaboratorium.
- Kontroller at ankeret er satt inn i rett vinkel mot beinhullet (begrens skjev innføring).
- Undersøk at området for innføring av ankeret er fritt for bløtvev.
- Feil instrumentbruk, aksial skjevinnstilling eller bending med ankeret etter innsetting kan føre til ankerfraktur eller redusert ytelse.

ADVARSLER

- DePuy Mitek-ankere er utformet for å kunne låses fast i kortikalt eller spongiøst bein. Benmassen må være tilstrekkelig til at ankeret kan plasseres korrekt og sikkert. Ufullstendig innføring eller for sterk stramming eller dårlig beinkvalitet kan føre til at ankeret faller ut.
- Full bevegelsesfrihet etter inngrepet bør unngås slik at benvev og bløtvev kan tilheles.
- Dette implantatet er ikke godkjent for skruefeste eller fiksering til posteriorelementer (pedikler) i torakal- eller lumbarkolumna.
- Brukere bør være fortrolige med kirurgiske inngrep og teknikker som brukes når absorberbare og ikke-absorberbare suturer benyttes, innen man anvender ORTHOCORD-sutur til lukning av sår, siden risikoen for sårruptur varierer alt etter bruksområde og det anvendte suturmaterialet.
- Dette produktet er beregnet på engangsbruk. Det skal aldri gjenbrukes eller resteriliseres. Gjenvinning kan føre til endringer i materialkarakteristikkene, som deformeringer og materialforringelse, noe som kan redusere anordningens yteevne. Reprosessering

Forhåndsvisning kun i Pandamarket.no
www.pamarket.no | info@pamarket.no

av instrumenter til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminering, noe som kan føre til infeksjon hos pasienten. Disse risikoene kan potensielt gå ut over pasientsikkerheten.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger av absorberbare implanterte enheter inkluderer mildt inflammatoriske reaksjoner og reaksjoner på fremmedlegeme.

MR-ERKLÆRING

HEALIX ADVANCE KNUTELØSE implantat(er) og suturer er MR-SIKRE.

BRUKSANVISNING

1. Ta HEALIX ADVANCE KNOTLESS-ankeret ut av den sterile pakningen.
2. Før suturen gjennom bløtvevet med kirurgens foretrukne suturføringsteknikk. La suturene være like lange etter innføring/knytting.
3. Fjern overflødig vev rundt innføringspunktet, ikke dekk til overflaten igjen.
4. Lag hullet på følgende måte:
   a. Syl - Bruk en hammer til å slå den distale enden av instrumentet inn i benet til laserlinjen er jevnt med benet. Fjern sylen og legg den til side.
   ELLER
   b. Bor – Bor inn til benet til den distale kanten på boret er jevnt med benet. Fjern boret og legg det til side.
5. I hardt ben er det nødvendig å gjenge opp det forhåndsborede benhullet. Sett den distale enden av den passende tappen inn i det forhåndsborede hullet til gjengene er jevnt med benet. Roter tappen medurs til laserlinjen er jevnt med benet. Roter tappen i moturs retning for å fjerne.

Pericuplant Nil | Pericuplantatpor
www.penuvert.no | info@penuvert.no

6. Last ønsket/ønskede sutur(er) wirehullet(-ene). Suturhalene bør utvides med omtrent 25,4 mm (1") gjennom wirehullet(-ene).
   MERK: For reparasjon av akillessene med BR forankringslast 4 til 6 #2 suturhaler med høy styrke eller 2 til 3 PERMATAPE 2,5 mm suturhaler.

7. Trekk påtredningsfliken som er festet til tråddrageren inntil alle suturer har blitt trukket gjennom ankeret, drivmansjetten og ut av slissen i driveren. Kasser påtredningsfliken.

   MERK: For å laste påtredningsfliken igjen, skyv drivmansjetten til distal ende av åpningen i driveren og skyv vaierkiten gjennom drivmansjetten, inn i åpningen på driveren. Mat vaierkiten inntil den vises gjennom den distale enden av ankeret.

8. For åpne prosedyrer skyv mansjetten mot håndtaket. Drei mansjetten mot klokka inntil den låses i hakket.
9. Stram suturene lett og sky ankeret ned suturene mot innføringsstedet.
10. Hold suturene stramme og plasser den distale nesen på inn i beinhullet.
11. Hvis det er behov for mer stramming:
    a. Stram suturene individuelt samtidig som du holder ankernesen i hullet inntil tilstrekkelig stramming er oppnådd.
    b. Fjern ankernesen fra beinhullet og stram suturene. Før ankernesen tilbake inn i hullet.
12. Slipp suturene når skikkelig stramming er oppnådd

    MERK: Hvis strammingen i suturene som går ut av driveren opprettholdes mens ankeret føres inn, vil det gi redusert feste.
13. Start innføringen av ankeret ved å vri håndtaket med urviseren og påføre et lett nedadgående trykk inntil laserlinjen er jevn med benet.
14. Åpne sidedekselet på håndtaket og fjern sutur-kortet.
15. Trekk håndtaket oppover for å fjerne skaftet fra ankeret.

OPPBEVARING

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
[illegible]der 25 °C (77 °F). Må ikke brukes etter utløpsdato.

STERILISERING

Dette produktet leveres sterilt. Skal ikke resteriliseres. Et DePuy Mitek-ANKER MÅ ALDRI BRUKES FLERE GANGER.

SUOMI

HEALIX ADVANCE™ SOLMUTON Ommelankkuri

SISÄLLYS

Pakkauksen sisältö on STERIILI, ellei pakkaus ole vaurioitunut tai avattu.

KUVAUS

HEALIX ADVANCE™ SOLMUTON -ankkurit ovat yksiosaisia implantteja, joihin kuuluu joko:

- PEEK (polyeetterieetteriketoni)

  TAI

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), absorboituva komposiittimateriaali (PLGA/TCP).

Ks. ankkurin materiaali pakkauksen etiketistä.

HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkurit ovat steriilejä implantteja, jotka on suunniteltu kiinnittämään pehmytkudos luuhun, kun niitä käytetään yhdessä erikoislujan #2 ompeluaineen tai PERMATAPE™ 2,5mm -ompeluaineen kanssa.

MATERIAALIT

Ankkuri: BIOCRYL RAPIDE (BR) tai PEEK (Polyetheretherketone)

Varsi: Ruostumaton teräs

Kahva: Akryylinitriili-butadieeni-styreeni (ABS)

Driver Collar: ABS

Maklipsilaite: Polykarbonaatti ja ruostumaton teräs

Perioptimi Oy | Tel. 09-4780 0200 | info@perioptimi.fi | www.perioptimi.fi

Stay Suture: Orthocord® -ompele on synteettinen, steriili ja punottu ommelkomposiitti, joka sisältää värjättyä (D&C Violetti #2 tai D&C Sininen #6) absorboivaa polydioksanonia (PDS®) ja värjäämätöntä ei-absorboivaa polyetyleeniä. Osittain resorboituva ommel on päällystetty 90 % kaprolaktonia ja 10 % glykolidia sisältävällä kopolymeerilla.

KÄYTTÖAIHEET

HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkureita voi käyttää seuraavissa toimenpiteissä, kun pehmytkudosta liitetään luuhun:

	Käyttöaiheet	BR	PEEK
Olkapää	Kiertäjäkalvosin	X	X
	Biitsepsi tenodeesi	X	X
	Deltoid-korjaus	X	X
Jalka/ Nilkka	Akillesjänne	X	X

VASTA-AIHEET

- Toimenpiteet, joita ei ilmoiteta KÄYTTÖAIHEET -osiossa
- Luiden patologiset tilat, kuten kystiset muutokset tai vakava osteopenia, joka estää HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkureiden turvallisen kiinnittämisen.
- Pehmytkudosten patologisten muutosten kiinnittyminen luuhun, joka estää HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkureiden turvallisen kiinnittymisen.
- Luun pinnan pirstalemurtumat, jotka estävät HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkureiden turvallisen kiinnittymisen.
- Fyysiset tilat, jotka poistavat tai joilla on taipumus poistaa asianmukainen implanttituki tai pitkittää parantumisprosessia, t.s. verenkierron hidastuminen, aikaisempi tulehdus, jne.
- Terveydentilat, joilla on taipumus vähentää potilaan kykyä rajoittaa aktiviteetteja tai noudattaa ohjeita parantumiskauden aikana.
- HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkureita ei koskaan tule käyttää keinotekoisten ligamenttien kiinnittämiseen.

VAROITUKSET

- HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkurit toimitetaan STERIILEINÄ ja ne ovat kertakäyttöisiä. Älä steriloi uudelleen. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus näyttää olevan vahingoittunut.
- Säilytä tuotetta viileässä ja kuivassa paikassa.
- Tarkasta kaikki instrumentit huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Älä yritä korjata.
- Kirurgin ei tule aloittaa HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkurin kliinistä käyttöä ennen kuin hän on lukenut Käyttöohjeet ja harjoitellut toimenpidettä kliinisten taitojen laboratoriossa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.startmed.ru/registration

- Varmista, että ankkuri on sijoitettu aksiaalisesti luun reikään (vältä ei-aksiaalista sijoitusta).
- Varmista, että paikka, johon sijoitat ankkurin, ei ole pehmytkudosta.
- Jos työvälinettä käytetään väärin, sitä ei aseteta aksiaalisesti tai ankkuria liikutetaan asettaessa, tämä saattaa johtaa ankkurin murtumiseen tai suorituskyvyn laskemiseen.

VAROITUKSET

- DePuy Mitek -ankkurit on suunniteltu kiinnittymään kortikaaliseen luuhun tai luuhohkaan. Luuainesta on oltava riittävästi ankkurin kunnollisen kiinnittymisen varmistamiseksi. Epätäydellinen sijoitus, liiallinen kiristäminen tai huono luulaatu voivat johtaa siihen, että ankkuri ei kiinnity kunnolla.
- Koko liikeradan käyttöä on vältettävä, kunnes luu ja pehmytkudos ovat ehtineet parantua.
- Laitetta ei ole hyväksytty käytettäväksi ruuvien kiinnittämiseen tai fiksaatioon rinta- tai lannerangan takaosiin (pedikkeleihin).
- Toimenpiteen suorittajan on tunnettava absorboituvia ja absorboitumattomia ompeleita käyttävät leikkaustoimenpiteet ja -menetelmät ennen ORTHOCORD-ompeleen käyttöä haavan sulkemiseen, koska haavan avautumisen riski voi vaihdella haavakohdan ja käytetyn ompeleen mukaan.
- Tämä on kertakäyttötuote. Tuotetta ei ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi tai - steriloitavaksi. Uudelleen käyttö saattaa johtaa muutoksiin tuotteen koostumuksessa, kuten epämuodostumiin tai materiaalin huonontumiseen, joka voi heikentää tuotteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttö saattaa myös johtaa ristikontaminaatioon ja potilas voi saada tulehduksen. Kyseiset riskit saattavat vaikuttaa potilaan hyvinvointiin.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tuotetieto - Ei arvonlisäverolain
www.oemarket.fi | info@oemarket.fi

Resorboituvien implantoitujen laitteiden haittavaikutuksia ovat mm. lievät tulehdus- ja vierasesinereaktiot.

MR LAUSUNTO

HEALIX ADVANCE SOLMUTON -implantit ja -ompeleet ovat MR-TURVALLISIA.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista HEALIX ADVANCE SOLMUTON -ankkuri steriilistä pakkauksesta.
2. Kiinnitä ommel pehmytkudokseen kirurgin valitsemaa kiinnitystapaa käyttäen. Ompeleiden tulee olla tasaisen välimatkan päässä toisistaan kiinnityksen/sitomisen jälkeen.
3. Poista ylimääräinen kudos kohdasta, johon ommel asetetaan. Älä kuori pintaa.
4. Tee reikä seuraavasti:
   a. Lävistin – iske työvälineen distaalikärki luuhun vasaralla siihen asti että lasersäde on luunpinnan tasolla. Irrota lävistin ja laita sivuun.
   TAI
   b. Pora – Poraa luuhun siihen asti että poran distal shoulder on luunpinnan tasolla. Irrota pora ja laita sivuun.
5. Kovan luun yhteydessä esiporattu luureikä on valmisteltava tapin avulla. Aseta asianmukaisen tapin distaalikärki esiporattuun reikään, kunnes kierteet ovat luunpinnan tasalla. Käännä tappia myötäpäivään, kunnes laserviiva on luunpinnan tasalla. Pyöritä tappia vastapäivään, jotta saat sen ulos.
6. Lataa halutut ompeleet lankavälineen läpi. Ommelpäiden tulee ulottua noin 25,4 mm (1") lankavälineen läpi.
   HUOMAUTUS: Akillesjännettä korjattaessa BR-ankkurilla on ladattava 4–6 #2 erikoislujaa ommelpäätä tai 2–3 PERMATAPE 2,5 mm -ommelpäätä.
7. Vedä maklipsilaitetta, joka on kiinnitetty langan leijaan, siihen asti, että kaikki ompelimet on vedetty ankkurin ja kuljettajan kauluksen läpi, ja kuljettajan aukon läpi. Laita maklipsilaite sivuun.
   HUOMAUTUS: Jos haluat ladata maklipsilaitteen uudelleen, liu'uta kuljettajan kaulus kuljettajan aukon distaalipäähän ja työnnä langan leija kuljettajan kauluksen läpi kuljettajan aukkoon. Jatka ompelimen syöttämistä niin kauan, että se työntyy ankkurin distaalikärjen läpi.
8. Liu'uta kaulus kahvaa kohti avoimissa toimenpiteissä. Käännä kaulusta vastapäivään siihen asti, että se lukittuu koloon.

Perustajan MD-PAK-tuotelähtö
www.arthrex.fi | info@arthrex.fi

9. Liu'ute ankkurikokoelma ompelimia pitkin insertiokohtaa kohti samalla kun kiristät ompelimia hieman.
10. Samalla kun kiristät ompelinlankoja haluamasi verran, aseta ankkurin distaalipää luukoloon.
11. Jos haluat kiristää enemmän:
    a. Kiristä ompelimia yksittäisesti samalla kun pidät ankkurin päätä reiässä kunnes saavutat halutun kireyden.
    b. Posta ankkurin pää luureiästä ja kiristä ompelimia. Insertoi ankkurin pää uudelleen reikään.
12. Kun haluttu kireys on saavutettu, vapauta ompelin. **HUOMAUTUS:** Jos kiristät ompelinta kiristä kuljettajaa samalla kun insertoit ankkurin, kiinnitys ei ole yhtä vahva kuin muutoin.
13. Aloita ankkurin insertointi kääntämällä kahvaa myötäpäivään ja painamalla sitä kevyesti alaspäin siihen asti, että laasersäde on luun pinnan tasalla.
14. Avaa kahvan liukukansi ja poista ompelinkortti.
15. Käännä kahva ylöspäin poistaaksesi akselin ankkurista.

SÄILYTYS

Säilytä alle 25°C (77°F). Älä käytä Parasta ennen -päiväyksen jälkeen.

STERILIOINTI

Tämä tuote toimitetaan steriilinä. Älä steriloi uudelleen. DePuy Mitek -ANKKUREITA EI KOSKAAN SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

HEALIX ADVANCE™ [illegible] ΚΟΜΒΟΥΣ
Άγκιστρο χειρουργικού ράμματος

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το περιεχόμενο είναι ΣΤΕΙΡΟ, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Άγκιστρα χειρουργικών ραμμάτων HEALIX ADVANCE™ ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ είναι εμφυτεύματα ενός τεμαχίου που κατασκευάζονται είτε από:

- PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)

  Ή

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), ένα απορροφήσιμο σύνθετο υλικό (PLGA/TCP).

Δείτε την ετικέτα της συσκευασίας για το υλικό του αγκίστρου.

Τα Άγκιστρα HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ είναι στείρα εμφυτεύματα που έχουν σχεδιαστεί για τη στερέωση μαλακών μορίων σε οστό όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ράμμα υψηλής αντοχής Αρ. 2 ή ράμμα PERMATAPE™ 2,5 mm.

ΥΛΙΚΑ

Άγκιστρο: BIOCRYL RAPIDE (BR) ή PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)

Άξονας: Ανοξείδωτος χάλυβας

Λαβή: Ακρυλονιτρίλιο Βουταδιένιο Στυρόλιο (ABS)

Κολάρο οδηγού: ABS (ακρυλονιτρίλιο/βουταδιένιο/στυρένιο)

Γλωττίδα διέλευσης ράμματος: Πολυκαρβονικό και ανοξείδωτος χάλυβας

Ράμμα υποστήριξης: Το ράμμα Orthocord® είναι ένα συνθετικό, στείρο, πλεκτό, σύνθετο ράμμα που αποτελείται από βαμμένη (με ιώδη χρωστική D&C Αρ. 2 ή μπλε χρωστική D&C Αρ. 6) απορροφήσιμη πολυδιοξανόνη (PDS®) και άβαφο, μη απορροφήσιμο πολυαιθυλένιο. Το μερικώς απορροφήσιμο ράμμα είναι επικαλυμμένο με ένα συμπολυμερές που αποτελείται κατά 90% από καπρολακτόνη και κατά 10% από γλυκολίδιο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.amaxmt.ru | info@amaxmt.ru

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα Άγκιστρα HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ ενδείκνυνται για χρήση στις ακόλουθες επεμβάσεις επανακαθήλωσης μαλακών μορίων σε οστό:

	Ένδειξη	BR	PEEK
Ώμος	Στροφικό πέταλο του ώμου	X	X
	Τενοντόδεση δικεφάλου	X	X
	Αποκατάσταση δελτοειδούς	X	X
Πόδι/ Αστράγαλος	Αχίλλειος τένοντας	X	X

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Επεμβάσεις διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ».
- Παθολογικές καταστάσεις των οστών, όπως κυστικές μεταβολές ή σοβαρή οστεοπενία, οι οποίες θα μείωναν την ικανότητα της ασφαλούς καθήλωσης των Αγκίστρων HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ.
- Παθολογικές μεταβολές των μαλακών μορίων που καθηλώνονται στο οστό, οι οποίες θα παρεμπόδιζαν την ασφαλή καθήλωσή τους με τα Άγκιστρα HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ.
- Θρυμματισμένη οστική επιφάνεια, η οποία θα μπορούσε να παρακωλύσει την ασφαλή καθήλωση των Αγκίστρων HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ.
- Παθοφυσιολογικές καταστάσεις που θα εμπόδιζαν ή θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή θα επιβράδυναν την επούλωση, π.χ. περιορισμένη αιμάτωση, προηγούμενη λοίμωξη, κλπ.
- Συνθήκες οι οποίες τείνουν να μειώσουν την ικανότητα του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητές του ή να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά τη διάρκεια της περιόδου της επούλωσης.
- Τα Άγκιστρα HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ δεν προορίζονται και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται Регистрация МИ в Росздравнадзоре καθήλωση τεχνητών συνδέσμων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα Άγκιστρα HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί φθορά.

- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται υπό δροσερές και ξηρές συνθήκες.
- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να τα επιδιορθώσετε.
- Ο/Η χειρουργός δεν θα πρέπει να κάνει κλινική χρήση των Αγκίστρων HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ προτού μελετήσει τις Οδηγίες χρήσης και προτού εξασκηθεί στη διαδικασία σε ειδικό εργαστήριο δοκιμών.
- Διασφαλίστε ότι το Άγκιστρο έχει εισαχθεί αξονικά στην οπή του οστού (περιορίστε την εκτός ορίων του άξονα εισαγωγή).
- Διασφαλίστε ότι η περιοχή εισαγωγής του αγκίστρου δεν περιέχει καθόλου μαλακά μόρια.
- Η εσφαλμένη χρήση του εργαλείου, η κακή αξονική ευθυγράμμιση ή η χρήση του αγκίστρου ως μοχλού κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει θραύση του αγκίστρου ή μειωμένη απόδοση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα άγκιστρα της DePuy Mitek έχουν σχεδιαστεί για να ασφαλίζουν σε φλοιώδες ή σπογγώδες οστό. Το οστικό απόθεμα πρέπει να είναι επαρκές ώστε να επιτρέπει τη σωστή και ασφαλή τοποθέτηση του άγκιστρου. Εάν η εισαγωγή είναι ατελής, υπάρχει υπερβολική τάση ή η ποιότητα του οστού είναι κακή, ενδέχεται να προκληθεί αποκόλληση του αγκίστρου.
- Οι κινήσεις μεγάλου εύρους θα πρέπει να αποφεύγονται κατά το άμεσο μετεγχειρητικό διάστημα, ώστε να επιτραπεί η βιολογική επούλωση οστίτη ιστού/μαλακών μορίων.
- Η διάταξη αυτή δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του τόξου) της θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
- Πριν από τη χρήση του ράμματος ORTHOCORD για τη σύγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που αφορούν τη χρήση των απορροφήσιμων και των μη απορροφήσιμων ραμμάτων, διότι ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.
- Το προϊόν αυτό είναι για μία μόνο χρήση. Το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για να επαναχρησιμοποιείται/επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται

Registrujte MI s Razgradnjom
www.medicalimplantregistry.com

να οδηγήσει σε αλλαγές στα χαρακτηριστικά των υλικών, όπως παραμόρφωση και φθορά των υλικών, που ενδέχεται να διακυβεύσουν την απόδοση του προϊόντος. Η επανεπεξεργασία εργαλείων μίας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει επιμόλυνση και λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν ενδεχομένως να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των απορροφήσιμων εμφυτευμένων προϊόντων περιλαμβάνουν ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις και αντιδράσεις σε ξένο σώμα.

ΔΗΛΩΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Το/τα Εμφύτευμα(τα) και τα Ράμματα HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ είναι ΑΣΦΑΛΗ για χρήση με μαγνητική τομογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το Άγκιστρο HEALIX ADVANCE ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΒΟΥΣ από την στείρα συσκευασία.
2. Περάστε το ράμμα από τα μαλακά μόρια με την τεχνική διέλευσης ράμματος που προτιμά ο/η χειρουργός. Διατηρήστε τα ράμματα σε ισοδύναμα μήκη μετά το πέρασμα/δέσιμο.
3. Καθαρίστε την επιφάνεια από την περίσσεια ιστού πέριξ του σημείου εισαγωγής με τρόπο τέτοιο, ώστε να μην αποφλοιωθεί η επιφάνεια.
4. Δημιουργήστε την οπή ως εξής:
   a. Οβελίδιο – Χρησιμοποιήστε ένα σφυράκι για να εισαγάγετε κτυπώντας το περιφερικό άκρο του οργάνου μέσα στο οστό, μέχρι η γραμμή λέιζερ να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το οστό.
Ρητο/τραπεπε Μέλη Για προσωπική χρήση μόνο
www.orthovet.gr / info@orthovet.gr
      ε το οβελίδιο και αφήστε το δίπλα.

      Ή

   b. Τρυπάνι – Τρυπήστε το οστό μέχρι η περιφερική κεφαλή του τρυπανιού να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το οστό. Αφαιρέστε το τρυπάνι και αφήστε το δίπλα
5. Σε σκληρό οστό, είναι απαραίτητη η σπειροτόμηση της προηγηθείσας στο οστό οπής. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του κατάλληλου σπειροτόμου

στη προδιατρημένη οπή μέχρι τα σπειρώματα να βρεθούν στο ίδιο επίπεδο με το οστό. Περιστρέψτε τον σπειροτόμο δεξιόστροφα, μέχρι η γραμμή λέιζερ να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το οστό. Περιστρέψτε τον σπειροτόμο αριστερόστροφα για να τον αφαιρέσετε.

6. Φορτώστε το(τα) επιθυμητό(ά) ράμμα(τα) διαμέσου της(των) συρμάτινης(ων) σαΐτας(ών). Οι ουρές του ράμματος πρέπει να εκτείνονται κατά προσέγγιση 25,4 mm (1 ίντσα) μέσα από τη(τις) συρμάτινη(ες) σαΐτα(ες).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για αποκατάσταση αχίλλειου τένοντα με Άγκιστρο BR, φορτώστε 4 έως 6 ουρές ραμμάτων υψηλής αντοχής Αρ. 2 ή 2 έως 3 ουρές ραμμάτων PERMATAPE 2,5 mm.

7. Τραβήξτε τη γλωττίδα διέλευσης, η οποία είναι προσαρτημένη στη συρμάτινη σαΐτα, έως ότου να έχουν τραβηχτεί όλα τα ράμματα μέσα από το άγκιστρο, το κολάρο οδηγού και έξω από τη σχισμή του οδηγού. Απορρίψτε τη γλωττίδα διέλευσης.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να φορτώσετε ξανά τη γλωττίδα διέλευσης, σπρώξτε το κολάρο οδηγού στο περιφερικό άκρο της σχισμής στον οδηγό και πιέστε τη συρμάτινη σαΐτα μέσω του κολάρου οδηγού να μπει μέσα στη σχισμή του οδηγού. Τροφοδοτήστε τη συρμάτινη σαΐτα μέχρι να βγει από το περιφερικό άκρο του αγκίστρου.

8. Για ανοικτές επεμβάσεις, σπρώξτε το κολάρο προς τη λαβή. Στρέψτε το κολάρο αριστερόστροφα μέχρι να ασφαλίσει μέσα στην εγκοπή.

9. Κρατώντας τα ράμματα υπό ελαφρά τάση, γλιστρήστε τη διάταξη του αγκίστρου προς το κάτω μέρος των ραμμάτων και προς τη θέση εισαγωγής.

10. Διατηρώντας την επιθυμητή τάση στους κλώνους των ραμμάτων, τοποθετήστε την περιφερική μύτη του αγκίστρου μέσα στην οστική οπή.

11. Εάν είναι επιθυμητή μεγαλύτερη τάση:

Προστατευμένο από τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας
www.arthrex.com | info@arthrex.com

    a. Τεντώστε τα ράμματα ένα προς ένα, κρατώντας τη μύτη του αγκίστρου στην οπή, μέχρι να επιτευχθεί η σωστή τάση.

    b. Απομακρύνατε τη μύτη του αγκίστρου από την οστική οπή και τεντώστε τα ράμματα. Επανεισαγάγετε τη μύτη του αγκίστρου πίσω στην οπή.

12. Μόλις επιτευχθεί η σωστή τάση, αποδεσμεύστε τα Ράμματα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διατήρηση των ραμμάτων υπό τάση κατά την έξοδό τους από τον οδηγό και ενώ εισάγεται το άγκιστρο θα οδηγήσει σε μειωμένη καθήλωση.

13. Αρχίστε να εισάγετε το άγκιστρο γυρνώντας τη λαβή δεξιόστροφα και εφαρμόζοντας ελάχιστη πίεση προς τα κάτω, έως ότου η γραμμή λέιζερ να έλθει στο ίδιο επίπεδο με το οστό.

14. Ανοίξτε το ολισθαίνον κάλυμμα στη λαβή και αφαιρέστε την καρτέλα ραμμάτων.

15. Τραβήξτε τη λαβή προς τα πάνω, προκειμένου να αφαιρέσετε τον άξονα από το άγκιστρο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C (77 °F). Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν αυτό διατίθεται στείρο. Μην επαναποστειρώνετε. ΤΟ ΑΓΚΙΣΤΡΟ DePuy Mitek ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

SVENSKA

HEALIX ADVANCE™ KNUTLÖST suturankare

SFÖRTECKNING

Innehållet är STERILT om inte förpackningen är skadad eller öppnad.

PRODUKTBESKRIVNING

HEALIX ADVANCE™ KNUTLÖSA ankare är ett helt implantat bestående av antingen

- PEEK (polyetereterketon)

eller

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), ett resorberbart kompositmaterial (PLGA/TCP [polylaktid-co-glykolsyra/triklorpropan]).

Ankarets material anges på förpackningen.

HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare är sterila implantat avsedda att fästa mjukvävnad vid ben när det används tillsammans med höghållfast sutur nr 2 eller PERMATAPE™ 2,5 mm-sutur.

MATERIAL

Ankare: BIOCRYL RAPIDE (BR) eller PEEK (polyetereterketon)

Skaft: Rostfritt stål

Handtag: ABS-plast (akrylnitril-butadien-styren)

Drivarens hylsa: ABS

Gängskärningsflik: Karbonatplast och rostfritt stål

Hållsutur: Orthocord®-sutur är en syntetisk, steril, flätad, kompositsutur tillverkad av färgad (D&C Violet nr 2 eller D&C Blue nr 6) resorberbar polydiaxanon (PDS®) och ofärgad icke-resorberbar polyetylen. Den delvis resorberbara suturen är belagd med en sampolymer tillverkad av 90 % kaprolakton och 10 % glykolid.

INDIKATIONER

HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare indiceras för användning i följande ingrepp där mjukvävnad ska fästas på nytt vid ben.

	Indikation	BR	PEEK
Axel	Rotatorkuff	X	X
	Bicepstenodes	X	X
	Reparation av deltoideus	X	X
Fot/ fotled	Hälsena	X	X

Импортная мед.техника
www.zamanet.ru | info@zamanet.ru

KONTRAINDIKATIONER

- Andra ingrepp än de som listas i avsnittet INDIKATIONER.
- Patologiska tillstånd för ben som till exempel cystiska förändringar eller svår osteopeni som skulle försämra dess förmåga att säkert fixera HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare.

- Patologiska förändringar i den mjukvävnad som ska fixeras vid ben, vilka skulle förhindra säker fixering med hjälp av HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare.
- Splittrad benyta som skulle motverka säker fixering av HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare.
- Fysiska tillstånd som skulle kunna eliminera eller riskera att eliminera tillräckligt stöd för implantat eller hämma läkning, d.v.s. begränsad blodtillförsel, tidigare infektion med flera tillstånd.
- Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga att begränsa aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
- HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare är inte avsedda för och ska aldrig användas för att fästa konstgjorda ligament.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare levereras STERILISERADE och är enbart avsedda för engångsbruk. Får inte steriliseras om. Använd inte om den sterila förpackningen verkar vara skadad.
- Produkten ska förvaras svalt och torrt.
- Kontrollera eventuella skador på instrument före användning. Försök inte reparera dem.
- En kirurg ska inte börja använda HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare kliniskt utan att först ha läst igenom bruksanvisningen och tränat på att utföra ingreppet i ett övningslaboratorium.
- Kontrollera att ankaret förs in axialt mot hålet i benet (begränsa utomaxialt införande).
- Kontrollera att det inte finns någon mjukvävnad i området där ankaret ska föras in.
- Felaktig användning av instrument, felaktig axial inriktning eller användning av ankaret som hävstång under införandet kan leda till att ankaret bryts eller fungerar sämre.

VARNINGAR

Smith&Nephew Orthopaedics AB
www.smnet.se | info@smnet.se

- DePuy Mitek-ankare är avsedda att låsas fast i kortikal eller porös benvävnad. Benmassan måste vara lämplig för korrekt och säker ankarplacering. Ofullständigt införande, överspänning eller dålig benvävnadskvalitet kan leda till att ankaret dras ut.
- Man bör undvika omedelbara rörelser för att tillåta biologisk benvävnad/mjukvävnad att läka.

- Anordningen har inte godkänts för fastsättning eller fixering av skruven på de bakre utskotten (pediklarna) i torakal- eller lumbarryggen.
- Användare ska vara väl förtrogna med kirurgiska ingrepp och tekniker som innefattar resorberbara och icke-resorberbara suturer innan ORTHOCORD-sutur används för sårförslutning eftersom risken för sårdebridering kan variera beroende på tillämpningsställe och suturmaterial.
- Den här produkten är enbart avsedd för engångsbruk. Den är inte avsedd att återanvändas eller steriliseras om. Omarbetning kan leda till förändringar av materialegenskaper som exempelvis deformering och materialnedbrytning, vilket kan påverka enhetens hållbarhet och funktion. Omarbetning av instrument för engångsbruk kan även orsaka korskontaminering som kan leda till patientinfektion. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Komplikationer och biverkningar av resorberbara implantat omfattar lindrigare inflammatoriska reaktioner och främmandekroppsreaktioner.

INFORMATION OM MAGNETRÖNTGEN (MR)

HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA implantat och suturer är SÄKRA vid MR.

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna HEALIX ADVANCE KNUTLÖSA ankare ur den sterila förpackningen.
2. Kirurgen ska föra suturen genom mjukvävnaden med den teknik han/hon föredrar. Håll suturerna i samma längd efter genomföring/knytning.
3. Rengör ytan från överflödig vävnad kring införselstället. Skala inte ytan.
4. Skapa hålet enligt följande:
   a. Syl – Använd en hammare för att slå in instrumentets distala spets i benet tills laserlinjen är i jämnhöjd med benvävnaden. Ta bort sylen och lägg den åt sidan.

ELLER

b. Borr – Borra i benet tills den distala ansatsen på borren är i jämnhöjd med benvävnaden. Ta bort borren och lägg den åt sidan.

5. I hård benvävnad måste det förborrade hålet i benet gängas. För in den distala spetsen på lämplig tapp i det förborrade hålet tills gängorna är i jämnhöjd med benvävnaden. Vrid tappen medurs tills laserlinjen är i jämnhöjd med benvävnaden. Avlägsna tappen genom att vrida den moturs.

6. Ladda önskad(e) sutur(er) genom tråddragaren. Suturerna bör nå cirka 25,4 mm (1") ut genom tråddragaren.

   OBS! För reparation av hälsenan med BR Anchor, ladda 4 till 6 #2 suturändar med hög styrka eller 2 till 3 PERMATAPE 2,5 mm suturändar.

7. Dra i gängskärningsfliken, som sitter på trådledaren, tills alla suturer har dragits genom ankaret, drivarens hylsa och ut genom drivarens öppning. Kassera gängskärningsfliken.

   OBS! Du laddar om gängskärningsfliken genom att föra drivarens hylsa till den distala änden av öppningen i drivaren och sedan trycka trådledaren igenom drivarens hylsa, in i drivarens öppning. Mata in trådledaren tills den kommer ut ur ankarets distala ände.

8. Vid öppenkirurgi ska hylsan föras mot handtaget. Vrid hylsan moturs till den låses på plats i skåran.

9. Medan suturerna hålls en aning spända ska ankarenheten föras ner längs suturerna mot införselstället.

10. Medan önskad spänning hålls på suturtrådarna ska ankarets distala nos placeras i hålet i benet.

11. Gör så här om ytterligare åtspänning önskas:

    a. Spänn varje sutur för sig, medan ankarets spets hålls kvar i hålet, tills rätt spänning åstadkommits.

Permanent MD Description
www.smartnet.eu/permanent

    b. Ta bort ankarets spets från hålet i benet och spänn suturerna. Sätt tillbaka ankarets spets i hålet.

12. Släpp suturerna när du har åstadkommit rätt spänning.

    OBS! Om spänning på suturerna behålls när de kommer ut ur drivaren medan ankaret förs in kommer det att leda till försämrad fixering.

13. Börja föra in ankaret genom att vrida handtaget medurs och utöva ett lätt nedåtverkande tryck, tills laserlinjen är i jämnhöjd med benet.
14. Öppna handtagets hölje och ta bort suturkortet.
15. Dra handtaget uppåt för att ta bort skaftet från ankaret.

FÖRVARING

Förvara under 25 °C (77 °F). Använd inte efter utgångsdatumet.

STERILISERING

Denna produkt levereras steriliserad. Får inte steriliseras om. DePuy Mitek-ANKARE FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS.

CESKY

HEALIX ADVANCE™ NEUZLÍCÍ stehová kotvička

OBSAH

Obsah zůstává STERILNÍ, pokud není balení poškozeno nebo otevřeno.

POPIS

NEUZLÍCÍ stehové kotvičky HEALIX ADVANCE™ jsou jednodílné implantáty, které obsahují buď:

- PEEK (polyetheretherketon),

Registrujte se na www.sonamed.cz a stáhněte si návod k použití v češtině

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), vstřebatelný kompozitní materiál (PLGA/TCP).

Materiál kotvičky je uveden na štítku balení.

NEUZLÍCÍ kotvičky HEALIX ADVANCE jsou sterilní implantáty konstruované, ve spojení s vysoce pevným šicím vláknem č. 2 nebo 2,5mm šicím vláknem PERMATAPE™, pro bezpečnou fixaci měkkých tkání ke kosti.

MATERIÁLY

Kotvička: BIOCRYL RAPIDE (BR) nebo PEEK (polyetheretherketon)

Dřík: Nerezová ocel

Rukojeť: Akrylonitril-butadien-styren (ABS)

Manžeta ovladače: ABS (akrylonitril/butadien/styren)

Navlékač: polykarbonát a nerezavějící ocel

Zajišťovací šicí vlákno: Šicí vlákno Orthocord® je syntetický splétaný kompozitní sterilní šicí materiál, který se skládá ze vstřebatelného polydiaxanonu (PDS®) barveného zdravotnickou a kosmetickou fialovou barvou D&C č. 2 nebo modrou barvou D&C č. 6 a nebarveného nevstřebatelného polyetylénu. Částečně vstřebatelné šicí vlákno je pokryto kopolymerem složeným z 90 % kaprolaktonu a 10 % glykolidu.

INDIKACE

NEUZLÍCÍ kotvičky HEALIX ADVANCE jsou indikovány k opětovnému připevnění měkké tkáně ke kosti:

	Indikace	BR	PEEK
Rameno	Rotátorová manžeta	X	X
	Tenodéza bicepsu	X	X
	Náprava deltoidu	X	X
Chodidlo/ kotník	Achillova šlacha	X	X

KONTRAINDIKACE

- Zákroky, které nejsou uvedeny v odstavci INDIKACE.
- Patologické stavy kosti, jako jsou cystické změny nebo závažná osteopenie, která by mohla ohrozit bezpečnou fixaci NEUZLÍCÍ kotvičky HEALIX ADVANCE.
- Patologické změny v měkké tkáni určené k fixaci ke kosti, které by mohly zabránit bezpečné fixaci NEUZLÍCÍ kotvičkou HEALIX ADVANCE.
- Rozdrcený povrch kosti, který by mohl bránit bezpečné fixaci NEUZLÍCÍ kotvičky HEALIX ADVANCE.
- Fyzický stav, který by eliminoval nebo mohl eliminovat dostatečnou podporu pro implantát nebo zpomalil hojení, např. omezené zásobování krví, předchozí infekce atd.
- Stavy, které by v období hojení omezovaly schopnost pacienta omezit aktivity či dodržovat pokyny.

- NEUZLÍCÍ kotvička HEALIX ADVANCE není konstruována a nesmí se používat k připevnění umělých vazů.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- NEUZLÍCÍ kotvičky HEALIX ADVANCE se dodávají STERILNÍ a jsou určené pouze k jednorázovému použití. Znovu nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud se sterilní obal zdá být poškozen.
- Výrobek je nutno skladovat v chladném a suchém prostředí.
- Před použitím prohlédněte všechny nástroje, zda nejsou poškozeny. Nepokoušejte se o opravu nástrojů.
- Chirurg by neměl zahajovat klinické použití NEUZLÍCÍ kotvičky HEALIX ADVANCE, dokud si neprostuduje návod k použití a nevyzkouší si postup instalace ve zkušební laboratoři.
- Dbejte, aby byla kotvička zaváděna do otvoru v kosti v osovém směru, zavádění v jiném než osovém směru omezte.
- Dbejte, aby v oblasti zavedení kotvičky nebyla přítomna měkká tkáň.
- Chybný způsob použití nástroje, osové nevyrovnání nebo páčení kotvičkou po zasunutí může způsobit její rozlomení nebo sníženou funkčnost.

VAROVÁNÍ

- Kotvičky DePuy Mitek jsou určeny k uchycení v kortikální nebo ve spongiózní kosti. Řádné a bezpečné umístění kotviček vyžaduje dostatečnou kostní vrstvu. Neúplné zavedení, nadměrné napnutí nebo nízká kvalita kosti mohou mít za následek vytažení kotvičky.
- Mělo by se zabránit bezprostřednímu pohybu, aby se umožnilo biologické hojení kostní a měkké tkáně.
- Přišroubování ani fixace prostředku k zadním postranním výběžkům (pediklům) hrudní a bederní páteře nejsou pro kotvičku schváleny.
- Před použitím šicího vlákna ORTHOCORD k uzavření rány se musí operatér seznámit s chirurgickými postupy a technikami, které se týkají vstřebatelných a nevstřebatelných stehů, protože riziko dehiscence rány závisí na druhu šité tkáně a použitém materiálu šicího vlákna.
- Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Nebyl konstruován k opakovanému použití / sterilizaci. Opětovné zpracování může vést ke změnám ve vlastnostech materiálu, jako jsou deformace a degradace materiálu, které mohou mít vliv na pevnost zařízení a mohou narušit jeho

Репозиторий МЗ и Республиканское
руководство по дезинфекции

chování. Zpracování nástrojů k jednorázovému použití může rovněž způsobit křížovou kontaminaci s následnou infekcí pacienta. Tato rizika mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky vstřebatelných implantátů patří mírné zánětlivé reakce a reakce na vniknutí cizích předmětů.

PROHLÁŠENÍ PRO VYŠETŘENÍ MR

NEUZLÍCÍ implantát(y) HEALIX ADVANCE a šicí vlákna jsou bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. NEUZLÍCÍ kotvičku HEALIX ADVANCE vyjměte ze sterilního balení.
2. Šicí vlákno protáhněte měkkou tkání upřednostňovaným postupem chirurga. Dbejte, aby po protažení a utažení zůstalo na obou stranách šicí vlákno přibližně stejné délky.
3. Povrch v okolí místa inzerce očistěte od zbytků tkáně, neprovádějte však dekortikaci.
4. Otvor vytvořte následujícím způsobem:
   a. Bodec – nástroj zaveďte údery paličkou na její distální konec do kosti do takové hloubky, kdy se ryska slícuje s povrchem kosti. Bodec vyjměte a odložte.
      NEBO
   b. Vrták – vrtejte do takové hloubky, kdy se distální rameno vrtáku slícuje s povrchem kosti. Vrták vyjměte a odložte.
5. U tvrdé kosti je nutné v předvrtaném otvoru v kosti ještě dodatečně prořízнout závit. Distální konec vhodného závitníku nasaďte do předvrtaného otvoru tak, aby se závit slícoval s povrchem kosti. Otáčejte závitníkem ve směru hodinových ručiček, až se laserová linie slícuje s povrchem kosti. Vyjměte závitník otáčením proti hodinových ručiček.
6. Zaveďte požadované šicí vlákno (vlákna) do drátěné konstrukce. Koncovky šicích vláken by měly drátěnou konstrukci přesahovat přibližně o 25,4mm (1").

   POZNÁMKA: Při nápravě Achillovy šlachy kotvičkou BR použijte 4 až 6 koncovek šicího vlákna č. 2 s vysokou pevností nebo 2 až 3 koncovky 2,5mm šicího vlákna PERMATAPE.

7. Zatáhněte za navlékač připojený k drátěné konstrukci, dokud se všechna vlákna neprotáhnou kotvičkou, manžetou ovladače a ven otvorem ovladače. Navlékač zlikvidujte.

   POZNÁMKA: Opětovné založení navlékače proveďte posunutím manžety ovladače na distální konec otvoru a prostrčením drátěné konstrukce skrz manžetu ovladače do otvoru ovladače. Drátěnou konstrukci posouvejte, až se objeví na vzdáleném hrotu kotvičky.

8. V případě otevřených zákroků posuňte manžetu směrem k rukojeti. Otočte manžetu proti směru hodinových ručiček, dokud se nezacvakne do drážky.

9. Šicí vlákna mírně natáhněte rukou a kotvičku posuňte po vláknech směrem k požadovanému místu inzerce.

10. Šicí vlákna udržujte natažená požadovaným způsobem a distální výběžek kotvičky umístěte do otvoru v kosti.

11. Je-li zapotřebí větší napětí:
    a. Výběžek kotvičky přidržte v otvoru a individuálně natahujte jednotlivá vlákna, až dosáhnete řádného napětí.
    b. Výběžek kotvičky vyjměte z otvoru v kosti a natáhněte šicí vlákna. Výběžek kotvičky zasuňte zpět do otvoru.

12. Jakmile dosáhnete řádného napětí, šicí vlákna uvolněte.

    POZNÁMKA: Napínání šicích vláken při jejich vytahování z ovladače způsobí při zasouvání kotvičky snížení fixačního účinku.

13. Zasouvání kotvičky zahajte otočením rukojeti ve směru hodinových ručiček a aplikací lehkého tlaku směrem dolů, až se laserová linie vyrovná s povrchem kosti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Инструкция на языке покупателя

14. Otevřete posuvný kryt na rukojeti a vyjměte kartu šicího materiálu.

15. Rukojeť zatáhněte nahoru, čímž se uvolní tubus od kotvičky.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C (77 °F).
Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

STERILIZACE

Tento výrobek se dodává sterilní. Znovu nesterilizujte. KOTVIČKA DePuy Mitek NESMÍ BÝT NIKDY OPAKOVANĚ POUŽITA.

SLOVENSKY

Kotvy nite HEALIX ADVANCE™ BEZ UZLOV

OBSAH

Obsah je STERILNÝ, ak obal nebol poškodený ani otvorený.

POPIS

Kotvy HEALIX ADVANCE™ BEZ UZLOV sú jednodielne implantáty vyrobené z:

- materiálu PEEK (polyéteréterketónu)

  ALEBO

- materiálu BIOCRYL RAPIDE™ (BR), absorbovateľný kompozitný materiál (PLGA/TCP).

Materiál kotvy nájdete na štítku balenia.

Kotvy HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV sú sterilné implantáty určené na prichytenie mäkkého tkaniva ku kosti, ktoré sa používajú v spojitosti so stehom pevnou niťou č. 2 alebo 2,5 mm stehom PERMATAPE™.

MATERIÁLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.pmi.ru | info@pmi.ru

Kotva: BIOCRYL RAPIDE (BR) alebo PEEK (polyéteréterketón)

Driek: Nerezová oceľ

Rukoväť: akrylonitril–butadién–styrén (ABS)

Golier zavádzača: ABS

Navliekacia pomôcka: polykarbonát a nehrdzavejúca oceľ

Zaisťovací steh: Niť Orthocord® je syntetická, sterilná, spletaná, kompozitná niť zložená z farbeného (D&C Violet č. 2 alebo D&C Blue č. 6) vstrebateľného polydioxanónu (PDS®) a nefarbeného nevstrebateľného polyetylénu. Čiastočne vstrebateľná niť je potiahnutá kopolymérom z 90 % kaprolaktónu a 10 % glykolidu.

INDIKÁCIE

Kotvy HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV sú indikované na použitie v nasledujúcich postupoch pripojenia mäkkých tkanív ku kosti:

	Indikácia	BR	PEEK
Rameno	Rotátorová manžeta	X	X
	Tenodéza bicepsu	X	X
	Korekcia deltového svalu	X	X
Chodidlo/ členok	Achillová šľacha	X	X

KONTRAINDIKÁCIE

- Iné zákroky ako zákroky uvedené v časti INDIKÁCIE.
- Patologické stavy kosti, ako sú napríklad cystické zmeny alebo vážna osteopénia, ktoré by mohli ovplyvniť schopnosť bezpečnej fixácie kotiev HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV.
- Patologické zmeny mäkkého tkaniva určeného na fixáciu ku kosti, ktoré by bránili bezpečnej fixácii kotiev HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV.
- Rozdrvený povrch kosti, ktorý by mohol znemožniť bezpečnú fixáciu kotiev HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV.
- Zdravotný stav, ktorý by znemožnil alebo mohol znemožniť dostatočnú podporu pre implantát alebo spomaliť hojenie, ako napríklad obmedzené krvné zásobovanie, predchádzajúca infekcia atď.
- Stavy, ktoré by mohli obmedziť možnosť pacienta alebo dodržiavania pokynov počas rekonvalescencie.
- Kotvy HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV nie sú určené a nesmú sa nikdy používať na pripojenie umelých väzov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Kotvy HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV sa dodávajú v STERILNOM stave a sú určené iba na jedno

použitie. Nepodrobujte opakovanej sterilizácii. Ak je sterilné balenie poškodené, obsah nepoužívajte.
- Výrobok sa skladuje v chladnom a suchom prostredí.
- Pred použitím skontrolujte všetky nástroje, či nie sú poškodené. Nepokúšajte sa nástroje opravovať.
- Pred klinickým použitím kotiev HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV musí chirurg preštudovať návod na použitie a nacvičiť si postup v skúšobnom laboratóriu.
- Dbajte na to, aby bola kotva do vytvoreného otvoru zasunutá súosovo s kosťou (minimalizujte odchýlku osí).
- Dbajte na to, aby bol povrch kosti, do ktorej sa kotva zasúva, zbavený mäkkého tkaniva.
- Použitie nevhodného nástroja, nesprávne nasadenie v axiálnom smere alebo zdvíhanie kotvy po zavedení môžu spôsobiť zlomenie kotvy alebo jej zníženú funkciu.

VÝSTRAHY

- Kotvy DePuy Mitek sú určené na pripevnenie na kortikálnu alebo spongiózu časť kosti. Kostný blok musí byť vhodný na správne a bezpečné umiestnenie kotvy. Neúplné zasunutie, nadmerné pnutie alebo nedostatočná kvalita kosti môžu spôsobiť vytrhnutie kotvy.
- Musí sa zabrániť bezprostrednému pohybu, aby sa umožnilo biologické hojenie kostného a mäkkého tkaniva.
- Táto pomôcka nie je schválená na priskrutkovanie ani fixáciu k zadným výbežkom (pediklom) hrudnej alebo driekovej chrbtice.
- Pred použitím stehu ORTHOCORD na uzavretie rany by sa mal používateľ oboznámiť s chirurgickými postupmi a technikami týkajúcimi sa vstrebateľných a nevstrebateľných stehov, pretože riziko roztvorenia rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a použitého materiálu stehu.
- Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nebol navrhnutý na opätovné použitie ani opakovanú sterilizáciu. Prípravou na opakované použitie môžete [illegible] vlastností materiálu, napríklad deformáciu a degradáciu materiálu, čo môže negatívne ovplyvniť účinnosť pomôcky. Príprava na opätovné použitie jednorazových nástrojov môže spôsobiť krížovú kontamináciu a následnú infekciu pacienta. Tieto riziká môžu potenciálne ohroziť bezpečnosť pacienta.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi nežiaduce účinky vstrebateľných implantovaných pomôcok patria mierne zápalové reakcie a reakcie na cudzie teleso.

VYHLÁSENIE O PROSTREDÍ MR

Implantát (implantáty) HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV a nite sú bezpečné v prostredí MR.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte kotvu HEALIX ADVANCE BEZ UZLOV zo sterilného balenia.
2. Prevlečte niť cez mäkké tkanivo, pričom použite chirurgickú techniku zavedenia stehu, ktorú uprednostňujete. Po prevlečení a uviazaní ponechajte rovnaké dĺžky nití.
3. Očistite povrch okolo bodu zavedenia od nadbytočného tkaniva. Nezbavujte povrch kortexu.
4. Vytvorte otvor nasledujúcim postupom:
   a. Šidlo: údermi kladivka na distálny koniec zavádzajte nástroj do kosti, kým sa laserová ryska nedostane na úroveň povrchu kosti. Vyberte šidlo a odložte ho.

      ALEBO

   b. Vrták: vŕtajte do kosti, kým sa distálna rozšírená časť vrtáka nedostane na úroveň povrchu kosti. Vyberte vrták a odložte ho.
5. V prípade tvrdej kosti je nevyhnutné vytvoriť v predvŕtanom otvore v kosti závit. Zasuňte distálnu špičku vhodného závitníka do predvŕtaného otvoru, pokým nie sú závity zarovno s kosťou. Otáčajte závitníkom v smere hodinových ručičiek, pokým nie je laserová ryska zarovno s kosťou. Závitník vyberiete jeho otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
6. Založte požadovanú niť(-te) cez systém(-y) drôtov. Konce nite by mali prečnievať cez systém drôtov Registrujte Váš výrobok online
www.smithnephew.com/registration 25,4 mm (1 palec).

   POZNÁMKA: Na korekciu Achillovej šľachy s kotvou BR založte 4 až 6 stehov vysoko pevných nití č. 2 alebo 2 až 3 stehy nite PERMATAPE s dĺžkou 2,5 mm.
7. Potiahnite navliekaciu pomôcku, ktorá je pripevnená k systému drôtov, až kým nebudú všetky nite pretiahnuté cez kotvu, golier

zavádzača a cez otvor v zavádzači. Odstráňte navliekaciu pomôcku.

POZNÁMKA: Ak chcete znovu natiahnuť navliekaciu pomôcku, presuňte golier zavádzača k distálnemu koncu otvoru zavádzača a potiahnite systém drôtov cez golier zavádzača k otvoru v zavádzači. Zasúvajte systém drôtov, kým neprejde cez distálny otvor kotvy.

8. Pri otvorených postupoch posuňte golier smerom k rukoväti. Otáčajte golier proti smeru otáčania hodinových ručičiek, kým nezapadne do drážky.
9. Držte nite pod miernym ťahom a posúvajte zostavu kotvy po nitiach smerom k miestu zavedenia.
10. Udržiavajte požadované napnutie nití a umiestnite distálny koniec kotvy do otvoru v kosti.
11. Ak je potrebné silnejšie napnutie:
    a. Jednotlivo napínajte nite, pričom držte hlavu kotvy v otvore, kým sa nedosiahne správne napnutie.
    b. Vyberte hlavu kotvy z otvoru v kosti a napnite nite. Zasuňte hlavu kotvy späť do otvoru.
12. Po dosiahnutí správneho napnutia uvoľnite nite.
    POZNÁMKA: Udržiavanie nití vychádzajúcich zo zarážača napnutých aj počas zasúvania kotvy povedie k zníženej fixácii.
13. Začnite zasúvať kotvu otáčaním rukoväte v smere hodinových ručičiek a aplikovaním mierneho tlaku smerom nadol, kým laserová čiara nebude zarovno s kosťou.
14. Otvorte posúvací kryt na rukoväti a vyberte puzdro s niťou.
15. Vytiahnite rukoväť nahor, čím odstránite driek z kotvy.

SKLADOVANIE

Uchovávajte pri teplote nižšej ako 25 °C (77 °F).
[illegible] o uplynutí dátumu exspirácie.

STERILIZÁCIA

Tento výrobok sa dodáva sterilný. Nepodrobujte opakovanej sterilizácii. KOTVA DePuy Mitek SA NIKDY NESMIE POUŽÍVAŤ OPAKOVANE.

POLSKI

Kotwica BEZWĘZŁOWA HEALIX ADVANCE™

ZAWARTOŚĆ

Jeśli opakowanie nie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte, jego zawartość jest STERYLNA.

OPIS

Kotwice BEZWĘZŁOWE HEALIX ADVANCE™ to jednoelementowe implanty wykonane z następujących materiałów:

- PEEK (polieteroeteroketon)

  LUB

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), wchłanialny materiał kompozytowy (PLGA/TCP).

Informacje na temat materiału, z którego wykonana jest kotwica, wskazano na etykiecie opakowania.

Kotwice BEZWĘZŁOWE HEALIX ADVANCE to sterylne implanty przeznaczone do mocowania tkanki miękkiej do kości w przypadku użycia wraz z nićmi rozmiaru #2 o dużej wytrzymałości lub nićmi PERMATAPE™ 2,5 mm.

MATERIAŁY

Kotwica: BIOCRYL RAPIDE (BR) lub PEEK (polieteroeteroketon)

Trzon: Stal nierdzewna

Rączka: ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno -styrenowy)

Kołnierz wkretaka: ABS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.smsnet.ru | info@smsnet.ru

Przewiekarka nici: Poliwęglan i stal nierdzewna

Nici stałe: Nici Orthocord® to jałowe, syntetyczne, plecione nici kompozytowe, wykonane z barwionego (na fioletowo barwnikiem D&C Violet #2 lub na niebiesko barwnikiem D&C Blue #6) wchłanialnego polidioksanonu (PDS®) oraz niebarwionego, niewchłanialnego polietylenu. Częściowo wchłanialne nici są pokryte kopolimerem 90% kaprolaktonu i 10% glikolidu.

WSKAZANIA

Kotwica BEZWĘZŁOWA HEALIX ADVANCE jest wskazana do stosowania w następujących zabiegach mocowania tkanki miękkiej do kości:

	Wskazanie	BR	PEEK
Bark	Stożek rotatorów	X	X
	Tenodeza ścięgien mięśnia dwugłowego ramienia	X	X
	Naprawa mięśnia naramiennego	X	X
Stopa/ staw skokowy	Ścięgno Achillesa	X	X

PRZECIWWSKAZANIA

- Zabiegi inne niż wymienione w części WSKAZANIA.
- Stany chorobowe kości, takie jak zmiany torbielowate lub zaawansowana osteopenia, utrudniające trwałe umocowanie kotwic BEZWĘZŁOWYCH HEALIX ADVANCE.
- Zmiany chorobowe w mocowanych do kości tkankach miękkich, mogące przeszkodzić w pewnym mocowaniu za pomocą kotwic BEZWĘZŁOWYCH HEALIX ADVANCE.
- Fragmentacja powierzchni kości mogąca uniemożliwić pewne mocowanie kotwic BEZWĘZŁOWYCH HEALIX ADVANCE.
- Stany uniemożliwiające lub ograniczające odpowiednie podparcie implantu lub spowalniające proces gojenia, np. ograniczenie przepływu krwi, wcześniejsze zakażenie itd.
- Stany, które mogą ograniczyć zdolność pacjenta do zmniejszenia aktywności fizycznej lub wykonywania zaleceń w okresie gojenia.

[illegible] WĘZŁOWE HEALIX ADVANCE nie są przeznaczone i nie powinny być nigdy wykorzystywane do mocowania sztucznych więzadeł.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kotwice BEZWĘZŁOWE HEALIX ADVANCE są dostarczane w stanie STERYLNYM i przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie wygląda na uszkodzone.

- Produkt należy przechowywać w miejscu chłodnym i suchym.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie instrumenty są nieuszkodzone. Nie podejmować prób naprawy.
- Chirurg nie powinien rozpoczynać stosowania kotwic BEZWĘZŁOWYCH HEALIX ADVANCE w praktyce klinicznej bez uprzedniego zapoznania się z instrukcją i przećwiczenia procedury w pracowni ćwiczeniowej.
- Upewnić się, że kotwica jest wprowadzana w osi otworu w kości (należy ograniczać wprowadzanie pozaosiowe).
- Upewnić się, że obszar wprowadzania kotwicy nie zawiera tkanki miękkiej.
- Nieprawidłowe użycie instrumentu, nieprawidłowe ustawienie w stosunku do osi otworu lub podważenie kotwicy po wprowadzeniu może spowodować pęknięcie kotwicy lub pogorszone działanie.

OSTRZEŻENIA

- Kotwice DePuy Mitek są przeznaczone do blokowania się w warstwie korowej kości lub warstwie gąbczastej. Tkanka kostna musi być w stanie umożliwiającym prawidłowe i bezpieczne umieszczenie kotwicy. Niepełne wsunięcie, zbyt duże naprężenie lub zła jakość kości może spowodować wypadnięcie kotwicy.
- Należy unikać zbyt wczesnych ruchów po zabiegu, aby umożliwić gojenie tkanki kostnej i miękkiej.
- Instrument nie został zatwierdzony do mocowania śrub na tylnych częściach (nasadach) kręgów piersiowych i lędźwiowych.
- Przed zastosowaniem nici ORTHOCORD do zamknięcia rany należy opanować procedury i techniki chirurgiczne związane z korzystaniem z materiałów wchłanialnych i niewchłanialnych, jako że ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca założenia szwu i zastosowanych nici.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie nadaje się do powtórnego użycia/ponownej sterylizacji. Powtórne przygotowanie do użytku może spowodować zmiany właściwości, np. deformację i degradację materiału, co niekorzystnie wpływa na parametry urządzenia. Ponowne przygotowanie urządzeń

jednorazowego użytku może również spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji pacjenta. Ryzyka te mogą mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.

SKUTKI UBOCZNE

Do skutków ubocznych związanych ze stosowaniem wchłanianych implantów należą łagodne stany zapalne i odczyny na ciało obce.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE MR

Implanty BEZWĘZŁOWE HEALIX ADVANCE i nici można BEZPIECZNIE STOSOWAĆ W ŚRODOWISKU MR.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wyjąć kotwicę BEZWĘZŁOWĄ HEALIX ADVANCE ze sterylnego opakowania.
2. Techniką preferowaną przez chirurga przewlec nić przez tkankę miękką. Po przeprowadzeniu/przywiązaniu nici należy utrzymać ich jednakową długość.
3. Oczyścić powierzchnię z nadmiaru tkanki wokół punktu wprowadzenia, nie złuszczać powierzchni.
4. Wykonać otwór w następujący sposób:
   a. Szydło — Użyć młoteczka w celu wbicia dystalnej końcówki instrumentu w kość, aż wykonana laserem linia zrówna się z kością. Wyjąć szydło i odłożyć na bok.

      LUB

   b. Wiertło — Wwiercić się w kość do momentu, w którym dystalne ramię wiertła zrówna się z kością. Wyjąć wiertło i odłożyć na bok.
5. W przypadku twardej kości należy nagwintować wywiercony wcześniej otwór w kości. Wprowadzić dystalną końcówkę odpowiedniego gwintownika w wywiercony wcześniej otwór, aż gwint wejdzie w kość. Obracać gwintownik zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż wykonana laserem linia zrówna się z powierzchnią kości. W celu wyjęcia gwintownika obracać go przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
6. Załadować wybrane nici przez druciane oczka. Końce nici powinny wystawać z drucianego oczka na około 25,4 mm (1 cal).

Pentopharm Ltd. Poczta elektroniczna: www.pentopharm.com

UWAGA: w przypadku naprawy ścięgna Achillesa przy użyciu kotwicy BR załadować od 4 do 6 końców nici nr 2 o wysokiej wytrzymałości lub od 2 do 3 końców nici PERMATAPE 2,5 mm.

7. Pociągnąć przymocowaną do drucianego oczka przewlekarkę nici, aż wszystkie nici zostaną przeciągnięte przez kotwicę, kołnierz wkrętaka i wyjdą ze szczeliny we wkrętaku. Wyrzucić przewlekarkę nici.

   UWAGA: Aby ponownie załadować przewlekarkę nici, należy przesunąć kołnierz wkrętaka do dystalnego końca szczeliny we wkrętaku i przepchnąć druciane oczko przez kołnierz wkrętaka do szczeliny we wkrętaku. Popychać druciane oczko, aż pojawi się w dystalnej końcówce kotwicy.

8. W przypadku zabiegów otwartych przesunąć kołnierz w kierunku rączki. Obrócić kołnierz przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż zablokuje się w wycięciu.

9. Trzymając nici delikatnie naprężone, nasunąć zespół kotwicy na nici i przesuwać w kierunku miejsca włożenia.

10. Utrzymując żądane naprężenie włókien nici, umieścić dystalny koniec kotwicy w otworze wykonanym w kości.

11. Jeśli konieczne jest zastosowanie większego naprężenia:

    a. Naprężać poszczególne nici, trzymając koniec kotwicy w otworze, aż uzyskane zostanie żądane naprężenie.

    b. Wyjąć koniec kotwicy z otworu wykonanego w kości i naprężyć nici. Włożyć koniec kotwicy z powrotem do otworu.

12. Po uzyskaniu właściwego naprężenia zwolnić nici.

    UWAGA: Utrzymywanie naprężenia nici [illegible]ych z wkrętaka podczas wkładania kotwicy spowoduje uzyskanie słabszego zespolenia.

13. Rozpocząć wkładanie kotwicy poprzez obrócenie rączki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i nieznacznie naciskać w dół, aż wykonana laserem linia zrówna się z kością.

14. Odsunąć pokrywę na rączce i wyjąć kartę z nićmi.

15. Pociągnąć rączkę w górę, aby wyjąć trzon z kotwicy.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F). Nie należy używać po upływie terminu ważności.

STERYLIZACJA

Niniejszy produkt dostarczany jest w stanie sterylnym. Nie sterylizować ponownie. KOTWICY DePuy Mitek NIGDY NIE NALEŻY PONOWNIE STOSOWAĆ.

РУССКИЙ

БЕЗУЗЛОВОЙ шовный якорь HEALIX ADVANCE™

СОДЕРЖАНИЕ

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое СТЕРИЛЬНО.

ОПИСАНИЕ

БЕЗУЗЛОВОЙ шовный якорь HEALIX ADVANCE™ является частью имплантируемой системы и состоит из:

- PEEK (Полиэфирэфиркетон)

  ИЛИ

- Абсорбируемого композитного (ПЛГА/ТКФ) материала BIOCRYL RAPIDE™ (BR).

Материал, из которого состоит якорь, указан на этикетке упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
уникальный идентификатор

БЕЗУЗЛОВЫЕ якори HEALIX ADVANCE являются стерильными имплантатами, разработанными для закрепления мягкой ткани на кости, и применяются в сочетании с шовным материалом №2 повышенной прочности или шовным материалом PERMATAPE™ 2,5 мм.

МАТЕРИАЛЫ

Якорь: PEEK (полиэфирэфиркетон) или BIOCRYL RAPIDE (BR)

Стержень: нержавеющая сталь

Ручка: Акрилонитрил-бутадиенстирольный каучук (АБС)

Муфта подающего устройства: АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол)

Петля для продевания нити: поликарбонат и нержавеющая сталь

Фиксирующая нить: Материал Orthocord® — синтетическая плетенная композиционная стерильная нить, состоящая из окрашенной (D&C Violet №2 или D&C Blue №6) рассасывающейся нити из полидиоксанона (PDS®) и неокрашенной нерассасывающейся нити из полиэтилена. Частично рассасывающаяся нить покрыта сополимером, на 90 % состоящим из капролактона и на 10 % — из гликолида.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

БЕЗУЗЛОВОЙ якорь HEALIX ADVANCE показан для закрепления мягкой ткани на кости в перечисленных ниже процедурах.

	Назначение	BR	PEEK
Плечо	Вращательная манжета	X	X
	Тенодез двуглавой мышцы плеча	X	X
	Пластика дельтовидной мышцы	X	X
Стопа/ лодыжка	Ахиллово сухожилие	X	X

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
РУ ФСР 2011/10141 от 14.11.2011

- Процедуры, отличные от тех, что указаны в разделе «ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ».
- Патология костной ткани (например, кистозные изменения или выраженная остеопения), которая может препятствовать надежной фиксации БЕЗУЗЛОВОГО якоря HEALIX ADVANCE.
- Патологические изменения мягких тканей, фиксируемых к кости, которые могут

препятствовать надежной фиксации с помощью БЕЗУЗЛОВОГО якоря HEALIX ADVANCE.

- Раздробление суставной поверхности кости, которое может препятствовать надежной фиксации БЕЗУЗЛОВОГО якоря HEALIX ADVANCE.
- Физическое состояние, которое мешает или может помешать адекватному приживлению имплантата или замедлять заживление, например, нарушение кровоснабжения, перенесенная инфекция и т.д.
- Условия, не позволяющие пациенту ограничить свою деятельность и следовать инструкциям в течение восстановительного периода.
- БЕЗУЗЛОВОЙ якорь HEALIX ADVANCE не предназначен для крепления искусственных связок и не должен использоваться с этой целью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- БЕЗУЗЛОВОЙ якорь HEALIX ADVANCE поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен исключительно для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки.
- Изделие следует хранить в сухом прохладном месте.
- Перед использованием проверьте все инструменты на предмет отсутствия повреждений. Запрещается ремонтировать данное устройство.
- Хирург не должен приступать к работе с БЕЗУЗЛОВЫМ якорем HEALIX ADVANCE в клинических условиях без изучения инструкций по его применению и отработки практических навыков по выполнению этой манипуляции в лабораторных условиях.
- Убедитесь, что якорь вводится по оси отверстия Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.roszdravnadzor.ru/services/misearchите за тем, чтобы отклонение от оси было ограничено).
- Проверьте, чтобы область введения якоря была свободна от мягких тканей.
- Неправильное использование инструмента, несовпадение осей или использование якоря как рычага после его введения может привести к поломке якоря или ухудшению его рабочих характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Якоря DePuy Mitek предназначены для прикрепления к кортикальной или губчатой костной ткани. Состояние костного вещества должно допускать правильное и надежное размещение якоря. Неполное введение, чрезмерное натяжение или плохое состояние костной ткани может привести к выпадению якоря.
- Для обеспечения заживления биологических костных и мягких тканей не следует допускать активных движений сразу после установки якоря.
- Данное устройство не разрешено к применению для винтового крепления или фиксации к задним элементам (ножкам) грудных и поясничных позвонков.
- Перед использованием нити ORTHOCORD для зашивания ран пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методиками, связанными с применением рассасывающихся и нерассасывающихся нитей, поскольку риск открытия раны зависит от места зашивания и используемого материала нити.
- Это изделие предназначено только для одноразового использования. Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, деформации или распаду, что может ухудшить эксплуатационные характеристики изделия. Повторная обработка одноразовых инструментов может также привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К побочным эффектам рассасывающихся имплантируемых устройств относятся легкое воспаление и реакции на инородное тело.

www.zenavet.ru | sale@zenavet.ru

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ-СИСТЕМАМИ

Имплантаты и БЕЗУЗЛОВЫЕ якоря HEALIX ADVANCE ПОЛНОСТЬЮ СОВМЕСТИМЫ С МРТ-СИСТЕМАМИ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выньте БЕЗУЗЛОВОЙ якорь HEALIX ADVANCE из стерильной упаковки.
2. Пропустите шовную нить через мягкую ткань, используя предпочтительную технику накладывания швов. После продевания и завязывания нити должны быть соответствующей длины.
3. Очистите поверхность от излишней ткани вокруг точки ввода, но не удаляйте кортикальную ткань.
4. Проделайте отверстие, как указано ниже.
   a. Шило: при помощи хирургического молотка введите дистальный конец инструмента в кость таким образом, чтобы лазерная метка находилась вровень с поверхностью кости. Достаньте шило и отложите его в сторону.
   ИЛИ
   b. Сверло: вкрутите в кость таким образом, чтобы дистальный выступ на сверле находился вровень с поверхностью кости. Достаньте сверло и отложите в сторону.
5. Если кость твердая, необходимо при помощи метчика нарезать резьбу в предварительно высверленном отверстии в кости. Вставьте дистальный конец соответствующего метчика в предварительно высверленное отверстие таким образом, чтобы резьба располагалась вровень с поверхностью кости. Введите метчик, поворачивая его по часовой стрелке, пока лазерная метка на дистальном конце не будет расположена вровень с поверхностью кости. Для извлечения метчика: поворачивайте его против часовой стрелки.
6. Поместите нужный шовный материал в проволочный (-ые) держатель (-и). Отрезки, торчащие с другой стороны держателя (-ей), должны иметь длину приблизительно
Репозиторий ЦИТО. Разрешение на использование: www.vniicito.ru | info@vniicito.ru
дюйм).
   ПРИМЕЧАНИЕ. Для пластики ахиллова сухожилия с помощью якоря BR поместите 4–6 нитей высокопрочного шовного материала №2 или 2–3 нити шовного материала PERMATAPE толщиной 2,5 мм.
7. Потянув за петлю для продевания нити, прикрепленную к проволочному держателю, протащите все нити через якорь и муфту подающего устройства и вытяните их через

отверстие подающего устройства. Отсоедините петлю для продевания нити.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для повторной загрузки петли для продевания нити сдвиньте муфту подающего устройства к дистальному концу отверстия подающего устройства и протолкните проволочный держатель через муфту подающего устройства в отверстие подающего устройства. Проталкивайте проволочный держатель, пока он не появится в дистальном конце якоря.

8. Для открытых процедур сдвиньте муфту по направлению к рукоятке. Поворачивайте муфту против часовой стрелки до тех пор, пока устройство не зафиксируется в пазах.
9. Поддерживая легкое натяжение нитей, сдвиньте узел якоря в сборке по нитям к месту фиксации.
10. Поддерживая желаемое натяжение нитей, поместите дистальное острие якоря в отверстие, сделанное в кости.
11. Если нужно более сильное натяжение, выполните следующие действия.
    a. Регулируйте натяжение каждой нити в отдельности, придерживая острие якоря в отверстии, пока не будет достигнуто нужное натяжение.
    b. Вытащите острие якоря из отверстия, проделанного в кости, и установите нужное натяжение нитей. Снова вставьте острие якоря в отверстие.
12. Добившись нужного натяжения, отпустите нити.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если поддерживать натяжение нитей, выходящих из подающего устройства, при введении якоря, прочность фиксации будет снижена.
13. Начните вводить якорь, для чего поворачивайте ручку по часовой стрелке, применяя к якорю небольшое давление, пока лазерная линия не Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.swissmedical.ru/registration заподлицо с костью.
14. Откройте скользящий чехол на рукоятке и извлеките нить шовного материала.
15. Потяните рукоятку вверх, чтобы извлечь стержень из якоря.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Не использовать после истечения срока годности.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется в стерильном виде. Не стерилизовать повторно. ЯКОРЬ DePuy Mitek ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

MAGYAR

HEALIX ADVANCE™ CSOMÓMENTES varrathorgony

TARTALOM

A csomag tartalma STERIL, kivéve, ha a csomagolás sérült, vagy kibontották.

LEÍRÁS

A HEALIX ADVANCE™ CSOMÓMENTES horgonyok egy darabból álló implantátumok, amelyek az alábbiakból készülhetnek:

- PEEK (poli[éter-éter-keton])

  VAGY

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR), amely felszívódó kompozit anyag (PLGA/TCP).

A horgony anyagát lásd a csomagoláson lévő címkén.

A HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgonyok steril implantátumok, amelyekkel a kialakításuk folytán nagy szilárdságú 2-es varrattal vagy PERMATAPE™ 2,5 mm-es varrattal együttes alkalmazás esetén lágyszöveteket lehet csonthoz rögzíteni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamanet.ru | info@zamanet.ru

FELHASZNÁLT ANYAGOK

Rögzítőhorgony: BIOCRYL RAPIDE (BR) vagy PEEK (poli(éter-éter-keton))

Szár: rozsdamentes acél

Markolat: akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)

Behajtóeszköz gyűrűje: ABS

Befűzőfül: polikarbonát és rozsdamentes acél

Bennmaradó fonal: Az Orthocord® fonal szintetikus, steril, fonott, kompozit varrófonal, amely festett (lila D&C Violet #2 vagy kék D&C Blue #6) felszívódó polidioxanonból (PDS®) és festetlen, nem felszívódó polietilénből áll. A részlegesen felszívódó fonalon kopolimer bevonat található, amely 90%-ban kaprolaktonból és 10%-ban glikolidból áll.

JAVALLATOK

A HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgonyok alkalmazása az alábbi, lágyszövet csonthoz történő visszarögzítését célzó beavatkozások során javallott:

	Javallat	BR	PEEK
Váll	Rotátorköpeny	X	X
	Bicepsz-tenodesis	X	X
	Deltaizom-rekonstrukció	X	X
Lábfej/ boka:	Achilles-ín	X	X

ELLENJAVALLATOK

- A JAVALLATOK részben fel nem sorolt beavatkozások.
- A csontszövet patológiás elváltozásai, pl. cysticus elváltozások vagy előrehaladott osteopenia, amelyek korlátoznák a HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgonyok stabil rögzülését.
- A csonthoz rögzítendő lágyszövetek patológiás elváltozásai, amelyek gátolnák a HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgonyok biztos rögzülését.
- Romos csontfelszín, amely kedvezőtlenül befolyásolná a HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgonyok stabil rögzítését.
- Olyan fizikai állapotok, amelyek meghiúsítanák vagy károsan befolyásolnák az implantátum megtámasztását, vagy hátráltatnák a gyógyulást, [illegible] ozott vérellátás, korábbi fertőzés stb.
- A gyógyulási időszakban a páciensnek a tevékenysége korlátozásával vagy az utasítások betartásával kapcsolatos képességének csökkenésére hajlamosító állapotok.
- A HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgonyok nem mesterséges szalagok rögzítésére vannak kialakítva, ilyen célra semmilyen esetben sem szabad azokat használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A HEALIX ADVANCE KNOTLESS horgonyok STERIL állapotban kerülnek forgalomba, és kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak. Újrasterilizálásuk tilos. Tilos felhasználni az eszközt, ha a steril csomagolás sérültnek tűnik.
- A terméket száraz, hűvös feltételek mellett kell tárolni.
- Használat előtt valamennyi eszköz sérülésmentességét ellenőrizni kell. Tilos megkísérelni a javítást.
- A sebész nem kezdheti el a HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgony klinikai alkalmazását anélkül, hogy áttekintené annak használati utasítását, és a beavatkozást gyakorlólaboratóriumban gyakorolta volna.
- Ellenőrizni kell, hogy a horgony a csonton kialakított furathoz viszonyítva axiálisan van-e behelyezve (a tengelyiránytól eltérő behelyezést kerülni kell).
- Biztosítani kell, hogy a horgonybehelyezés környéke lágyszövetektől mentes legyen.
- A nem megfelelő eszközök használata, a horgony nem axiális elhelyezése, vagy emelőerő kifejtése a horgonyra a behelyezés során a horgony törését vagy csökkent teljesítményét eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A DePuy Mitek horgonyok a kialakításuknál fogva corticalis vagy szivacsos csontállományban képesek rögzülni. A horgony rendeltetésszerű és biztonságos behelyezéséhez megfelelő csontállomány szükséges. A nem teljes beültetés, a túlfeszítés, valamint a gyenge csontminőség a rögzítőhorgony kicsúszását eredményezheti.
- A biológiai csontos és lágyszövetek gyógyulása érdekében kerülni kell az azokat közvetlenül érintő tartományba eső mozdulatokat.
- Az eszköz alkalmazása nem engedélyezett csavaros illesztésre, sem a hát- vagy lumbalis gerinc hátsó csigolyaívéhez (pediculumokhoz) történő rögzítésre.
- Az ORTHOCORD fonal sebzárás céljára alkalmazása esetén a felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó és nem felszívódó fonalak felhasználásával járó sebészeti eljárásokat és műtéttechnikákat, mivel a sebszétnyílás kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasznált varróanyagtól függően váltakozhat.

Репозиторий МИ и Ресурсный отдел
www.ortopartner.ru, info@ortopartner.ru

- A termék kizárólag egyszer használatos. Kialakítása miatt nem alkalmas újrafelhasználásra vagy újrasterilizálásra. A felújítás az anyagtulajdonságok megváltozásához, így deformálódáshoz és állagromláshoz vezethet, amely károsan befolyásolhatja az eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök felújítása a páciens megfertőződéséhez vezető keresztfertőzést is okozhat. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a páciens biztonságára.

MELLÉKHATÁSOK

A felszívódó beültetett eszközök mellékhatásai közé tartoznak például az enyhe gyulladásos és az idegentest-reakciók.

MR-NYILATKOZAT

A HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES implantátumok és fonalak MR-KÖRNYEZETBEN BIZTONSÁGOSAN HASZNÁLHATÓK.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a HEALIX ADVANCE CSOMÓMENTES horgonyt a steril csomagolásból.
2. A sebész által választott technikával fűzze át a fonalat a lágyszöveten. Az átfűzés vagy megkötés után a fonal szálait egyenlő hosszúságúra kell igazítani.
3. Tisztítsa meg a felületet a felesleges szövettől a bevezetési pont környezetében, de ne hántsa le a csontkérget.
4. A furatot az alábbiak szerint kell kialakítani:
   a. Ár – az eszköz disztális végét kézikalapáccsal kell a csontba ütögetni addig, amíg a lézerrel bemart csík egy vonalba nem kerül a csontfelszínnel. Vegye ki az árat, és tegye félre.
   VAGY
   b. Fúró – fúrjon bele a csontba, amíg a fúró disztális válla egy vonalba nem kerül a csonttal.

Репетиция МАДИ по ремонту дорог
www.smaxer.ru | info@smaxer.ru

a fúrót, és tegye félre.

5. Kemény csont esetén menetet kell vágni a csontban előre kialakított furatba. Helyezze be a megfelelő menetvágó disztális végét az előre kifúrt furatba úgy, hogy a menet egy szintbe kerüljön a csontfelszínnel. Hajtsa a menetvágót az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a lézerrel bemart csík egy szintbe nem kerül a csonttal. Eltávolításhoz forgassa a menetvágót az óramutató járásával ellenkező irányba.

6. Töltse be a kívánt fonala(ka)t a dróthurk(ok)on keresztül. A varrófonalvégeknek körülbelül 25,4 mm-rel (1") túl kell nyúlniuk a dróthurk(ok)on.

   MEGJEGYZÉS: BR horgonnyal végzett Achilles-ín-rekonstrukcióhoz 4–6 db nagy szilárdságú #2-es varrófonalvéget vagy 2–3 db PERMATAPE 2,5 mm-es varrófonalvéget töltsön be.

7. Húzza meg a dróthurokra erősített befűzőfület, amíg az összes fonalat át nem húzta a horgonyon, behajtóeszköz gyűrűjén, és ki a behajtóeszközön kialakított nyílásból. Selejtezze a befűzőfület.

   MEGJEGYZÉS: A befűzőfül újratöltéséhez csúsztassa a behajtóeszköz gyűrűjét a behajtóeszközön lévő nyílás disztális végéhez, és nyomja át a dróthurkot a behajtóeszköz gyűrűjén a behajtóeszközön lévő nyílásba. Vezesse tovább a dróthurkot, amíg átkerül a horgony disztális hegyén, és ott és megjelenik.

8. Nyílt beavatkozások esetén a gyűrűt a markolat irányába kell csúsztatni. Forgassa a gyűrűt az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg rögzül a horonyban.

9. A fonalakat enyhén feszítve, csúsztassa le a horgonyszerelvényt a fonalakon a bevezetés helye felé.

10. Helyezze a horgony disztális csúcsát csonton kialakított furatba, miközben a fonalszálakat a kívánt mértékben feszíti.

11. Ha nagyobb mértékű feszítés szükséges:
    a. A megfelelő feszesség eléréséig egyenként feszítse meg a fonalakat, miközben a horgony csúcsát a furatban tartja.
    b. Vegye ki a horgony csúcsát a csontban kialakított furatból, és feszítse meg a fonalakat. Helyezze vissza a horgony csúcsát a furatba.

12. A megfelelő feszesség elérésekor el kell engedni

Termékinformációk a www.arthrex.com/ifu oldalon

    MEGJEGYZÉS: A behajtóeszközön kilépő fonalak a horgony beillesztése közbeni feszesen tartása csökkent rögzülést eredményez.

13. A markolatot az óramutató járásával megegyező irányba forgatva, és enyhe lefelé irányuló nyomást kifejtve kezdje meg a horgony behelyezését, amíg a lézeres csík egy síkba nem kerül a csont felületével.

14. Nyissa ki a markolaton található csúszkafedelet, és vegye ki a fonalkártyát.
15. A szár horgonyról történő eltávolításához felfelé kell húzni a markolatot.

TÁROLÁS

25 °C (77 °F) alatt tárolandó. A szavatossági időn túli felhasználás tilos.

STERILIZÁLÁS

A termék sterilen kerül forgalomba. Újrasterilizálása tilos. A DePuy Mitek HORGONYT EGYETLEN ESETBEN SEM SZABAD ÚJRAFELHASZNÁLNI.

TÜRKÇE

HEALIX ADVANCE™ DÜĞÜMSÜZ Sütür Ankoru

İÇİNDEKİLER

Ambalajı zarar görmediği veya açılmadığı sürece içindekiler STERİLDİR.

TANIM

HEALIX ADVANCE™ DÜĞÜMSÜZ Ankorlar, aşağıdaki malzemelerden birini içeren tek parça implantlardır:

- PEEK (Polietereterketon)

  YA DA

  RAPIDE™ (BR), emilebilir bir kompozit materyal (PLGA/TCP).

Ankor materyali için ambalaj etiketine bakın.

HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorlar yüksek kuvvetli No. 2 sütür veya PERMATAPE™ 2,5 mm sütür ile birlikte kullanıldıklarında yumuşak dokuyu kemiğe bağlamak üzere tasarlanmış steril implantlardır.

MATERYALLER

Ankor: BIOCRYL RAPIDE (BR) veya PEEK (Polietereterketon)

Şaft: Paslanmaz çelik

Sap: Akrilonitril Butadien Stiren (ABS)

Sürücü Kelepçesi: ABS

Sütür Geçirme Kanatçığı: Polikarbonat ve paslanmaz çelik

Kalıcı Sütür: Orthocord® Sütür, renklendirilmiş (D&C Mor No.2 veya D ve C Mavi No.6) emilebilir polidiyoksanon (PDS®) ve renklendirilmemiş emilemez polietilenden yapılmış sentetik, steril, örülü, kompozit bir sütürdür. Kısmen emilebilir sütür, % 90 kaprolakton ve %10 glikolidden oluşan bir kopolimer ile kaplanmıştır.

ENDİKASYONLAR

HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorlar yumuşak dokunun kemiğe tekrar tutturulması için aşağıdaki işlemlerde endikedir:

	Endikasyon	BR	PEEK
Omuz	Rotator Manşon	X	X
	Biseps Tenodezi	X	X
	Deltoid Onarımı	X	X
Ayak/Ayak Bileği	Aşil Tendonu	X	X

KONTRENDİKASYONLAR

- ENDİKASYONLAR bölümünde sıralanmış olanların dışında kalan prosedürler.
- Kistik değişiklikler ya da şiddetli osteopeni gibi HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorların güvenle sabitlenmesini bozacak olan kemiğin patolojik durumları.
- Kemiğe fiksasyonu yapılan yumuşak dokularda [illegible] dokuların HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorlarla sağlam şekilde fiksasyonunu önleyecek patolojik değişiklikler.
- HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorların sağlam şekilde fikse edilmesini engelleyecek parçalanmış kemik yüzeyi.
- Yetersiz kanlanma, daha önceki enfeksiyon gibi yeterli implant desteğini ortadan kaldıracak ya da kaldırma eğilimi gösterecek veya iyileşmeyi geciktirecek fiziksel durumların varlığı.

- İyileşme sırasında hastanın hareketlerini kısıtlama ya da talimatları izleme yeteneğini azaltma eğiliminde olan durumlar.
- HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorlar yapay ligamentlerin bağlanması için tasarlanmamıştır ve hiçbir zaman bu amaçla kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

- HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorlar STERİL olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Steril ambalajda herhangi bir hasar görülürse kullanmayın.
- Ürün soğuk ve kuru şartlarda saklanmalıdır.
- Kullanmadan önce tüm aletleri hasarlı olup olmadığını tespit etmek için inceleyin. Tamir etmeye kalkışmayın.
- Cerrah, Kullanım Talimatları'nı gözden geçirmeden ve bir uygulamalı eğitim laboratuarında prosedür üzerine alıştırma yapmadan HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankorları klinik olarak kullanmaya başlamamalıdır.
- Ankorun kemik deliğine eksenel olarak takıldığından emin olun (eksen harici takmayı sınırlayın).
- Ankor yerleştirme alanında yumuşak doku bulunmadığından emin olun.
- Enstrümanın yanlış kullanımı, insersiyon sonrasında ankoru kaldıraç gibi kullanma veya aksiyal yanlış hizalama ankorun kırılmasına veya performans azalmasına neden olabilir.

UYARILAR

- DePuy Mitek ankorlar, kortikal veya süngerimsi kemik içine kilitlenecek şekilde tasarlanmıştır. Ankorun uygun ve güvenli şekilde yerleştirilebilmesi için kemik desteğinin yeterli olması gerekmektedir. Tam olarak yerleşmemesi, aşırı germe ya da düşük kemik kalitesi ankorun yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Biyolojik kemikli/yumuşak doku iyileşmesini sağlamak için ani hareket aralıklarından kaçınılmalıdır.
- Bu cihaz torasik ya da lumbar omurganın posterior öğelerine (pediküllerine) vida takılması ya da fiksasyonu için onay almamıştır.
- Yaranın açılması riski uygulama bölgesi ve kullanılan sütür malzemesine göre farklılık gösterebileceğinden, kullanıcılar yara kapamak için ORTHOCORD sütürü kullanmadan önce emilebilir ve emilemez sütürlerle ilgili cerrahi prosedürler ve teknikler hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

- Bu ürün sadece tek kullanım içindir. Tekrar kullanılmak/sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Tekrar işleme koyma materyal özelliklerinde cihaz performansında olumsuz etki yapacak materyal bozulması ve deformasyon gibi değişikliklere neden olabilir. Tek kullanımlık aletlerin yeniden işlemden geçirilmesi ayrıca çapraz kontaminasyona ve bunun sonucunda hasta enfeksiyonuna da neden olabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir.

TERS ETKİLER

İmplante edilen emilebilir cihazların yol açtığı ters etkiler arasında hafif enflamatuar reaksiyonlar ve yabancı cisim reaksiyonları sayılabilir.

MR BİLDİRİMİ

HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ İmplantı (İmplantları) ve Sütürleri MR GÜVENLİDİR.

KULLANIM TALİMATLARI

1. HEALIX ADVANCE DÜĞÜMSÜZ Ankoru steril ambalajından çıkarın.
2. Sütürü yumuşak dokudan cerrahın tercih ettiği sütür geçirme tekniğini kullanarak geçirin. Geçirme/bağlama sonrasında sütürleri eşit uzunlukta tutun.
3. Yerleştirme noktasının çevresindeki fazlalık dokuyu temizleyin; yüzeyin katmanını gidermeyin.
4. Deliği aşağıdaki şekilde oluşturun:
   a. Awl - Lazer çizgisi kemikle aynı hizaya gelene kadar aletin distal ucuna bir çekiçle vurun. Awl'yi çıkarın ve bir kenara koyun.

      YA DA

   b. Dril - Dril üzerindeki distal omuzluk kemikle aynı hizaya gelene dek kemiği delin. Drili çıkarın ve bir kenara koyun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
regzdravnadzor.ru | info@zdravexpert.ru

5. Sert kemikte, önceden delinmiş kemik deliğine burgu uygulanması gerekir. Uygun burgunun distal ucunu iplikler kemikle aynı hizaya gelene dek önceden delinmiş deliğe yerleştirin. Lazer çizgisi kemikle aynı hizaya gelene dek, burguyu saat yönünde çevirin. Çıkarmak için burguyu saat yönünün tersine çevirin.

6. İstenen sütürü(sütürleri) Wire Kite(lar) boyunca yükleyin. Sütür uçları, Wire Kite(lar) boyunca yaklaşık 25,4 mm (1 inç) uzamalıdır.

   NOT: BR Ankoru ile Aşil Tendonu onarımı için 4 ila 6 No. 2 yüksek kuvvetli sütür ucu veya 2 ila 3 PERMATAPE 2,5 mm Sütür Uçu kullanın.

7. Tüm sütürler Ankor ve Sürücü Kelepçesi boyunca ve Sap Deliğinden çekilene dek, Wire Kite üzerine takılı Sütür Geçirme Kanatçığını çekin. Sütür Geçirme Kanatçığını atın.

   NOT: Sütür Geçirme Kanatçığını yeniden yüklemek için Sürücü Kelepçesini Sürücüdeki yuvanın distal ucuna kaydırın ve Wire Kite'ı Sürücü Kelepçesi boyunca Sürücü yuvasına itin. Wire Kite'ı, Ankorun distal ucundan görünene dek besleyin.

8. Açık prosedürler için kelepçeyi sapa doğru kaydırın. Kelepçeyi çentiğe kilitlenene kadar saat yönünün aksine çevirin.

9. Sütürleri hafif gerilim altında tutarken, Ankor Aksamını Sütürlerden yerleştirme bölgesine doğru kaydırın.

10. Sütür tellerinde istenen gerilimi sürdürürken, Ankorun distal burnunu kemik deliğine yerleştirin.

11. Daha fazla gerilim istenirse:

    a. Uygun gerilim elde edilene kadar ankor burnunu delikte tutarak, sütürlere tek tek gerilim uygulayın.

    b. Ankor burnunu kemik içeren delikten çıkarın ve sütürlere gerilim uygulayın. Ankor burnunu deliğe tekrar yerleştirin.

12. Uygun gerilim elde edildikten sonra, Sütürleri serbest bırakın.

    NOT: Ankoru yerleştirirken sürücüyü terk eden sütürlerdeki gerilimin sürdürülmesi fiksasyonun azalmasıyla sonuçlanır.

13. Sapı saat yönünde çevirerek ve lazer hattı kemikle ayrı hizaya gelene dek hafif aşağı yönde basınç uygulayarak Ankoru takmaya başlayın.

Perkopazar Kft's Purchased Copy
www.smaxart.hu | info@smaxart.hu

14. Sapın üzerindeki sürgülü kapağı açın ve sütür kartını çıkartın.

15. Şaftı ankordan çıkarmak için sapı yukarı doğru çekin.

SAKLAMA

25 °C (77 °F) altında saklayın. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

STERİLİZASYON

Bu ürün steril olarak temin edilir. Tekrar sterilize etmeyin. BİR DePuy Mitek ANKOR ASLA TEKRAR KULLANILMAMALIDIR.

简体中文

HEALIX ADVANCE™ 无结缝线锚钉

目录

除非包装受损或打开，否则内容物处于无菌状态。

描述

HEALIX ADVANCE™ 无结锚钉是一件式植入物，由以下任一部分组成：

- PEEK（聚醚醚酮）

  或

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR)，一种可吸收复合材料 (PLGA/TCP)。

请参阅包装标签以确定锚钉材质。

HEALIX ADVANCE 无结锚钉是无菌植入物，与高强度 2 号缝线或 PERMATAPE™ 2.5mm 缝线配合使用时，可将软组织固定在骨骼上。

材料

[illegible] L RAPIDE (BR) 或 PEEK（聚醚醚酮）

轴杆：不锈钢

手柄：丙烯晴丁二烯苯乙烯 (ABS)

螺丝刀衬套：ABS

穿线器突耳：聚碳酸酯和不锈钢

固定缝线：Orthocord® 缝线是一种由染色（D&C 紫色 2 号或 D&C 蓝色 6 号）可吸收聚二氧环己酮 (PDS®) 与未染色不可吸收聚乙烯构成的人造无菌编织缝线。

部分可吸收缝线表面覆盖一层由 90% 己内酯二醇以及 10% 乙交酯构成的共聚物。

适应症

HEALIX ADVANCE 无结锚钉适用于以下将软组织重新附着在骨骼上的手术：

	适应症	BR	PEEK
肩部	肩袖	X	X
	二头肌肌腱固定	X	X
	三角肌修复	X	X
足/踝	跟腱	X	X

禁忌症

- 上述适应症中未列出的各种手术操作。
- 骨骼的某些病理状态（如骨骼囊性病变或严重的骨质疏松），可能使 HEALIX ADVANCE 无结锚钉不能牢固地固定。
- 与骨骼固定在一起的软组织存在病变，可能会影响 HEALIX ADVANCE 无结锚钉固定的牢靠性。
- 粉碎性骨骼表面，可能会影响 HEALIX ADVANCE 无结锚钉固定的牢靠性。
- 导致或可能导致植入物支持不足或康复延缓的某些身体状况（即供血受阻、既往感染等）。
- 在康复期间可能会出现限制患者控制活动或遵守医嘱的能力的各种情况。
- HEALIX ADVANCE 无结锚钉不是为固定人工韧带而设计的，因而不可用于其固定。

注意事项

- HEALIX ADVANCE 无结锚钉以无菌方式提供，仅限一次性使用。切勿重复灭菌。如果无菌包装已损坏，切勿使用。
- 产品应储存于阴凉干燥处。
- 请在使用前检查所有器械是否受损。切勿尝试修理。
- 外科医生必须先阅读使用说明并在技能实验室中演练之后，才能开始 HEALIX ADVANCE 无结锚钉的临床使用。
- 确保锚钉由向轴方向插入骨孔（限制偏轴插入）。
- 确保锚钉插入区无软组织。
- 器械使用不当、插入时偏离轴向或插入后撬动锚钉都可能会导致锚钉断裂或功效降低。

Translation Material
www.smaart.tn | info@smaart.tn

警告

- DePuy Mitek 锚钉设计用于插入到皮质或松质骨中锁定。必须有足够的骨干以便锚钉固定到位。插入不完全或过度张紧或骨质不良可能导致锚钉拉出。
- 应当避免近期活动以利于骨骼/软组织的生物愈合。
- 该装置不可使用螺钉固定或固定于胸椎或腰椎的后部结构（椎弓根）。
- 由于伤口是否裂开与操作的部位以及使用的缝合材料都有关系，所以要求使用者在应用 ORTHOCORD 缝线闭合伤口时必须对外科操作以及技巧有充分的掌握，包括关于可吸收缝线与不可吸收缝线的知识。
- 本产品仅限一次性使用。它不适合反复使用或重新灭菌。对产品进行重新处理可能会导致材料特性发生变化，例如变形和材料降解，从而可能会损害装置的性能。对一次性使用的手术器械进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。

不良反应

可吸收植入装置的不良反应包括轻微炎症和异物反应。

磁共振声明

HEALIX ADVANCE 无结植入物和缝线为磁共振安全。

使用说明

1. 从无菌包装中取出 HEALIX ADVANCE 无结锚钉。
2. 用医生最常用的缝合穿线技术将缝线穿过软组织。在穿线/打结后保持缝线长度相等。
3. 在插入点周围清理多余组织表面，切勿表面去皮质化。
4. 按如下所示钻孔：
   a. 锥子 – 使用骨锤敲击器械末端至骨中，直到激光线与骨骼对齐。取出锥子并放到旁边。
   或
   b. 钻头 – 钻入骨中直到钻上的末端肩部与骨骼对齐。取出钻头并放到旁边。
5. 如果骨骼硬，则需要丝锥出预钻骨孔。将相应丝锥末端插入预钻孔，直到螺纹与骨骼对齐。顺时针旋转丝锥，直到激光线与骨骼对齐。逆时针旋转丝锥，将其取出。
6. 通过线筹加载所需的缝线。缝线尾部应通过线筹延伸约 25.4 mm (1")。

Репозиторий МП и Ресурсный центр
www.ortocenter.ru/implantmaterials

注意：对于用 BR 锚钉修复跟腱，加载 4 至 6 条 2 号高强度缝线尾部或 2 至 3 条 PERMATAPE 2.5 mm 缝线尾部。

7. 将连接线筹的穿线器突耳拉出，直至所有缝线经锚钉、螺丝刀衬套拉出并出了螺丝刀槽。丢弃穿线器突耳。

   注意：要重新加载穿线器突耳，请将螺丝刀衬套滑入螺丝刀槽的末端，然后经螺丝刀衬套将线筹推入螺丝刀槽中。将线筹送入，直到它通过锚钉的末端出现。

8. 对于开放手术，将衬套滑向手柄。逆时针转动衬套，直到它锁入凹槽。
9. 在保持缝线轻微绷紧的同时，将锚钉组合朝向插入点顺缝线滑下。
10. 在保持缝线适当张力的同时，将锚钉的远端鼻放入骨孔。
11. 如果想要更大张力：
    a. 保持锚钉鼻在孔中的同时，单独张紧每条缝线直至达到适当的张力。
    b. 从骨孔和张力缝线上取下锚钉鼻。将锚钉鼻重新插回孔中。
12. 一旦达到适当的张力，放开缝线。

    注意：在插入锚钉时，维持缝线张力退出螺丝刀会导致牢靠性降低。

13. 顺时针转动手柄并轻度向下压，开始插入锚钉直至激光线与骨骼对齐。
14. 打开手柄上的滑动盖并取出缝线纸板。
15. 向上拉手柄以将轴杆从锚钉上移开。

存储

存储于 25°C (77°F) 以下。过期后切勿使用。

灭菌

此产品以无菌方式供货。切勿重复灭菌。DePuy Mitek [illegible] 使用。

繁體中文

HEALIX ADVANCE™
免打結
縫線錨釘

內含物

除非包裝破損或拆開，內含物將一直處於無菌狀態。

說明

HEALIX ADVANCE™ 免打結錨釘是一件由下列一種材料製成的植入物：

- PEEK（聚醚醚酮）

  或

- BIOCRYL RAPIDE™ (BR)，一種可吸收性複合材料 (PLGA/TCP)。

請查看包裝標籤以瞭解錨釘材料。

HEALIX ADVANCE 免打結錨釘是無菌植入物，專用於與高強度 2 號縫線或 PERMATAPE™ 2.5mm 縫線配合使用，以將軟組織固定於骨骼上。

材料

錨釘：BIOCRYL RAPIDE™ (BR) 或 PEEK（聚醚醚酮）

軸桿：不銹鋼

握把：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS)

鑽子鎖環：ABS

穿線機　：聚碳酸酯 (Polycarbonate) 和不鏽鋼

縫線：Orthocord® 縫線是一種由染色的 (D&C 紫色 2 號或 D&C 藍色 6 號) 可吸收性甘醇酸乳酸共聚物 (polyglactin)；PDS®)，與未染色的不可吸收性聚乙烯組成之合成、滅菌、辮狀複合式縫線。部分可吸收縫線的外層包覆 90% 己內酯和 10% 甘醇酸的共聚合物。

www.enliven.tw | info@enliven.tw

適應症

HEALIX ADVANCE 免打結錨釘適用於以下手術中的軟組織-骨固定：

	適應症	BR	PEEK
肩部	旋轉肌	X	X
	二頭肌肌腱固定術	X	X
	三角肌修補	X	X
足部/腳踝	跟腱	X	X

禁忌症

- 除了「適應症」一節所列手術以外的其它手術。
- 禁用於會影響骨骼牢固固定 HEALIX ADVANCE 免打結錨釘之能力的骨骼病變，例如：囊腫變化或嚴重骨質缺乏。
- 禁用於會妨礙以 HEALIX ADVANCE 免打結錨釘將軟組織牢固固定於骨骼的軟組織病變。
- 禁用於會影響 HEALIX ADVANCE 免打結錨釘牢固固定的骨骼表面粉碎。
- 禁用於可能會造成或容易造成植入物支撐不足或延緩癒合的身體狀況，例如：血液供應不足、感染病史等。
- 禁用於在癒合期可能限制病人活動或遵醫囑能力之情況。
- HEALIX ADVANCE 免打結錨釘非設計用於且不得用於附著人工韌帶。

注意

- HEALIX ADVANCE 免打結錨釘以滅菌包裝供貨，僅供單次使用。請勿重新消毒。若無菌包裝明顯受損，請勿使用。
- 本產品應存放於陰涼、乾燥的環境中。
- 所有器械在使用前皆應檢查有無損壞。請勿嘗試自行修理。
- 外科醫師應先詳讀使用說明，並且在技術實驗室中實習操作後，才可以開始於臨床上使用 HEALIX ADVANCE 免打結錨釘。
- 確保將本錨釘沿軸向插入骨孔內（限制離軸插入）。
- 確保錨釘插入區域沒有軟組織。
- 儀器使用不當、軸向未對準或是在置入時抬高錨釘可能會造成錨釘折斷或效能降低。

Pentru piatire MH s Pot cpunti inope
www.manuals.mi.ua/ru/manual.php

警告

- DePuy Mitek 錨釘設計用於固定至皮質骨或鬆質骨。必須有足夠之骨量方可正確且牢固地放置錨釘。插入不完全、張力過大或骨質差都可能導致錨釘脫落。

- 手術後應避免立即進行全關節運動，以便於骨骼/軟組織實現生物性癒合。
- 本裝置未經批准用於骨螺釘附著或固定到胸椎或腰椎的後部（椎根）。
- 使用者應熟悉手術程序和技術，包括在使用 ORTHOCORD 縫線縫合傷口之前使用吸收性和非吸收性縫線，因為傷口裂開的危險會因使用位置和使用的縫線材料而異。
- 本產品僅供單次使用，非設計用於重複使用/重新滅菌。重新處理可能導致材料特性的變化，如變形和材料劣化，進而可能降低裝置效能。重新處理單次使用的器械也可能造成交叉感染，進而導致病患被感染。這些風險對患者安全可能有潛在影響。

不良反應

可吸收性植入物的不良反應包括輕微發炎與異物反應。

磁振聲明

HEALIX ADVANCE 免打結植入物與縫線可於磁振環境中使用。

使用說明

1. 從無菌包裝中取出 HEALIX ADVANCE 免打結錨釘。
2. 採用外科醫師偏好的穿線技術將縫線穿過軟組織。穿線結紮後保持縫線長度相同。
3. 清潔插入點周邊多餘組織的表面，但不要剝去表面的外皮。
4. 按照以下方法打孔：
   a. 錐子 — 使用木槌將本器械的遠側尖端敲入骨骼內直到雷射線與骨骼齊平為止。移開錐子並將其置於一旁。

      或

   b. 鑽頭 - 在骨骼上鑽孔，直到鑽頭的遠側肩部與骨骼齊平為止。移開鑽頭並將其置於一旁。

[redacted]骼上，有必要在預先鑽出孔洞的骨骼上使用攻牙器。將合適攻牙器的遠側尖端插入到預先鑽出的孔內，直到螺紋與骨骼齊平為止。沿順時針方向旋轉攻牙器，直到雷射線與骨骼齊平為止。逆時針旋轉攻牙器以將其移除。

6. 將所需的縫線穿入線眼中。縫線尾應伸出線眼約 25.4mm (1")。

附註：對於使用 BR 錨釘的跟腱修復，穿入 4 至 6 根 2 號高強度縫線，或 2 至 3 根 PERMATAPE 2.5mm 縫線。

7. 拉動線圈上附接的穿線器調整片，直到所有縫線均穿過錨釘、鑽子鎖環，且從鑽子的孔眼穿出為止。丟棄穿線器調整片。

   附註：要重新裝上穿線器調整片，將鑽子鎖環滑至鑽子孔眼的遠端，並推動線眼穿過鑽子鎖環，進入鑽子的孔眼。將穿線器調整片裝入線眼，直至穿過錨釘的遠側尖端。

8. 若為開放手術，請將鎖環朝握把方向滑動。逆時針轉動鎖環，直至其與凹口嚙合。
9. 一邊在輕微張力下握住縫線，一邊沿縫線朝插入部位向下滑動錨釘組合件。
10. 在縫線各股上保持所需張力的同時，將本錨釘的遠側尖端置於骨孔內。
11. 如需施加更大的張力：
    a. 分別拉緊每根縫線，同時讓錨釘尖端留在孔內，直至達到適當的張力為止。
    b. 從骨孔內拔出錨釘尖端，並拉緊縫線。然後將錨釘尖端插回到孔內。
12. 一旦達到適當的張力，便鬆開縫線。

    附註：若在插入錨釘時仍在從鑽子穿出的縫線上保持一定張力，會導致固定不牢靠。

13. 開始插入錨釘的方法是：沿順時針方向轉動握把並向下略微用力，直到雷射線與骨骼齊平為止。
14. 打開握把上的滑蓋，並取下縫線的紙卡。
15. 向上牽拉握把，從錨釘上取下桿。

儲存

貯存在低於 25°C (77°F) 的溫度下。若超過有效期限，請勿使用。

滅菌

[illegible] 態供貨。請勿重新消毒。DePuy Mitek 錨釘絕對不能重複使用。

한국어

HEALIX ADVANCE™ 무결절 봉합 앵커

내용물

포장이 손상되거나 개봉되기 전에는 내용물은 멸균 상태입니다.

설명

HEALIX ADVANCE™ 무결절 앵커는 단일체 임플란트로서 다음 중 하나로 구성됩니다:

- PEEK(폴리에테르에테르케톤)

  또는

- BIOCRYL RAPIDE™(BR), 흡수성 복합재료 (PLGA/TCP).

앵커 재질은 포장 라벨을 참조하십시오.

HEALIX ADVANCE 무결절 앵커는 고강도 2번 봉합사 또는 PERMATAPE™ 2.5mm 봉합사와 함께 사용할 경우 연조직을 뼈에 고정하도록 고안된 멸균 임플란트입니다.

재질

앵커: BIOCRYL RAPIDE(BR) 또는 PEEK (폴리에테르에테르케톤)

샤프트: 스테인레스 스틸

핸들: 아크릴로나이트릴 뷰타디엔 스티렌(ABS)

드라이버 칼라: ABS

스레더 탭: 폴리카보네이트 및 스테인레스 스틸

유착 봉합사는 Orthocord® 봉합사는 합성의 멸균된 브레이드 복합 봉합사로서 염색(D&C 바이올렛 2번 또는 D&C 블루 6번)된 흡수성 폴리디옥사논 (PDS®) 및 비염색 비흡수성 폴리에틸렌으로 이루어져 있습니다. 부분 흡수성 봉합사는 90%의 카프로락톤과 10%의 글리콜라이드의 혼성중합체로 코팅되어 있습니다.

용도

HEALIX ADVANCE 무결절 앵커는 연조직을 뼈에 재부착하는 다음과 같은 시술에 사용되도록 고안되었습니다.

	용도	BR	PEEK
어깨	회전 근개	X	X
	위팔두갈래근 건고정술	X	X
	삼각근 회복	X	X
발/발목	아킬레스건	X	X

금기 사항

- 용도 항목에 열거된 사항 이외의 시술.
- 낭성 변화나 중증 골감소증과 같이 HEALIX ADVANCE 무결절 앵커의 확실한 고정을 저해할 수 있는 뼈의 병리학적 상태에서는 사용할 수 없습니다.
- HEALIX ADVANCE 무결절 앵커에 의한 안전한 고정을 방해할 수 있는 뼈에 고정된 연조직의 병리학적 변화가 있으면 사용할 수 없습니다.
- HEALIX ADVANCE 무결절 앵커의 안전한 고정에 영향을 미치는 분쇄 골 표면 상태에서는 사용할 수 없습니다.
- 혈액 공급 제한, 사전 감염 등 적절한 임플란트 지지물을 제거하거나 제거할 우려가 있거나, 회복을 지연시키는 신체적 상태에서는 사용할 수 없습니다.
- 치유 기간 동안 활동을 통제하거나 지시 사항을 준수하는 환자의 능력을 제한하는 경우에는 사용할 수 없습니다.
- HEALIX ADVANCE 무결절 앵커는 인공 인대를 부착하도록 고안되지 않았으며 그렇게 사용해서는 안 됩니다.

주의 사항

- HEALIX ADVANCE 무결절 앵커는 멸균 상태로 공급되며 일회용입니다. 재멸균하지 마십시오. 멸균 [illegible] 경우 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.
- 사용하기 전에 손상된 부분이 있는지 모든 기구를 점검합니다. 손상된 곳을 수리하지 마십시오.
- 외과 의사는 사용 방법을 미리 검토해야 하며 시술을 연습하지 않은 채 HEALIX ADVANCE 무결절 앵커를 임상적으로 사용해서는 안 됩니다.
- 앵커를 뼈 구멍에 축 방향으로 삽입해야 합니다 (제한을 벗어난 축 삽입).

- 앵커 삽입 부위에 연조직이 없어야 합니다.
- 기구를 부적절하게 사용하거나, 축을 잘못 배열하거나, 삽입할 때 앵커를 지레로 움직이면 앵커가 파손되거나 성능이 저하될 수 있습니다.

경고

- DePuy Mitek 앵커는 외피 또는 해면뼈에 고정하도록 고안되었습니다. 골질은 앵커를 정확하고 단단하게 접합할 수 있을 만큼 충분해야 합니다. 불완전한 삽입, 과도한 장력 또는 불량 골질로 인해 앵커가 빠져 나올 수도 있습니다.
- 생물학적 골/연조직 치유를 위해 갑작스러운 움직임은 피해야 합니다.
- 본 장치는 흉부의 후방 구조물(페디클) 또는 요추에 고정하거나 나사로 부착할 수 없습니다.
- 상처 피열의 위험은 적용 부위 및 사용하는 봉합사 물질에 따라 다를 수 있기 때문에 상처 봉합을 위해 ORTHOCORD 봉합사를 사용하기 전에 흡수성 및 비흡수성 봉합사에 관한 수술 절차 및 방법에 대해 잘 알고 있어야 합니다.
- 본 제품은 일회용입니다. 본 제품은 재사용하거나 재멸균해서는 안 됩니다. 재처리하는 경우 변형되거나 재질이 저하되는 등 재료의 특성이 변화되어 장치의 성능이 떨어질 수 있습니다. 일회용 기구를 재처리하면 환자 감염으로 이어지는 교차 오염이 발생할 수도 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다.

부작용

흡수성 이식 제품의 부작용에는 미세한 염증과 이물질 반응이 있습니다.

MR(자기공명) 관련사항

HEALIX ADVANCE 무결절 임플란트 및 봉합사는 자기공명 촬영 시 안전합니다.

사용 방법

Synthes (USA) 1101 Hall Boulevard
www.synthes.com | info@synthes.com

1. 멸균 포장에서 HEALIX ADVANCE 무결절 앵커를 꺼내십시오.
2. 외과 의사가 선호하는 봉합사 관통 기술로 봉합사를 연조직에 통과시킵니다. 통과/매듭 후 봉합사를 동일한 길이로 유지합니다.
3. 삽입 지점 주위의 과도한 조직의 표면을 깨끗하게 하고 표면의 피질을 제거하지 마십시오.

4. 다음과 같이 구멍을 뚫습니다.
   a. 송곳 – 레이저 선이 뼈와 수평이 될 때까지 기구의 원위 끝부분을 뼈에 대고 망치를 사용하여 가볍게 충격을 가합니다. 송곳을 제거하고 옆에 놓습니다.

      또는

   b. 드릴 – 드릴의 견부 원위가 뼈와 수평이 될 때까지 뼈에 드릴 작업합니다. 드릴을 제거하고 옆에 놓습니다.
5. 경골에서는 사전에 드릴로 뚫은 골공에 탭을 삽입할 필요가 있습니다. 실이 뼈와 동일 평면상에 놓일 때까지 탭의 적절한 원위 팁을 사전에 드릴로 뚫은 골공에 삽입합니다. 레이저 라인과 뼈가 동일 평면상에 놓일 때까지 탭을 시계 방향으로 돌립니다. 탭을 시계 반대 방향으로 돌려 제거합니다.
6. 필요한 봉합사를 와이어 카이트에 통과시키십시오. 봉합사 꼬리부는 와이어 카이트를 관통하여 약 25.4mm(1인치) 정도 밖으로 나와야 합니다.

   참고 사항: BR 앵커를 이용한 아킬레스건 재건 시에는 4개 내지 6개의 #2 고강도 봉합사 꼬리부나 2개 내지 3개의 PERMATAPE 2.5mm 봉합사 꼬리부를 삽입하십시오.
7. 모든 봉합사들이 당겨져서 앵커와 드라이버 칼라를 통과하여 드라이버 내의 홈 바깥으로 나올 때까지 와이어 카이트에 부착된 스레더 탭을 당기십시오. 스레더 탭을 폐기합니다.

   참고 사항: 스레더 탭을 재장착하기 위해, 드라이버 칼라를 드라이버 내의 홈의 원위부 말단 쪽으로 이동하고 와이어 카이트를 밀어서 드라이버 칼라를 통고하고 드라이버 홈 안으로 들어가게 하십시오. 앵커의 원위 끝 부분을 통해 보일 때까지 와이어 카이트를 밀어넣습니다.
8. 개방 절차의 경우, 핸들 쪽으로 칼라를 밉니다. 홈에 고정될 때까지 시계 반대 방향으로 칼라를 돌립니다.
9. 앞뒤로 팬팬하게 하면서 봉합사를 유지한 채 앵커 조립품을 삽입 부위 방향으로 봉합사 아래로 밉니다.
10. 봉합사 가닥에 원하는 장력을 유지하면서 앵커의 원위부 노즈를 뼈에 뚫은 구멍에 배치합니다.
11. 더 큰 장력이 필요한 경우:
    a. 구멍에 앵커 노즈를 넣은 채로 적절한 장력이 얻어질 때까지 봉합사를 개별적으로 팽팽히 당겨서 장력을 가합니다.

b. 앵커 노즈를 뼈에 뚫은 구멍에서 빼내고 봉합사에 장력을 가합니다. 앵커 노즈를 구멍에 다시 삽입합니다.

12. 적절한 장력에 도달하면 봉합사를 풉니다.

참고 사항: 앵커를 삽입하면서 드라이버에서 빠져나오는 봉합사를 팽팽하게 유지하면 고정력이 감소하게 됩니다.

13. 핸들을 시계 방향으로 돌려서 레이저 라인이 뼈와 수평으로 될 때까지 아래로 압력을 조금씩 가하여 앵커 삽입을 시작합니다.

14. 핸들의 슬라이드 커버를 열고 봉합사 카드를 꺼냅니다.

15. 핸들을 위쪽으로 올려서 샤프트를 앵커에서 제거합니다.

보관

25°C(77°F) 미만의 온도에서 보관하십시오. 유효 기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

멸균

이 제품은 멸균 상태로 제공됩니다. 재멸균하지 마십시오. DePuy Mitek 앵커를 절대로 재사용해서는 안 됩니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamanet.ru | info@zamanet.ru

QTY

Number of Units
Número de unidades
Numero di unità
Anzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Antal enheder
Antall enheter
Yksikköjen lukumäärä
Αριθμός μονάδων
Antal enheter
Počet kusů
Počet kusov
Ilość
Число единиц
Egységek száma
Birim Adedi
件数
裝置數量
수량

MR

MR Safe
Seguro en RM
Sicuro per la RM
Sicher für MRT
Compatible avec l'IRM
MR-veilig
Seguro em ambiente de RM
MR-sikker
MR-sikker
MK-turvallinen
Ασφαλές σε περιβάλλον MR
MR-säker
Bezpečný při magnetické rezonanci
Bezpečné použitie v prostredí MR
Bezpieczeństwo stosowania z MR
Совместимость с МРТ-системами
MR-biztos
MR Güvenli
核磁共振安全产品
磁振環境下安全
(자기공명) 안전

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamanet.ru | info@zamanet.ru

STERILE EO

Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zemexert.ru | info@zemexert.ru

P/N: 116046 Rev: B