

Instructions for Use

TWINFIX[◇] Ti Preloaded Suture Anchors

EN English

BG Български

HR hrvatski

CS Český

DA Dansk

NL Nederlands

ET Eesti

FR Français

FI Suomi

DE Deutsch

EL Ελληνικά

HU magyar

IT Italiano

LV Latviešu

LT Lietuvių

NO Norsk

PL Polski

PT Português

RO Română

SK Slovensky

SL slovenščina

ES Español

SV Svenska

TR Türkçe



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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Telephone
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service



Smith & Nephew Operations B.V.
Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp
Netherlands

°Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office. This product may be covered by one or more U.S. patents. See smith-nephew.com/patents for details.
©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

06/2024 10600147 Rev. J

TWINFIX[◊] Ti Preloaded Suture Anchors

Instructions for Use

Device Description

Smith & Nephew TWINFIX[◊] Ti Preloaded Suture Anchors consist of a suture anchor with attached non-absorbable suture(s) assembled to an insertion device. The suture anchor is intended to provide secure reattachment of soft tissue to bone. Attachment of soft tissue is performed by the surgeon's preferred technique.

Performance Characteristics

The TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors are 2.8 mm, 3.5 mm, 5.0 mm, and 6.5 mm diameter anchors with a helical screw design for providing proper suture fixation. The anchors are supported by an internal driver for delivery and insertion.

How Supplied

The TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors are supplied sterile, for single use only.

Contents

- 1 ea Suture anchor
- 1 ea Insertion device
- 1 or 2 ea Non-absorbable suture(s)

Refer to individual suture anchor product label(s) for suture size and quantities.

Materials

- **Suture anchor** – 100% titanium alloy
- **Insertion device** – Stainless steel shaft with polycarbonate and ABS handle
- **Suture** – Braided, uncoated, UHMW polyethylene and UHMW polyethylene with monofilament polypropylene cobraid, non-absorbable

Intended Users

TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors are intended for use by healthcare professionals in accordance with these instructions for use. The use environment is a professional healthcare facility.

Intended Use

TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors are intended for use only for the reattachment of soft tissue to bone.

Indications for Use

TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors are indicated for use only for the reattachment of soft tissue to bone for the following indications:

Shoulder

- Bankart lesion repairs
- SLAP lesion repairs
- Rotator cuff tear repairs
- Capsular shift or capsulolabral reconstructions
- Biceps tenodesis

Knee

- Extra-capsular repairs:
 - medial collateral ligament
 - lateral collateral ligament
 - posterior oblique ligament

Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Surgical procedures other than those listed in the Indications for Use section.
- Pathological conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would compromise secure anchor fixation.
- Pathological conditions in the soft tissues to be attached that would impair secure fixation by suture.
- Comminuted bone surface, which would compromise secure anchor fixation.
- Physical conditions, which would eliminate, or tend to eliminate, adequate anchor support or retard healing.

Target Patient Group

The patient population is comprised of adult patients for whom the reattachment of soft tissue to bone during orthopedic procedures is determined to be necessary by the prescribing healthcare professional.

Expected Clinical Benefit

TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors facilitate successful reattachment of soft tissue to bone as demonstrated through improvement in postoperative scores.

Links to the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

For use in the European Union (EU), a summary of safety and clinical performance (SSCP) has been developed in conformance with the EU regulations. Specific information about the subject devices, including references/catalog numbers, manufacture name, and trade name, may be used to search for the appropriate SSCP on the European database on medical devices (EUDAMED). Multiple elements of information may be needed to adequately identify the device in EUDAMED. This is the SSCP location after the launch of EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Warnings

- **Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.**
- **TWINFIX[®] Ti Preloaded Suture Anchors are supplied sterile and are for SINGLE USE ONLY. Components are provided in sterile packaging and contents will remain sterile unless package is opened or damaged. Discard any open, unused products and do not use after expiration date. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury. Cleaning, resterilization, or reuse of the implant may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.**
- **It is the healthcare professional's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **Product must be stored in the original sealed pouch.**
- **Titanium alloys contain elements that may stimulate allergic hypersensitive responses by the immune system. These elements are titanium, aluminum, and vanadium (Ti, Al, and V). When sensitivity is anticipated, appropriate preoperative testing should be conducted.**
- **Incomplete anchor insertion may result in poor anchor performance.**
- **Breakage of suture anchor can occur if predrilling is not performed prior to implantation.**
- **Do not attempt to implant this device within cartilage epiphyseal growth plates or non-osseous tissue.**
- **Associated instruments for TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors are sold separately and are provided NON-STERILE. These instruments must be properly cleaned and sterilized prior to use.**
- **Inspect the drill bit for damage prior to use. Replace a damaged or worn drill bit. Do not attempt to straighten or sharpen. Sharpening the drill bit will alter the implantation site and could affect anchor stability.**
- **Do not resterilize or reuse anchors, sutures, insertion devices.**

- **As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying such implant surgery may include, but are not limited to, the following:**
 - **Breakage of the suture**
 - **Loss of fixation or pullout of suture anchors**
 - **Mild inflammatory reaction**
 - **Foreign body reaction**
 - **Infection, both deep and superficial**
 - **Allergic reaction**

Precautions

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

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Do not use sharp instruments to manage or control the suture.
- Hard bone conditions require preparation by predrilling the insertion site to reduce the potential of torsional overload. Predrilling extracts the core diameter of the suture anchor and creates a countersink broach for insertion of the device tip. Predrilling with the appropriate drill bit is the preferred method of site preparation.
- Ensure the anchor placement is aligned with the drilled hole. Proper alignment is essential for successful repair.
- Excessive force during insertion can cause failure of the suture anchor or insertion device. A two-finger AO technique should be used to insert the anchor.
- As in all suture techniques, the suture is intended to approximate soft tissue to bone for a length of time appropriate for biological attachment of soft tissue to bone. The suture is not intended to provide indefinite biomechanical integrity.
- Bone must be adequate to allow proper placement of suture anchor.
- Users shall not alter implant or instrumentation, otherwise performance may be compromised.
- Postoperative range of motion is to be determined by the physician.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

The TWINFIX[°] Ti Preloaded Suture Anchors are manufactured from titanium alloy. Nonclinical testing has demonstrated that the suture anchors are MR Conditional. MR Conditional refers to an item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment under specified conditions of use. This implant can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5 T) or 3 Tesla (3.0 T)
- Maximum spatial field gradient of 2,000 G/cm (20.0 T/m)
- When scanning in a 1.5 T or 3 T scanner, patients can be scanned with a whole body averaged SAR of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) without landmark restrictions.
- The scanner SAR restrictions above apply to whole-body RF coil using a circularly polarized transmit mode. No other RF coil types (e.g. extremity, head, neck) were tested.

1.5 T RF Heating

In non-clinical testing under scan conditions defined above, the suture anchors are expected to produce a temperature rise less than or equal to 3.1° C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous scanning in a 1.5 T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B19 software.

3 T RF Heating

In non-clinical testing under scan conditions defined above, the suture anchors are expected to produce a temperature rise less than or equal to 4.0° C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of continuous scanning in a 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A35 4VA35A software.

MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by the suture anchor extends radially approximately 1.8 cm from the device when scanned in nonclinical testing using a gradient echo sequence in a 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A35 4VA35A software and body coil.

Adverse Events Reporting

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

complaints@smith-nephew.com

Instructions for Use

1. Using the appropriate Smith & Nephew drill bit (sold separately), prepare the anchor insertion site (refer to the Use of Smith & Nephew Drill Bits section of this document). Either predrilling or use of a punch-type device are recommended for site preparation, depending on the bone quality. Predrilling is recommended if the quality of the bone is unknown.

CAUTION: Hard bone conditions require preparation by predrilling the insertion site to reduce the potential of torsional overload. Predrilling extracts the core diameter of the suture anchor and creates a countersink broach for insertion of the device tip. Predrilling with the appropriate drill bit is the preferred method of site preparation.

2. Using routine sterile technique, remove the TWINFIX[°] Ti Preloaded Suture Anchor with attached insertion device from the packaging.
3. Establish axial alignment of the suture anchor to the drill hole. While stabilizing the insertion site, rotate the anchor clockwise into the hole with the insertion device using a two-finger AO technique. Continue rotating the anchor until desired placement is achieved by visual inspection.

Notes:

- The first horizontal indicator line on the tip of the insertion device identifies the top of the anchor.
- The second horizontal indicator line is a 1 cm depth reference mark.
- Axial lines on the insertion device indicate suture orientation within the anchor.

CAUTION: Excessive force during insertion can cause failure of the suture anchor or insertion device. A two-finger AO technique should be used to insert the anchor.

If more torque is required to insert the anchor, **STOP** and ensure that the anchor size, drill hole size, and depth are correct for the bone conditions encountered. It may be necessary to reduce the anchor size or increase the drill hole size to achieve optimal insertion force. It is the responsibility of the surgeon to determine the patient's bone condition, appropriately prepare the insertion site, and determine the suitability of the implant for the procedure.

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

Alternatively:

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

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

5. Discard the insertion device.

Anchor Removal

If it becomes necessary to remove the anchor from the implant site, reengage the anchor head completely with the insertion device and rotate the anchor in a counterclockwise direction. If the suture is still attached, it can be pulled through the insertion device shaft using a suture passer. This will provide counter-force to the anchor.

Instructions for Reassembly

If circumstances necessitate reassembling the suture and anchor to the insertion device, such as surgeon preference for alternate suture with the anchor, or partial deployment of the anchor prior to insertion, reassemble as follows:

1. Disassemble the suture anchor from the insertion device:
 - a. While retracting the suture tensioning mechanism using the finger grips, gently pull the anchor and suture from the inserter shaft.
2. Remove the suture from the anchor:
 - a. Gently pull the suture through the anchor eyelets.

Note: Suture removal is only necessary if an alternate suture is required.
3. Affix the desired alternate suture to the anchor:
 - a. Feed 36 in. (91 cm) minimum length of suture(s) through the anchor eyelet(s).
 - b. Equalize the length of each suture leg.
4. Assemble suture anchor into the inserter:
 - a. Feed the suture(s) into the tip of the inserter shaft using a 12 in. (30 cm) suture passer until the suture tips extend through the handle.
 - b. Pull the suture through the handle until the anchor is near the tip of the inserter shaft.
 - c. Align the anchor eyelets to the axial lines on the tip of the inserter shaft and seat the anchor into the tip.
5. Set the suture tension:
 - a. Wrap the suture around the suture posts on the handle until the length of the suture tail is equal to the handle length plus 1/2 in. (1.3 cm).
 - b. Retract the suture tensioning mechanism using the finger grips.
 - c. Slide the suture tails into the suture groove on the handle.
 - d. Release the finger grips to set the suture tension.

The device is now ready to use.

Use of Smith & Nephew Drill Bits (sold separately)

The following drill bit size is recommended for the following anchors:

| Drill Bit | Anchor |
|-----------|-------------------|
| 1.8 mm | 2.8 mm |
| 2.5 mm | 3.5 mm and 5.0 mm |
| 3.5 mm | 6.5 mm |

- A preferred means of drilling should be selected by the surgeon, i.e., power drill, manual drill, etc.
- Proper hole depth is achieved when the shoulder on the proximal end of the drill bit contacts the bone surface and drilling cannot continue.

WARNING: Inspect the drill bit for damage prior to use. Replace a damaged or worn drill bit. Do not attempt to straighten or sharpen. Sharpening the drill bit will alter the implantation site and could affect anchor stability.

Lifetime of Device

The functional lifetime of the TWINFIX[®] Ti Preloaded Suture Anchors is 12 weeks, which takes into consideration the primary healing period for the reattachment of soft tissue to bone.

Safe Disposal

After use, this device may be a potential biohazard/sharps hazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.




















Compatible Devices

| REF no. | Drill Bit | Description |
|---------|-----------|---|
| 7209506 | 1.8 mm | Drill for TWINFIX Ti 2.8 mm anchor |
| 7209502 | 2.5 mm | Drill for TWINFIX Ti 3.5 mm and 5.0 mm anchor |
| 7210215 | 3.5 mm | Drill for TWINFIX Ti 6.5 mm anchor |

For Further Information

If further information, including warranty, on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

Symbols Glossary

| | | | | | |
|---|--------------------------|---|---|---|---|
|  | Manufacturer |  | CE Mark |  | MR conditional |
|  | Date of Manufacture |  | Do not use if package is damaged. Consult Instructions for Use. |  | Consult electronic instructions for use |
|  | Use-by date |  | Sterile, sterilized using ethylene oxide |  | Prescription use only |
|  | Catalog Number |  | Do not re-use |  | Medical Device |
|  | Batch Code |  | Do not re-sterilize |  | Authorized Representative in the European Community |
|  | Unique Device Identifier |  | Single sterile barrier with protective packaging inside |  | European Importer |
|  | Caution | | | | |



Предварително заредени сутурни фиксатори TWINFIX[◇] Ti

Инструкции за употреба

Описание на изделието

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti на Smith & Nephew се състоят от сутурен фиксатор с прикрепен(и) нерезорбируем(и) конец(ци), слобен(и) към инструмент за въвеждане. Сутурният фиксатор е предназначен да предоставя сигурно повторно прикрепване на мека тъкан към кост. Прикрепването на меката тъкан се извършва по предпочитаната от хирурга техника.

Работни характеристики

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti са фиксатори с диаметър 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm или 6,5 mm със спираловиден винтов дизайн за предоставяне на правилно фиксиране на конците. Фиксаторите се поддържат от вътрешен винтоверт за доставянето и въвеждането.

Как се доставя

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti се доставят стерилни, само за еднократна употреба.

Съдържание

- 1 бр. сутурен фиксатор
- 1 бр. инструмент за въвеждане
- 1 или 2 бр. нерезорбируем(и) конец(ци)

Вижте етикетите на отделните сутурни фиксатори за размер и количество на конците.

Материали

- **Сутурен фиксатор** – 100% титанова сплав
- **Инструмент за въвеждане** – ос от неръждаема стомана с поликарбонатна и ABS дръжка
- **Конец** – оплетен, без покритие, UHMW полиетилен и UHMW полиетилен с монофиламентна полипропиленова оплетка, нерезорбируем

Предвидени потребители

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti са предназначени за употреба от медицински специалисти в съответствие с настоящите инструкции за употреба. Средата за употреба е професионално лечебно заведение.

Предназначение

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti са предназначени за употреба само за повторно прикрепване на мека тъкан към кост.

Показания за употреба

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti са показани за употреба само за повторно прикрепване на мека тъкан към кост за следните показания:

Раменна става

- Възстановявания на лезии Bankart
- Възстановяване на SLAP лезии (горни лабрални предни задни лезии)
- Възстановяване на разкъсване на ротаторния маншон
- Капсулна смяна или капсуло-лабрални реконструкции
- Тенодеза на бицепс

Коляно

- Екстракапсуларни възстановявания:
 - медиална колатерална връзка
 - латерална колатерална връзка
 - задна наклонена връзка

Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към материала на импланта. Ако има съмнение за чувствителност към материала, трябва да се направят подходящи тестове и да се изключи свръхчувствителност преди имплантирането.
- Хирургични процедури, различни от изброените в раздела „Показания за употреба“.
- Патологични състояния на костта, например кистозни промени или тежка остеопения, които биха компрометирали стабилното закрепване на фиксатора.
- Патологични състояния в меките тъкани, които ще се прикрепят, които биха повредили стабилното закрепване с конец.
- Раздробена костна повърхност, която би компрометирала стабилното закрепване на фиксатора.
- Физически състояния, които биха изключили или с тенденция да изключват достатъчна опора на фиксатора или биха забавили заздравяването.

Целева пациентска група

Популацията от пациенти се състои от възрастни пациенти, за които повторното прикрепване на мека тъкан към кост по време на ортопедични процедури е определено като необходимо от предписващия медицински специалист.

Очаквана клинична полза

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti улесняват успешното повторно прикрепване на меката тъкан към костта, както е показано, чрез подобрене на постоперативните резултати.

Връзки към „Резюме за безопасността и клиничното действие“ (РБКД)

За употреба в Европейския съюз (ЕС) е разработено резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД) в съответствие с регламентите на ЕС. Може да се използва конкретна информация за въпросните изделия, включително препратки/каталожни номера, име на производителя и търговско име, за търсене на съответното резюме (РБКД) в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED). За да се идентифицира правилно изделието в EUDAMED, може да са необходими много елементи за информация. Това е местоположението на РБКД след стартирането на EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Предупреждения

- Да не се използва, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка е нарушена.
- Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX[®] Ti се доставят стерилни и са САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Компонентите се предоставят в стерилна опаковка и съдържанието ще остане стерилно, освен ако опаковката се отвори или повреди. Изхвърлете всички отворени, неизползвани продукти и не ги използвайте след датата на срок на годност. Недейте да почиствате, стерилизирате повторно или използвате повторно изделието, тъй като това може да повреди или компрометира действието му, водейки до неправилно функциониране, повреда на продукта или до нараняване на пациента. Почистването, повторното стерилизиране или употреба на импланта може да изложат пациента и на риска от пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Медицинският специалист носи отговорността да бъде запознат с подходящите хирургични техники преди използването на това изделие.
- Прочетете тези инструкции изцяло преди употреба.
- Продуктът трябва да се съхранява в оригиналния запечатан плик.
- Титановите сплави съдържат елементи, които могат да стимулират алергични отговори на свръхчувствителност от имунната система. Тези елементи са титан, алуминий и ванадий (Ti, Al и V). Когато се очаква чувствителност, трябва да се извърши подходящо предоперативно тестване.
- Непълното въвеждане на фиксатора може да доведе до влошаване на неговото действие.
- Може да се получи счупване на сутурния фиксатор, ако не се извърши предварително пробиване преди имплантиране.
- Не се опитвайте да имплантирате това изделие вътре в плаките за епифизен растеж на хрущяла или не-костна тъкан.
- Свързаните инструменти за предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti се продават отделно и се предоставят НЕСТЕРИЛНИ. Тези инструменти трябва да се почистват и стерилизират правилно преди използване.
- Преди употреба проверете свредела за повреда. Сменете повреден или износен свредел. Не се опитвайте да изправят или заостряте. Заточването на свредела ще промени мястото на имплантиране и може да повлияе на стабилността на фиксатора.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно фиксатори, конци, инструменти за въвеждане.

- Както при всяка хирургична процедура, съществува определен риск. Потенциални усложнения, придружаващи такава хирургия за поставяне на имплант, могат да включват, без да се ограничават единствено до, следното:
 - Счупване на конеца
 - Загуба на фиксация или изтегляне на сутурните фиксатори
 - Лека възпалителна реакция
 - Реакция към чуждо тяло
 - Инфекция, както дълбока, така и повърхностна
 - Алергична реакция

Предпазни мерки

Rx only Федералните закони на САЩ налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.

- Рисковете, свързани с повторна употреба на това изделие включват, без да се ограничават до, инфекция на пациента и/или неправилно функциониране на изделието.
- Преди употреба проверявайте изделието, за да се уверите, че то не е повредено. Не използвайте повредено изделие.
- Не използвайте остри инструменти за управление или контрол на конеца.
- Условието на твърда кост изискват подготовка чрез предварително пробиване на мястото на въвеждане, за да се намали възможността за торсионно претоварване. Предварителното пробиване извлича диаметъра на ядрото на сутурния фиксатор и създава зенкерна бургия за въвеждане на върха на изделието. Предпочитаният метод за подготовка на мястото е предварително пробиване с подходящия свредел.
- Уверете се, че поставянето на фиксатора е подравнено с пробития отвор. Правилното подравняване е от съществено значение за успешно възстановяване.
- Прекомерната сила по време на въвеждане може да доведе до неизправност на сутурния фиксатор или инструмента за въвеждане. Трябва да се използва АО техника с два пръста, за да се постави фиксаторът.
- Както при всички техники за конци, конецът е предназначен за приближаване на мека тъкан към кост за период от време, подходящ за биологично прикрепване на мека тъкан към кост. Конецът не е предназначен да предоставя безкрайна биомеханична цялост.
- Костта трябва да бъде достатъчна, за да позволи правилното поставяне на сутурния фиксатор.
- Потребителите не трябва да променят импланта или инструментариума, в противен случай действието им може да бъде компрометирано.
- Постоперативният диапазон на движение трябва да се определи от лекаря.
- След използване това изделие може да бъде потенциална биологична опасност и трябва да се обработва в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и национални изисквания.

Безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX® Ti са произведени от титанова сплав. Неклинично изпитване е показало, че сутурните фиксатори са безопасни за МР при определени условия. Безопасно за МР при определени условия се отнася до артикул, за който е доказано, че не представлява известни опасности в определена МР среда при определени условия на употреба. Този имплант може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла (1,5 T) или 3 тесла (3,0 T)
- Максимален пространствен градиент на полето 2000 G/cm (20,0 T/m)
- При сканиране в апарат 1,5 T или 3 T, пациентите могат да се сканират с целотелесна усреднена SAR 2,0 W/kg (нормален работен режим) без ограничения за ориентирите.
- Горепосоченото ограничение за SAR на скенера се отнася само за целотелесна РЧ бобина, която използва кръгово поляризиран режим на предаване. Не са изпитвани други типове РЧ бобини (напр. за крайник, глава, шия).

РЧ загряване при 1,5 T

При неклинично изпитване при условията за сканиране, дефинирани по-горе, сутурните фиксатори се очаква да причиняват повишаване на температурата с по-малко от или равно на 3,1 °C при максимална целотелесна усреднена специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg, което е оценено чрез калориметрия за 15 минути непрекъснато сканиране в 1,5 T МР скенер Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B19.

РЧ загряване при 3 T

При неклинично изпитване при условията за сканиране, дефинирани по-горе, сутурните фиксатори се очаква да причиняват повишаване на температурата с по-малко от или равно на 4,0 °C при максимална целотелесна усреднена специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg, което е оценено чрез калориметрия за 15 минути непрекъснато сканиране в 3 T МР скенер Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A35 4VA35A.

Артефакт в МР

При неклинично изпитване артефактът в изображението, причинен от сутурните фиксатори, се простира радиално на приблизително 1,8 cm от изделието, когато се сканира при неклинично изпитване с използване на градиентна ехо секвенция в 3 T МР скенер Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A35 4VA35A и бобина за тяло.

Докладване на нежелани събития

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му настъпи сериозен инцидент, моля докладвайте го на производителя и на Вашия национален орган.

complaints@smith-nephew.com

Инструкции за употреба

1. С помощта на подходящия свредел на Smith & Nephew (продава се отделно) подгответе мястото на въвеждане на фиксатора (вижте раздела „Употреба на свредели на Smith & Nephew“ в този документ). За подготовка на мястото се препоръчва или предварително пробиване, или използване на изделие тип перфоратор, в зависимост от качеството на костта. Препоръчва се предварително пробиване, ако качеството на костта е неизвестно.

ВНИМАНИЕ: Условията на твърда кост изискват подготовка чрез предварително пробиване на мястото на въвеждане, за да се намали възможността за торсионно претоварване. Предварителното пробиване извлича диаметъра на ядрото на сутурния фиксатор и създава зенкерна бургия за въвеждане на върха на изделието. Предпочитаният метод за подготовка на мястото е предварително пробиване с подходящия свредел.

2. Като използвате рутинна стерилна техника, извадете предварително заредения сутурен фиксатор TWINFIX Ti с прикрепения инструмент за въвеждане от опаковката.
3. Установете аксиално подравняване на сутурния фиксатор с пробития отвор. Докато стабилизирате мястото на въвеждане, завъртете фиксатора по посока на часовниковата стрелка в отвора с инструмента за въвеждане чрез АО техника с два пръста. Продължете да въртите фиксатора, докато се постигне желаното разположение чрез визуална проверка.

Забележки:

- Първата хоризонтална индикаторна линия на върха на инструмента за въвеждане идентифицира горната част на фиксатора.
- Втората хоризонтална индикаторна линия е референтна маркировка за дълбочина 1 cm.
- Аксиалните линии на инструмента за въвеждане показват ориентацията на конеца във фиксатора.

ВНИМАНИЕ: Прекомерната сила по време на въвеждане може да доведе до неизправност на сутурния фиксатор или инструмента за въвеждане. Трябва да се използва АО техника с два пръста, за да се постави фиксаторът.

Ако е необходим по-голям въртящ момент за въвеждане на фиксатора, **СПРЕТЕ** и се уверете, че размерът на фиксатора, размерът и дълбочината на пробития отвор са правилни за възникналите костни състояния. Може да е необходимо да се намали размерът на фиксатора или да се увеличи размерът на пробития отвор, за да се постигне оптимална сила на въвеждане. Отговорност на хирурга е да определи състоянието на костта на пациента, да подготви подходящо мястото на въвеждане и да определи пригодността на импланта за процедурата.

4. Отделете сутурния фиксатор от инструмента за въвеждане:
 - a. Хванете здраво дръжката в дланта си и издърпайте поставките за пръсти, използвайки два пръста, за да ретрахираме механизма на сутурния обтегач.
 - b. Дръжте механизма на обтегача в положение назад с поставките за пръсти и бавно извадете инструмента за въвеждане от мястото на въвеждане, докато върховете на конците станат видими. Конецът се освобождава и се подава през инструмента за въвеждане, докато го изваждате.

Алтернативен начин:

- a. Издърпайте поставките за пръсти и развийте конеца със свободната ръка.
- b. Бавно извадете инструмента за въвеждане.
- c. Когато инструментът за въвеждане е изваден, притиснете конеца под него, като използвате свободната ръка, за да се уверите в освобождаването на конеца от инструмента за въвеждане.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте остри инструменти за управляване или контрол на конеца.

5. Изхвърлете инструмента за въвеждане.

Сваляне на фиксатора

Ако се наложи да отстраните фиксатора от мястото на импланта, свържете отново главата на фиксатора изцяло с инструмента за въвеждане и завъртете фиксатора в посока, обратна на часовниковата стрелка. Ако конецът все още е прикрепен, той може да бъде издърпан през оста на инструмента за въвеждане с помощта на инструмент за прокарване на шевове. Това ще осигури противодействие на фиксатора.

Инструкции за повторно сглобяване

Ако обстоятелствата налагат повторно сглобяване на конца и фиксатора към инструмента за въвеждане, като например предпочитание на хирурга за алтернативен конец с фиксатора или частично разгъване на фиксатора преди въвеждане, сглобете отново, както следва:

1. Разглобете сутурния фиксатор от инструмента за въвеждане:
 - а. Докато изтеглите механизма на сутурния обтегач с помощта на поставките за пръсти, внимателно издърпайте фиксатора и конца от оста на инструмента за въвеждане.
2. Отстранете конца от фиксатора:
 - а. Внимателно издърпайте конца през отворите на фиксатора.

Забележка: Отстраняването на конца е необходимо само ако е необходим алтернативен конец.
3. Прикрепете желаните алтернативен конец към фиксатора:
 - а. Прекарайте 91 cm (36 инча) минимална дължина на конца(ците) през отворите на фиксатора.
 - б. Изравнете дължината на всеки край на конца.
4. Сглобете сутурния фиксатор в инструмента за въвеждане:
 - а. Вкарайте конца(ците) във върха на оста на инструмента за въвеждане с помощта на инструмент за прокарване на шевове 30 cm (12 инча), докато върховете на конца се покажат през дръжката.
 - б. Издърпайте конца през дръжката, докато фиксаторът застане близо до върха на оста на инструмента за въвеждане.
 - в. Подравнете отворите на фиксатора спрямо аксиалните линии на върха на оста на инструмента за въвеждане и поставете фиксатора във върха.
5. Настройте обтягането на конца:
 - а. Увийте конца около подпорите за конци на дръжката, докато дължината на края на конца е равна на дължината на дръжката плюс 1,3 cm (1/2 инча).
 - б. Приберете механизма на сутурния обтегач с помощта на поставките за пръсти.
 - в. Плъзнете краищата на конца в жлеба за конец на дръжката.
 - д. Освободете поставките за пръсти, за да настроите обтягането на конца.

Сега изделието е готово за употреба.

Употреба на свредели на Smith & Nephew (продавани отделно)

Следният размер свредел се препоръчва за следните фиксатори:

| Свредел | Фиксатор |
|---------|-----------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm и 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Хирургът трябва да избере предпочитания начин за пробиване, напр. електрозадвижван свредел, ръчен свредел и др.
- Правилна дълбочина на отвора се постига, когато рамото на проксималния край на свредела влезе в контакт с костната повърхност и пробиването не може да продължи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба проверете свредела за повреда. Сменете повреден или износен свредел. Не се опитвайте да изправите или заостряте. Заточването на свредела ще промени мястото на имплантиране и може да повлияе на стабилността на фиксатора.

Експлоатационен срок на изделието

Функционалният експлоатационен срок на предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX® Ti е 12 седмици, като се взема предвид първичният период на заздравяване за повторното прикрепване на меката тъкан към костта.

Безопасно изхвърляне

След използване това изделие може да бъде потенциална биологична опасност/опасност от остри предмети и трябва да се обработва в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и национални изисквания.

Съвместими изделия


| Реф. № | Свредел | Описание |
|---------|---------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Свредел за фиксатор TWINFIX Ti 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Свредел за фиксатор TWINFIX Ti 3,5 mm и 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Свредел за фиксатор TWINFIX Ti 6,5 mm |

За допълнителна информация

Ако е необходима допълнителна информация, включително гаранция, за този продукт, свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“ на Smith & Nephew на +1 800 343 5717 в САЩ, или с упълномощен представител.

Речник на символите

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Производител |
|  | Дата на производство |
|  | Срок на годност |
| REF | Каталожен номер |
| LOT | Партиден код |
| UDI | Уникален идентификатор на изделието |
|  | Внимание |

| | |
|---|--|
|  | Маркировка „CE“ |
|  | Да не се използва, ако опаковката е повредена. Направете справка в инструкциите за употреба. |
| STERILE EO | Стерилно, стерилизирано с етиленов оксид |
|  | Да не се използва повторно |
|  | Да не се стерилизира повторно |
|  | Единична стерилна бариера със защитна опаковка отвътре |

| | |
|---|---|
|  | Безопасно за МР при определени условия |
|  | Направете справка в електронните инструкции за употреба |
| Rx only | Само за употреба по предписание |
| MD | Медицинско изделие |
| EC REP | Упълномощен представител в Европейската общност |
|  | Европейски вносител |


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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com
 +1 978 749 1000 Телефон
 +1 978 749 1108 Факс
 +1 800 343 5717 Отдел „Обслужване на клиенти“ за САЩ



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Нидерландия



©Търговска марка на Smith & Nephew, регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ. Този продукт може да бъде обхванат от един или повече патенти в САЩ. Вижте smith-nephew.com/patents за подробности.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc.
 Всички права запазени.

06/2024

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX[◇] Ti

Upute za uporabu

Opis uređaja

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti tvrtke Smith & Nephew sastoje se od fiksatora konca s pričvršćenim neresorptivnim koncem/koncima postavljenima u proizvod za umetanje. Fiksator konca namijenjen je za postizanje sigurnog ponovnog spajanja mekog tkiva za kost. Pričvršćivanje mekog tkiva izvodi se tehnikom koju kirurg smatra odgovarajućom.

Karakteristike učinkovitosti

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti jesu fiksatori promjera 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm i 6,5 mm dizajnirani u obliku spiralnog vijka radi pravilne fiksacije konca. Potporu fiksatorima pruža unutarnji zavrtač za postavljanje i umetanje.

Oblik isporuke

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti isporučuju se sterilni i namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.

Sadržaj

1 kom. Fiksator konca
 1 kom. Proizvod za umetanje
 1 ili 2 kom. Neresorptivni konac/konci
 Informacije o veličini i količini konca potražite na oznaci/oznakama pojedinačnog fiksatora konca.

Materijali

- **Fiksator konca** – 100 %-tna legura titanija
- **Proizvod za umetanje** – osovina od nehrđajućeg čelika s polikarbonatnom i ABS drškom
- **Konac** – pleteni, neobloženi, UHMW polietilen i UHMW polietilen s upletenim polipropilenskim monofilamentom, neresorptivni

Predviđeni korisnici

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti namijenjeni su zdravstvenim djelatnicima koji ih moraju upotrebljavati u skladu s ovim uputama za uporabu. Područje uporabe je profesionalna zdravstvena ustanova.

Namjena

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti namijenjeni su za uporabu isključivo u svrhu ponovnog spajanja mekog tkiva za kost.

Indikacije za uporabu

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti indicirani su za uporabu isključivo u svrhu ponovnog spajanja mekog tkiva za kost u sljedećim indikacijama:

Rame

- Popravak Bankartove lezije
- Sanacije SLAP lezija
- Popravci rupture rotatorne manšete
- Pomak kapsule ili rekonstrukcije kapsulolabralnog kompleksa
- Tenodeza bicepsa

Koljeno

- Ekstrakapsularni popravci:
 - medijalni kolateralni ligament
 - bočni kolateralni ligament
 - kosi ligament koljenske jame

Kontraindikacije

- Poznata preosjetljivost na materijal implantata. Ako se sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je obaviti odgovarajuće testove i isključiti mogućnost osjetljivosti prije implantacije.
- Kirurški zahvati koji nisu navedeni u dijelu Indikacije za uporabu.
- Patološka stanja kosti, kao što su cistične promjene ili teška osteopenija, što bi ugrozilo sigurnost fiksacije fiksatorom.
- Patološka stanja mekog tkiva koje treba spojiti, a koja bi ugrozila sigurnost fiksacije koncem.
- Kominutivna površina kosti, koja bi ugrozila sigurnu fiksaciju fiksatorom.
- Fizička stanja koja bi eliminirala ili imaju tendenciju da eliminiraju adekvatnu potporu za fiksator ili usporila zarastanje.

Ciljna skupina pacijenata

Populacija pacijenata podrazumijeva odrasle pacijente kojima je zdravstveni djelatnik prepisao postupak utvrdivši da je potrebno ponovno pričvršćivanje mekog tkiva na kost u okviru ortopedskog zahvata.

Očekivana klinička korist

Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti omogućuju uspješno ponovno spajanje mekog tkiva i kosti, što je dokazano poboljšanjem postoperativnih rezultata.

Poveznice na Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Za uporabu u Europskoj uniji (EU) Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) razvijen je u skladu s EU uredbama. Za traženje odgovarajućeg SSCP-a u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED), mogu se koristiti konkretne informacije o predmetnim proizvodima, uključujući reference/kataloške brojeve, naziv proizvođača i trgovački naziv. Može biti potrebno više elemenata informacija za identifikaciju odgovarajućeg proizvoda u EUDAMED-u. SSCP se nalazi na sljedećoj adresi nakon pokretanja EUDAMED-a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Upozorenja

- **Nemojte upotrebljavati ako je sterilizacijska barijera proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeno.**
- **Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX® Ti isporučuju se sterilni i namijenjeni su SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.** Komponente se isporučuju u sterilnom pakiranju i sadržaj je sterilan sve dok se pakiranje ne otvori ili ošteti. Sve otvorene, neiskorištene proizvode odložite u otpad i nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja. Nemojte čistiti, ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod, jer možete oštetiti ili narušiti učinkovitost i tako dovesti do neispravnog rada ili kvara proizvoda te ozljede pacijenta. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba implantata također mogu izložiti pacijenta riziku od prijenosa zaraznih bolesti.
- **Zdravstveni djelatnik mora biti upoznat s odgovarajućim kirurškim tehnikama prije uporabe ovog proizvoda.**
- **Pročitajte ove upute u potpunosti prije uporabe.**
- **Proizvod se mora čuvati u originalnoj neotvorenoj vrećici.**
- **Legure titanija sadrže elemente koji mogu stimulirati alergijske, preosjetljive reakcije imunološkog sustava.** Ti elementi su titanij, aluminij i vanadij (Ti, Al i V). Kada se očekuje osjetljivost, potrebno je provesti odgovarajuće predoperativno testiranje.
- **Nepotpuno umetanje fiksatora može dovesti do loše učinkovitosti fiksatora.**
- **Do loma fiksatora konca može doći ako se prije implantacije ne izvede pripremno bušenje.**
- **Ne pokušavajte implantirati ovaj proizvod u hrskavične epifizne ploče rasta ili nekoštano tkivo.**
- **Povezani instrumenti za unaprijed postavljene fiksatore konca TWINFIX Ti prodaju se zasebno i isporučuju se NESTERILNI.** Ovi instrumenti moraju se pravilno očistiti i sterilizirati prije uporabe.
- **Prije uporabe pregledajte da svrdlo nije oštećeno.** Zamijenite oštećeno ili istrošeno svrdlo. Nemojte ga pokušavati izravnati ili izoštriti. Oštrenje svrdla promijenit će mjesto implantacije i može utjecati na stabilnost fiksatora.
- **Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati fiksatore, konce i proizvode za umetanje.**

- **Kao i kod svih kirurških zahvata, prisutan je rizik. Potencijalne komplikacije koje prate ovaj implantacijski zahvat mogu uključivati, između ostalog, sljedeće:**
 - **Kidanje konca**
 - **Gubitak fiksacije ili izvlačenja fiksatora konca**
 - **Blaga upalna reakcija**
 - **Reakcija na strano tijelo**
 - **Duboke i površinske infekcije**
 - **Alergijska reakcija**

Mjere opreza

- R_x** Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda only ograničena je na liječnika ili po njegovu nalogu.
- **Opasnosti povezane s ponovnom uporabom ovog proizvoda uključuju, između ostalog, infekciju pacijenta i/ili neispravnost proizvoda.**
 - **Prije uporabe pregledajte proizvod kako biste utvrdili da nije oštećen.** Nemojte upotrebljavati oštećeni proizvod.
 - **Nemojte upotrebljavati oštre instrumente da biste upravljali koncem ili ga kontrolirali.**
 - **Stanja s čvrstim kostima zahtijevaju pripremu mjesta umetanja pripremnim bušenjem da bi se smanjila mogućnost torzijskog preopterećenja.** Pripremnim bušenjem izvlači se jezgri promjer fiksatora konca i formira konusni klin za umetanje vrha proizvoda. Priprema bušenja odgovarajućim svrdlom predstavlja preporučeni način pripreme mjesta.
 - **Pazite da položaj fiksatora bude poravnan s izbušenom rupom.** Pravilno poravnanje od ključnog je značaja za uspješan popravak.
 - **Primjena prekomjerne sile prilikom umetanja može dovesti do kvara fiksatora konca ili proizvoda za umetanje.** Za umetanje fiksatora treba koristiti AO tehniku s dva prsta.
 - **Kao i kod svih tehnika šivanja, konac služi za približavanje mekog tkiva i kosti tijekom određenog vremena koje je dostatno za postizanje biološkog spajanja mekog tkiva i kosti.** Fiksator konca nema za cilj pružiti neograničenu biomehaničku cjelovitost.
 - **Kost mora biti odgovarajuća kako bi se omogućilo pravilno postavljanje fiksatora konca.**
 - **Korisnici ne smiju vršiti preinake instrumenata jer to može narušiti učinkovitost.**
 - **Liječnik treba utvrditi postoperativni raspon pokreta.**
 - **Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati moguću biološku opasnost i njime treba rukovati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te važećim lokalnim i nacionalnim zahtjevima.**

Sigurnost snimanja magnetskom rezonancijom (MR)

Unaprijed postavljene fiksatori konca TWINFIX[®] Ti izrađeni su od legure titanija. Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su fiksatori konca uvjetno sigurni za snimanje MR-om. Oznaka „uvjetno sigurno za snimanje MR-om” označava predmet za koji je dokazano da ne predstavlja poznate opasnosti u naznačenom MR okruženju u naznačenim uvjetima uporabe. Ovaj implantat može se sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3 tesle (3,0 T)
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 2000 G/cm (20,0 T/m)
- Prilikom snimanja u MR uređaju jačine 1,5 T ili 3 T, pacijenti se mogu snimati pri prosječnoj specifičnoj brzini apsorpcije za cijelo tijelo od 2,0 W/kg (normalni način rada) bez ograničenja referentnih anatomskih točaka.
- Navedeno ograničenje uređaja u pogledu specifične brzine apsorpcije odnosi se na RF zavojnicu za cijelo tijelo koja se koristi kružno polariziranim načinom prijenosa. Nisu ispitane druge vrste RF zavojnica (npr. ekstremiteti, glava, vrat).

Zagrijavanje izazvano radiofrekvencijskom energijom od 1,5 T

U nekliničkom ispitivanju u prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će fiksatori konca dovesti do povećanja temperature manjeg ili jednakog 3,1 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 W/kg, prema kalorimetrijskoj procjeni pri 15 minuta neprekidnog snimanja u MR uređaju od 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) uz primjenu softvera SYNGO MR B19.

Zagrijavanje izazvano radiofrekvencijskom energijom od 3 T

U nekliničkom ispitivanju u prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će fiksatori konca dovesti do povećanja temperature manjeg ili jednakog 4,0 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 W/kg, prema kalorimetrijskoj procjeni pri 15 minuta neprekidnog snimanja u MR uređaju od 3 T Siemens Trio (MRC20587) uz primjenu softvera SYNGO MR A35 4VA35A.

MR artefakti

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike uzrokovan fiksatorom konca proteže se radijalno približno 1,8 cm od uređaja prilikom snimanja gradijent eho sekvencijom u MR uređaju od 3 T Siemens Trio (MRC20587) uz primjenu programske opreme SYNGO MR A35 4VA35A i zavojnice za tijelo.

Prijavljivanje nepoželjnih događaja

Ako tijekom uporabe ovog proizvoda dođe do ozbiljnog štetnog događaja ili ako uporaba ovog proizvoda rezultira ozbiljnim štetnim događajem, događaj prijavite proizvođaču te svojem nacionalnom tijelu. complaints@smith-nephew.com

Upute za uporabu

1. Pomoću odgovarajućeg svrdla tvrtke Smith & Nephew (prodaje se zasebno) pripremite mjesto umetanja fiksatora (pogledajte odjeljak „Uporaba svrdala tvrtke Smith & Nephew” u ovom dokumentu). Za pripremu mjesta umetanja preporučuje se pripremno bušenje ili uporaba probijača, ovisno o kvaliteti kosti. Pripremno bušenje se preporučuje ako kvaliteta kosti nije poznata.

OPREZ: Stanja s čvrstim kostima zahtijevaju pripremu mjesta umetanja pripremnim bušenjem da bi se smanjila mogućnost torzijskog preopterećenja. Pripremnim bušenjem izvlači se jezgri promjer fiksatora konca i formira konusni klin za umetanje vrha proizvoda. Pripremno bušenje odgovarajućim svrdlom predstavlja preporučeni način pripreme mjesta.

2. Primjenom rutinske sterilne tehnike iz pakiranja izvadite unaprijed postavljene fiksator konca TWINFIX Ti sa spojenim proizvodom za umetanje.
3. Uspostavite aksijalno poravnanje fiksatora konca s izbušenom rupom. Dok stabilizirate mjesto umetanja, okrenite fiksator u smjeru kazaljke na satu u rupu pomoću proizvoda za umetanje korištenjem AO tehnike s dva prsta. Nastavite okretati fiksator dok vizualno ne potvrdite da ste dostigli željeni položaj.

Napomene:

- Prva vodoravna indikatorska linija na vrhu proizvoda za umetanje označava vrh fiksatora.
- Druga vodoravna indikatorska linija je referentna oznaka dubine od 1 cm.
- Aksijalne linije na proizvodu za umetanje označavaju smjer konca unutar fiksatora.

OPREZ: Primjena prekomjerne sile prilikom umetanja može dovesti do kvara fiksatora konca ili proizvoda za umetanje. Za umetanje fiksatora treba koristiti AO tehniku s dva prsta.

Ako je za umetanje fiksatora potreban veći zakretni moment, **STANITE** i provjerite odgovaraju li veličina fiksatora, veličina i dubina izbušene rupe stanju kosti na koje ste naišli. Za postizanje optimalne sile umetanja može biti neophodno smanjiti veličinu fiksatora ili povećati veličinu izbušene rupe. Kirurgova je dužnost utvrditi stanje pacijentove kosti, na odgovarajući način pripremiti mjesto umetanja i utvrditi je li implantat prikladan za postupak.

4. Otpustite fiksator konca iz umetača:
 - a. Dlanom čvrsto držite dršku i povucite oslonce za prste dvama prstima da biste uvukli mehanizam zatezača konca.
 - b. Držite mehanizam zatezača u stražnjem položaju pomoću oslonaca za prste i polako uklonite umetač iz mjesta umetanja dok vrhovi konca ne budu vidljivi. Konac se otpušta i izvlači kroz umetač prilikom uklanjanja.

Alternativna opcija:

- a. Povucite oslonce za prste i odmotajte konac slobodnom rukom.
- b. Polako izvadite umetač.
- c. Kada izvadite umetač, slobodnom rukom uhvatite konac ispod umetača da biste potvrdili otpuštanje konca iz umetača.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati oštre instrumente da biste upravljali koncem ili ga kontrolirali.

5. Bacite proizvod za umetanje.

Uklanjanje fiksatora

Ako je potrebno ukloniti fiksator iz mjesta implantacije, ponovno pričvrstite glavu fiksatora s pomoću proizvoda za umetanje i okrenite fiksator u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Ako je konac i dalje pričvršćen, može se izvući kroz osovinu proizvoda za umetanje pomoću provlakača konca. Time će na fiksator djelovati protusila.

Upute za ponovno sastavljanje

Ako okolnosti zahtijevaju ponovno sastavljanje konca i fiksatora na proizvodu za umetanje, npr. ako kirurg želi koristiti drugi konac sa fiksatorom ili u slučaju djelomičnog postavljanja fiksatora prije umetanja, ponovno ga sastavite na sljedeći način:

- Rastavite fiksator konca iz proizvoda za umetanje:
 - Dok uvlačite mehanizam za zatezanje konca pomoću oslonaca za prste, lagano izvucite fiksator i konac iz osovine umetača.
- Uklonite konac s fiksatora:
 - Lagano izvucite konac kroz ušice fiksatora.

Napomena: Uklanjanje konca potrebno je samo ako treba koristiti drugi konac.
- Pričvrstite drugi konac po želji na fiksator:
 - Uvedite najmanje 91 cm (36 inča) konca/konaca kroz očicu/očice fiksatora.
 - Izjednačite duljinu svakog kraja konca.
- Postavite fiksator konca u umetač:
 - Uvedite konac/konce u vrh osovine umetača pomoću provlakača konca od 30 cm (12 inča) dok vrhovi konca ne prođu kroz dršku.
 - Povucite konac kroz dršku dok se fiksator ne približi vrhu osovine umetača.
 - Poravnajte ušice fiksatora s aksijalnim linijama na vrhu osovine umetača i umetnite fiksator u vrh.
- Postavite zategnutost konca:
 - Omotajte konac oko stupova konca na dršci dok duljina kraja konca ne bude jednaka duljini drške plus 1,3 cm (1/2 inča).
 - Uvucite mehanizam za zatezanje konca pomoću oslonaca za prste.
 - Gurnite krajeve konca u utor za konac na drški.
 - Otpustite oslonce za prste da biste postavili zategnutost konca.

Proizvod je sada spreman za korištenje.

Uporaba svrdala tvrtke Smith & Nephew (prodaju se zasebno)

Sljedeća veličina svrdla preporučuje se za sljedeće fiksatore:

| Svrdlo | Fiksator |
|--------|-----------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm i 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Kirurg bi trebao odabrati poželjni način bušenja, tj. električna bušilica, ručno svrdlo itd.
- Ispravna dubina rupe postiže se kada izbočina na proksimalnom kraju svrdla dođe u dodir s površinom kosti i ne može se dalje bušiti.

UPOZORENJE: Prije uporabe pregledajte da svrdlo nije oštećeno. Zamijenite oštećeno ili istrošeno svrdlo. Nemojte ga pokušavati izravnati ili izoštriti. Oštrenje svrdla promijenit će mjesto implantacije i može utjecati na stabilnost fiksatora.

Životni vijek proizvoda

Funkcionalni životni vijek unaprijed postavljenih fiksatora konca TWINFIX® Ti iznosi 12 tjedana u što se ubraja i primarno razdoblje zarastanja kod ponovnog spajanja mekog tkiva i kosti.

Sigurno odlaganje u otpad

Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati moguću biološku opasnost / opasnost od oštih predmeta i njime treba rukovati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te važećim lokalnim i nacionalnim zahtjevima.




















Kompatibilni proizvodi

| REF br. | Svrdlo | Opis |
|---------|--------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Svrdlo za fiksator TWINFIX Ti od 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Svrdlo za fiksator TWINFIX Ti od 3,5 mm i 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Svrdlo za fiksator TWINFIX Ti od 6,5 mm |

Dodatne informacije

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ovom proizvodu, uključujući jamstvo, kontaktirajte Korisničku službu tvrtke Smith & Nephew na broj +1 800 343 5717 u SAD-u ili kontaktirajte ovlaštenog zastupnika tvrtke.

Glosar simbola

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|
|  | Proizvođač |  | Oznaka CE |  | Uvjetno sigurno za snimanje MR-om |
|  | Datum proizvodnje |  | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Pročitajte upute za uporabu. |  | Pročitajte elektroničke upute za uporabu |
|  | Rok trajanja |  | Sterilno, sterilizirano etilen oksidom |  | Samo na liječnički recept |
|  | Kataloški broj |  | Nemojte ponovno upotrebljavati |  | Medicinski proizvod |
|  | Šifra serije |  | Nemojte ponovno sterilizirati |  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici |
|  | Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda |  | Jednstruka sterilna barijera sa zaštitnim pakiranjem iznutra |  | Europski uvoznik |
|  | Oprez | | | | |



Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX[◇] Ti

Návod k použití

Popis prostředku

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti společnosti Smith & Nephew se skládají z ukotvení vlákna s připojeným nevstřebatelným vláknem (vlákny) upevněným k zaváděcímu prostředku. Ukotvení vlákna je určeno k bezpečnému opětovnému připojení měkkých tkání ke kosti. Připojení měkké tkáně se provádí technikou preferovanou chirurgem.

Charakteristiky funkčnosti

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti jsou ukotvení o průměru 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm, a 6,5 mm s konstrukcí spirálového šroubu pro zajištění správné fixace vlákna. Ukotvení jsou podporována vnitřním unašečem pro podávání a vkládání.

Způsob dodání

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti se dodávají sterilní, a jsou určena pouze na jednorázové použití.

Obsah

- 1 ks Ukotvení vlákna
- 1 ks Zaváděcí prostředek
- 1 nebo 2 ks Nevstřebatelné vlákno (vlákna)

Velikost a množství vláken naleznete na označení jednotlivých ukotvení vlákna.

Materiály

- **Ukotvení vlákna** – 100% slitina titanu
- **Zaváděcí prostředek** – dřík z nerezové oceli s rukojetí z polykarbonátu a ABS
- **Vlákno** – splétané, nepotažené z UHMW polyetyleny a z UHMW polyetyleny s monofilním polypropylenovým splétaným vláknem, nevstřebatelné

Určení uživatelé

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti jsou určena pro zdravotnické pracovníky v souladu s tímto návodem k použití. Prostředím použití je profesionální zdravotnické zařízení.

Určené použití

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti jsou určena k použití pouze pro opětovné připojení měkké tkáně ke kosti.

Indikace k použití

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti jsou indikována k použití pouze pro opětovné připojení měkké tkáně ke kosti pro následující indikace:

Rameno

- Oprava Bankartovy léze
- Opravy SLAP lézí
- Opravy natržení rotátorové manžety
- Kapsulární posun nebo kapsulolabrální rekonstrukce
- Tenodéza bicepsu

Koleno

- Extrakapsulární opravy:
 - mediální postranní vaz
 - laterální postranní vaz
 - zadní šikmý vaz

Kontraindikace

- Známá precitlivělost na materiál implantátu. Pokud existuje podezření na citlivost na materiál, před implantací je nutné provést příslušné testy a citlivost vyloučit.
- Chirurgické zákroky, které nejsou uvedeny v části „Indikace k použití“.
- Patologické stavy kosti, jako jsou cystické změny nebo závažná osteopenie, které by ohrozily bezpečnou fixaci ukotvení.
- Patologické stavy v připojovaných měkkých tkáních, které by ohrozily bezpečnou fixaci vláknem.
- Rozdrčený povrch kosti, který by ohrozil bezpečnou fixaci ukotvení.
- Fyzický stav, který by eliminoval nebo měl tendenci eliminovat adekvátní podporu ukotvení nebo zpomaloval hojení.

Cílová skupina pacientů

Populaci pacientů tvoří dospělí pacienti, u kterých předepisující zdravotnický pracovník určí nutnost opětovné fixace měkké tkáně ke kosti během ortopedických zákroků.

Očekávaný klinický přínos

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti usnadňují úspěšné přichycení měkkých tkání ke kosti, což se projevuje zlepšením pooperačního skóre.

Odkaz na Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Pro použití v Evropské unii (EU) byl v souladu s předpisy EU vytvořen souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP). Specifické informace o předmětných prostředcích, včetně referenčních / katalogových čísel, názvu výrobce a obchodního jména, lze použít k vyhledání příslušného SSCP v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Pro adekvátní identifikaci prostředku v EUDAMED může být zapotřebí více informací. Toto je umístění SSCP po spuštění EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výstrahy

- Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra nebo jeho obal.
- Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX[®] Ti se dodávají sterilní, a jsou URČENA POUZE NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Komponenty se dodávají ve sterilním obalu a obsah zůstane sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Všechny otevřené nepoužité výrobky zlikvidujte a nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Prostředek nečistěte, neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože by to mohlo poškodit nebo narušit jeho funkčnost, což by mělo za následek poruchu výrobku, jeho selhání nebo zranění pacienta. Čištění, resterilizace nebo opětovné použití implantátu může také pacienta vystavit riziku přenosu infekčních chorob.
- Je odpovědností zdravotnického pracovníka, aby se před použitím tohoto prostředku seznámil s příslušnými chirurgickými technikami.
- Před použitím si přečtěte všechny tyto pokyny.
- Výrobek se musí skladovat v původním zataveném obalu.
- Slitiny titanu obsahují prvky, které mohou stimulovat alergické hypersenzitivní reakce imunitního systému. Těmito prvky jsou titan, hliník a vanad (Ti, Al a V). Pokud předpokládáte přecitlivělost, proveďte příslušné předoperační testování.
- Neúplné zavedení ukotvení může mít za následek jeho špatnou funkčnost.
- Pokud se před implantací neprovede předvrtání, ukotvení vlákna se může rozlomit.
- Nepokoušejte se implantovat tento prostředek do epifyzárních růstových plotének chrupavky ani do nekostní tkáně.
- Související nástroje pro předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti se prodávají samostatně a dodávají se NESTERILNÍ. Tyto nástroje se musí před použitím řádně vyčistit a sterilizovat.
- Před použitím zkontrolujte, zda není vrtací bit poškozený. Poškozený nebo opotřebovaný vrtací bit vyměňte za nový nepoškozený vrtací bit. Nepokoušejte se jej narovnávat nebo ostřit. Ostření vrtacího bitu změni místo implantace a mohlo by ovlivnit stabilitu ukotvení.
- Ukotvení, šicí vlákna a zaváděcí prostředky neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.

- U každého chirurgického zákroku samozřejmě existuje určité riziko. Potenciální komplikace doprovázející takovouto implantační operaci mohou zahrnovat mimo jiné:
 - Prasknutí vlákna
 - Ztráta fixace nebo vytažení ukotvení vlákna
 - Mírná zánětlivá reakce
 - Reakce na cizí těleso
 - Infekce, hluboká i povrchová
 - Alergická reakce

Bezpečnostní opatření

Rx Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek **Rx only** prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.

- Mezi rizika spojená s použitím tohoto prostředku patří mimo jiné infekce pacienta a/nebo porucha prostředku.
- Před každým použitím prostředek zkontrolujte a ujistěte se, zda není poškozený. Nepoužívejte poškozený prostředek.
- Pro vedení a úpravu vlákna nepoužívejte ostré nástroje.
- V podmínkách tvrdé kosti je nutné místo zavedení připravit předvrtáním tak, aby se snížila možnost torzního přetížení. Předvrtáním se zvýší průměr jádra ukotvení vlákna a vytvoří se zahlušená drážka pro zavedení hrotu prostředku. Preferovanou metodou přípravy místa je předvrtání příslušným vrtacím bitem.
- Zajistěte zarovnání místa ukotvení s vyvrtaným otvorem. Správné zarovnání je nezbytné pro úspěšnou opravu.
- Nadměrná síla během zavádění může způsobit selhání ukotvení vlákna nebo zaváděcího prostředku. K zavedení ukotvení by měla být použita technika AO se dvěma prsty.
- Stejně jako u všech technik šití je vlákno určeno k přiblížení měkké tkáně ke kosti na dobu přiměřenou biologickému přichycení měkké tkáně ke kosti. Vlákno není určeno k zajištění neomezené biomechanické integrity.
- Kost musí být dostatečná, aby umožnila správné umístění ukotvení vlákna.
- Uživatelé nesmí implantát ani nástroje upravovat, protože jinak může dojít ke snížení funkčnosti.
- Rozsah pohybu po operaci stanoví lékař.
- Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí a je třeba s ním nakládat v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí a příslušnými místními i vnitrostátními zákony a předpisy.

Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX[®] Ti jsou vyrobená ze slitiny titanu. Neklinické testování prokázalo, že ukotvení vlákna jsou podmíněně bezpečná v prostředí MR. Podmíněně bezpečné v prostředí MR označuje položku, u které bylo prokázáno, že nepředstavuje žádná známá nebezpečí ve specifikovaném prostředí MR za specifikovaných podmínek použití. Tento implantát lze bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 Tesla (3,0 T)
- Maximální gradient prostorového pole 2 000 G/cm (20,0 T/m)
- Při skenování na skeneru 1,5 T nebo 3 T lze pacienty skenovat s průměrnou hodnotou SAR pro celé tělo 2,0 W/kg (normální provozní režim) bez prostorových omezení.
- Výše uvedená omezení SAR skeneru platí pro celotělovou VF cívkou používající kruhový polarizovaný vysílací režim. Nebyly testovány žádné jiné typy VF cívek (např. pro končetiny, hlavu, krk).

VF ohřev při 1,5 T

Při neklinickém testování za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že ukotvení vlákna způsobí nárůst teploty menší nebo roven 3,1 °C při maximální celotělové průměrné specifické absorpční rychlosti (SAR) 2,0 W/kg, jak bylo stanoveno kalorimetricky po dobu 15 minut nepřetržitého skenování na 1,5 T MR skeneru Siemens Espree (MRC30732) se softwarem SYNGO MR B19.

VF ohřev při 3 T

Při neklinickém testování za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že ukotvení vlákna způsobí nárůst teploty menší nebo roven 4,0 °C při maximální celotělové průměrné specifické absorpční rychlosti (SAR) 2,0 W/kg, jak bylo stanoveno kalorimetricky po dobu 15 minut nepřetržitého skenování na 3 T MR skeneru Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefakt MR

Při neklinickém testování zasahuje artefakt obrazu způsobený ukotvením vlákna radiálně přibližně 1,8 cm od prostředku při skenování v neklinickém testování pomocí sekvence gradientního echa na 3 T MR skeneru Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A35 4VA35A a tělovou cívkou.

Hlášení nepříznivých událostí

Jestliže během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to prosím výrobci a vnitrostátním orgánům.

complaints@smith-nephew.com

Návod k použití

1. Pomocí vhodného vrtacího bitu společnosti Smith & Nephew (prodává se samostatně) připravte místo zavedení ukotvení (viz část Použití vrtacích bitů společnosti Smith & Nephew v tomto

dokumentu). Pro přípravu místa se doporučuje předvrtání nebo použití děrovacího prostředku v závislosti na kvalitě kosti. Pokud není známa kvalita kosti, doporučuje se předvrtání.

UPOZORNĚNÍ: *V podmínkách tvrdé kosti je nutné místo zavedení připravit předvrtáním tak, aby se snížila možnost torzního přetížení. Předvrtáním se zvýší průměr jádra ukotvení vlákna a vytvoří se zahlušená drážka pro zavedení hrotu prostředku. Preferovanou metodou přípravy místa je předvrtání příslušným vrtacím bitem.*

2. Pomocí běžné sterilní techniky vyjměte předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti s připojeným zaváděcím prostředkem z obalu.
3. Zajistěte axiální zarovnání ukotvení vlákna s otvorem vyvrtaným vrtákem. Stabilizujte místo zavedení a pomocí zaváděcího prostředku otáčejte ukotvením ve směru hodinových ručiček do otvoru; použijte při tom techniku AO se dvěma prsty. Pokračujte v otáčení ukotvení, dokud pod vizuální kontrolou nedosáhnete požadovaného umístění.

Poznámky:

- První vodorovná značka na špičce zaváděcího prostředku označuje horní část ukotvení.
- Druhá vodorovná značka je referenční značka hloubky 1 cm.
- Axiální čáry na zaváděcím prostředku ukazují orientaci šicího vlákna v kotvě.

UPOZORNĚNÍ: *Nadměrná síla během zavádění může způsobit selhání ukotvení vlákna nebo zaváděcího prostředku. K zavedení ukotvení by měla být použita technika AO se dvěma prsty.*

Pokud je k zavedení ukotvení zapotřebí větší kroutivý moment, **ZASTAVTE** a ujistěte se, že velikost ukotvení, velikost vyvrtaného otvoru a jeho hloubka jsou správné pro stav kosti. Pro dosažení optimální zaváděcí síly možná bude potřeba zvolit menší velikost ukotvení nebo zvětšit vyvrtaný otvor. Určit stav kosti pacienta, vhodně připravit místo zavedení a určit vhodnost implantátu pro daný výkon je odpovědností chirurga.

4. Uvolnění ukotvení vlákna ze zavaděče:
 - a. Držte rukojeť pevně v dlani a dvěma prsty zatáhněte za prstový úchop, čímž dojde k zatáhnutí napínacího mechanismu šicího vlákna.
 - b. Držte napínací mechanismus za prstový úchop v zadní poloze a pomalu vytahujte zavaděč z místa zavedení, dokud neuvidíte konce šicího vlákna. Šicí vlákno se při vyjímání uvolní a bude procházet zavaděčem.

Případně:

- a. Zatáhněte za prstový úchop a volnou rukou odmotejte vlákno.
- b. Zavaděč pomalu odstraňte.
- c. Při vyjímání flexibilního zavaděče uchopte šicí vlákno pod zavaděčem a volnou rukou zkontrolujte uvolnění šicího vlákna ze zavaděče.

UPOZORNĚNÍ: *Pro vedení a úpravu vlákna nepoužívejte ostré nástroje.*

5. Zaváděcí prostředek zlikvidujte.

Odstranění ukotvení

Pokud bude nutné ukotvení vyjmout z místa implantace, znovu zcela nasadíte hlavu ukotvení na zaváděcí zařízení a otočíte ji proti směru hodinových ručiček. Pokud je šicí vlákno stále připevněné, lze ho pomocí protahovače vlákna protáhnout dřikem zaváděcího zařízení. Tím se zajistí protitlak k ukotvení.

Pokyny pro opětovné sestavení

Pokud okolnosti vyžadují opětovné sestavení vlákna a ukotvení k zaváděcímu prostředku, například pokud chirurg upřednostňuje střídavé šití s ukotvením nebo částečné nasazení ukotvení před zavedením, sestavte je následujícím způsobem:

- Demontujte ukotvení vlákna ze zaváděcího prostředku:
 - Při vytažování mechanismu napínáku šicího vlákna zpět pomocí úchopů prstů jemně vytáhněte ukotvení a vlákno z dříku zaváděče.
- Odstraňte vlákno z ukotvení:
 - Vlákno jemně protáhněte očky ukotvení.
Poznámka: Odstranění vlákna je nutné pouze v případě, že je nutné použít alternativní vlákno.
- Připevněte k ukotvení požadované alternativní vlákno:
 - Protáhněte nejméně 91 cm (36 palců) vlákna očkem (očky) ukotvení.
 - Vyrovnejte délku každého ramena vlákna.
- Do zaváděče připevněte ukotvení vlákna:
 - Vsunujte vlákno (vlákna) do hrotu dříku zaváděče pomocí 30 cm (12 palcové) průchodky vlákna, dokud konce vlákna neprojdou rukojetí.
 - Protáhněte vlákno rukojetí, dokud nebude ukotvení v blízkosti hrotu dříku zaváděče.
 - Vyrovnejte očka ukotvení s axiálními čarami na hrotu dříku zaváděče a usadte ukotvení do hrotu.
- Nastavte napětí vlákna:
 - Obtočte vlákno kolem sloupků vlákna na rukojeti, až se délka konce vlákna bude rovnat délce rukojeti plus 1,3 cm (1/2 palce).
 - Zatáhněte mechanismus napínáku šicího vlákna pomocí prstových úchopů.
 - Zasuňte konce vlákna do drážky na rukojeti.
 - Uvolněním prstových úchopů nastavte napětí vlákna.

Prostředek je nyní připraven k použití.

Použití vrtacích bitů společnosti Smith & Nephew (prodávají se samostatně)

Pro následující ukotvení se doporučuje následující velikost vrtacích bitů:

| Vrtací bit | Ukotvení |
|------------|-----------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm a 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Chirurg by měl zvolit preferovaný způsob vrtání, tj. elektrický vrták, ruční vrták atd.
- Správné hloubky otvoru je dosaženo, pokud se nákrček na proximálním konci vrtacího bitu dotkne povrchu kosti a vrtání nemůže pokračovat.

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte, zda není vrtací bit poškozený. Poškozený nebo opotřebovaný vrtací bit vyměňte za nový nepoškozený vrtací bit. Nepokoušejte se jej narovnávat nebo ostřit. Ostření vrtacího bitu změní místo implantace a mohlo by ovlivnit stabilitu ukotvení.

Životnost prostředku

Funkční životnost předem vložených ukotvení vlákna TWINFIX[®] Ti je 12 týdnů, přičemž se pro opětovné připojení měkkých tkání ke kosti bere v úvahu primární období hojení.

Bezpečná likvidace

Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí / nebezpečí pořezání a mělo by se s ním nakládat v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí a příslušnými místními i vnitrostátními zákony a předpisy.














Kompatibilní prostředky

| REF č. | Vrtací bit | Popis |
|---------|------------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Vrták pro ukotvení TWINFIX Ti 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Vrták pro ukotvení TWINFIX Ti 3,5 mm a 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Vrták pro ukotvení TWINFIX Ti 6,5 mm |

Doplňující informace

Pokud o daném produktu potřebujete více informací, včetně informací o záruce, obraťte se na zákaznický servis společnosti Smith & Nephew na čísle +1 800 343 5717 v USA nebo se spojte se zplnomocněným zástupcem.

Vysvětlení symbolů

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|--|---|---|
|  | Výrobce |  | Označení CE |  | Podmíněně bezpečné v prostředí MR |
|  | Datum výroby |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Prostudujte si návod k použití. |  | Podívejte se do elektronického návodu k použití |
|  | Datum použitelnosti |  | Sterilní, sterilizováno etylenoxidem |  | Pouze na lékařský předpis |
|  | Katalogové číslo |  | Nepoužívejte opakovaně |  | Zdravotnický prostředek |
|  | Kód šarže |  | Nesterilizujte opakovaně |  | Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku |  | Jednoduchá sterilní bariéra s ochranným obalem uvnitř |  | Dovozce pro Evropu |
|  | Upozornění | | | | |



TWINFIX[◇] Ti formonterede suturankre

Brugsanvisning

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew TWINFIX Ti formonterede suturankre består af et suturanker med fastgjort(e) ikke-resorberbar(e) sutur(er), der er monteret på en indføringsanordning. Sutturankret er beregnet til at give sikker gentilhæftning af bløddele på knogler. Tilhæftningen af bløddele udføres med kirurgens foretrukne teknik.

Ydeevnekaraktistika

TWINFIX Ti formonterede suturankre er ankere med en diameter på 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm og 6,5 mm og et spiralformet skruedesign, der er beregnet til at yde korrekt suturfiksering. Ankrene er understøttet af en intern skruetrækker til fremføring og indsætning.

Levering

TWINFIX Ti formonterede suturankre leveres sterile og er kun til engangsbrug.

Indhold

- 1 stk. suturanker
- 1 stk. indføringsanordning
- 1 eller 2 stk. ikke-resorberbar(e) sutur(er)

Oplysninger om suturtype, størrelse og antal findes på de enkelte suturankres produktmærkning(er).

Materialer

- **Sutturanker** – 100 % titaniumlegering
- **Indføringsanordning** – Rustfrit stålskaft med håndtag i polycarbonat og ABS
- **Suttur** – Flettet, ubelagt UHMW-polyethylen og UHMW-polyethylen sammenflettet med monofilament polypropylen, ikke-resorberbart

Tilsigtede brugere

TWINFIX Ti formonterede suturankre er beregnet til brug af sundhedspersoner i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Brugsmiljøet er en professionel sundhedsfacilitet.

Tilsigtet brug

TWINFIX Ti formonterede suturankre er udelukkende beregnet til gentilhæftning af bløddele til knogler.

Indikationer for brug

TWINFIX Ti formonterede suturankre er udelukkende indiceret til gentilhæftning af bløddele til knogler ved de følgende indikationer:

Skulder

- Reparation af Bankart-læsion
- Reparation af SLAP-læsion
- Reparation af rotator cuff-læsioner
- Rekonstruktion af kapselskred eller kapsulolabrale rekonstruktioner
- Biceps-tenodese

Knæ

- Ekstrakapsulære rekonstruktioner:
 - ligamentum collaterale mediale
 - ligamentum collaterale laterale
 - ligamentum obliquus posterior

Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Ved mistanke om følsomhed over for materialerne skal der udføres relevante tests, så dette evt. kan udelukkes inden implantation.
- Andre kirurgiske indgreb end dem, der er nævnt i afsnittet Indikationer.
- Patologiske knogletilstande, såsom cystiske forandringer eller svær osteopeni, der kunne ødelægge mulighederne for en sikker ankerfiksering.
- Patologiske tilstande i de bløddele, som skal tilhæftes, der ville forhindre sikker fiksering med sutur.
- En komminut knogleflade, der ville ødelægge mulighederne for sikker ankerfiksering.
- Fysiske tilstande, der ville eliminere eller være tilbøjelige til at eliminere en tilstrækkelig støtte af ankret eller forsinke helingen.

Patientmålgruppe

Patientpopulationen består af voksne patienter, for hvem tilhæftning af bløddele til knogler under ortopædiske procedurer bestemmes at være nødvendigt af den ordinerende sundhedsperson.

Forventet klinisk fordel

TWINFIX Ti formonterede suturankre letter vellykket gentilhæftning af bløddele til knogle som påvist ved forbedring af postoperative scorer.

Links til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

I forbindelse med brug inden for den Europæiske Union (EU) er der udarbejdet en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) i overensstemmelse med EU-forordningerne. Specifikke oplysninger om det pågældende udstyr, herunder reference-/katalognumre, fabrikantnavn og handelsnavn kan anvendes til at søge efter den relevante SSCP i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Flere oplysningselementer kan være nødvendige for at identificere udstyret korrekt i EUDAMED. Her er SSCP-placeringen efter starten af EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Advarsler

- **Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret.**
- **TWINFIX[®] Ti formonterede suturankre leveres sterile og er KUN TIL ENGANGSBRUG.** Komponenter leveres i steril emballage, og indholdet forbliver sterilt, medmindre pakken åbnes eller beskadiges. Kassér alle åbne, ubrugte produkter, og undlad at anvende efter udløbsdatoen. Udstyret må ikke rengøres, resteriliseres eller genanvendes, da dette kan beskadige eller kompromittere ydeevnen og resultere i funktionsfejl og svigt af produktet eller patientskade. Rengøring, resterilisering eller genanvendelse af implantatet kan også udsætte patienten for risikoen for overførsel af infektiøse sygdomme.
- Det er sundhedspersonens ansvar at være fortrolig med de relevante kirurgiske teknikker før brugen af dette udstyr.
- Læs alle anvisninger inden brug.
- Produktet skal opbevares i den originale forseglede pose.
- Titaniumlegeringer indeholder komponenter, der kan udløse allergiske overfølsomhedsreaktioner via immunsystemet. Disse komponenter er titanium, aluminium og vanadium (Ti, Al og V). Hvis følsomhed kan forventes, foretages hensigtsmæssig præoperativ testning.
- En ufuldstændig indføring af ankret kan resultere i dårlig ydeevne af ankret.
- Suturankret kan knække, hvis der ikke bores forud for implantationen.
- Forsøg ikke at implantere udstyret i brusk, epifysevækstplader eller ikke-ossøst væv.
- Instrumenter i forbindelse med TWINFIX Ti formonterede suturankre sælges særskilt og leveres som IKKE-STERILE. Disse instrumenter skal rengøres og steriliseres grundigt før brug.
- Undersøg borespidsen for skader før brug. Udskift borespidsen, hvis den er beskadiget eller slidt. Forsøg ikke at rette den op eller slibe den. Hvis borespidsen slibes, ændrer det implantationsstedet og kan påvirke ankrets stabilitet.
- Ankre, suturer, indføringsanordninger må ikke resteriliseres eller genbruges.

- Som med ethvert andet kirurgisk indgreb er der risiko involveret. Potentielle komplikationer, der kan forekomme i forbindelse med denne implantationskirurgi, kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende:
 - **Brud på suturen**
 - **Manglende fiksering eller udtrækning af suturankre**
 - **Let inflammatorisk reaktion**
 - **Fremmedlegemereaktion**
 - **Infektion, både dyb og overfladisk**
 - **Allergisk reaktion**

Forholdsregler

R_x I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes ordination.

- De farer, der er forbundet med genbrug af dette udstyr omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller funktionsfejl i udstyret.
- Inden anvendelse skal udstyret efterses for at sikre, at det er ubeskadiget. Et beskadiget produkt må ikke anvendes.
- Brug ikke skarpe instrumenter til at styre eller kontrollere suturen.
- Tilstande med hård knogle kræver klargøring med forboring af indføringsstedet for at nedsætte risikoen for vridskader. Forboringen udtager en kernediameter på størrelse med suturankrets diameter og danner en undersænket oprømning til indføring af anordningens spids. Forboring med den korrekte borespids er den foretrukne metode ved klargøring af operationsstedet.
- Sørg for, at ankerplaceringen er på linje med det borede hul. Korrekt tilretning er vigtig for, at reparationen bliver vellykket.
- Overdreven kraft under indføringen kan forårsage svigt af suturankret eller indføringsanordningen. En to-fingers AO-teknik skal benyttes ved indføring af ankret.
- Som ved alle suturteknikker er suturen beregnet til at holde bløddele og knogler sammen i et tilstrækkeligt langt tidsrum til, at bløddele og knoglevæv vokser sammen. Suturen er ikke beregnet til at give uendelig biomekanisk integritet.
- Knoglen skal være egnet til, at suturankret kan placeres korrekt.
- Brugere må ikke ændre på implantatet eller instrumenterne, da dette kan kompromittere ydeevnen.
- Postoperativt bevægelsesområde bestemmes af lægen.
- Efter brug kan dette udstyr udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Sikkerhed ved MR-scanning (magnetisk resonansbilleddannelse)

TWINFIX[°] Ti formonterede suturankre er fremstillet af titaniumlegering. Ikke-klinisk testning har vist, at suturankrene er betinget MR-sikre. Betinget MR-sikker vil sige, at produktet er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et specificeret MR-miljø under specificerede brugsforhold. Dette implantat kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3,0 T)
- Maksimal spatial feltgradient på 2.000 G/cm (20,0 T/m)
- Ved scanning i en 1,5 T eller 3 T scanner kan patienter scannes med en gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) uden fikspunktbegrænsninger.
- Scannerens SAR-begrænsninger, der er nævnt ovenfor, gælder for RF-helkropsspole med anvendelse af en cirkulært polariseret transmissionsmåde. Der blev ikke testet andre RF-spoletyper (f.eks. ekstremitet, hoved, hals).

RF-opvarmning ved 1,5 T

Ved ikke-klinisk testning under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes suturankrene at frembringe en temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,1 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg for hele kroppen, vurderet ved kalorimetri i 15 minutters kontinuerlig scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B19-software.

RF-opvarmning ved 3 T

Ved ikke-klinisk testning under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes suturankrene at frembringe en temperaturstigning på mindre end eller lig med 4,0 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg for hele kroppen, vurderet ved kalorimetri i 15 minutters kontinuerlig scanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A35 4VA35A-software.

MR-artefakt

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af suturankret sig cirka 1,8 cm ud fra udstyret, når det scannes ved ikke-klinisk testning med en gradient ekkosekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A35 4VA35A-software og kropsspole.

Rapportering af uønskede hændelser

Hvis der, under brug af dette udstyr eller som resultat af udstyrets brug, forekommer en alvorlig hændelse, skal denne rapporteres til fabrikanten og til de nationale myndigheder.

complaints@smith-nephew.com

Brugsanvisning

1. Med den korrekte Smith & Nephew borespids (sælges særskilt) klargøres ankrets indføringssted (se afsnittet Anvendelse af Smith & Nephew borespidser i dette dokument). Det anbefales enten at forbore eller anvende en dorn el.lign. til klargøring af

operationsstedet, alt afhængigt af knoglekvaliteten. Forboring anbefales, hvis knoglekvaliteten ikke er kendt.

FORSIGTIG: Tilstande med hård knogle kræver klargøring med forboring af indføringsstedet for at nedsætte risikoen for vridskader. Forboringen udtager en kernediameter på størrelse med suturankrets diameter og danner en undersøenket oprømning til indføring af anordningens spids. Forboring med den korrekte borespids er den foretrukne metode ved klargøring af operationsstedet.

2. Udtag ved brug af sterile rutineteknikker TWINFIX Ti formonteret suturanker med den monterede indføringsanordning fra emballagen.
3. Sørg for en aksial tilretning af suturankret i forhold til det borede hul. Idet indføringsstedet stabiliseres, drejes ankret med uret ind i hullet med indføringsanordningen ved hjælp af en to-fingers AO-teknik. Fortsæt med at dreje ankret, indtil den ønskede placering er nået og visuelt kontrolleret.

Bemærkninger:

- Den første vandrette indikatorlinje på spidsen af indføringsanordningen angiver toppen af ankret.
- Den anden vandrette indikatorlinje er et 1 cm dybt referencemærke.
- Aksiale linjer på indføringsanordningen viser suturretningen i ankret.

FORSIGTIG: Overdreven kraft under indføringen kan forårsage svigt af suturankret eller indføringsanordningen. En to-fingers AO-teknik skal benyttes ved indføring af ankret.

Hvis det kræver mere moment at indføre ankret, **STOPPES** proceduren, og det skal sikres, at ankerstørrelsen, borehullets størrelse og dybde er korrekte til de tilstedeværende knogletilstande. Det kan være nødvendigt at reducere ankerstørrelsen eller forøge borehulstørrelsen for at opnå optimal indføringskraft. Det er kirurgens ansvar at bestemme patientens knogletilstand, klargøre indføringsstedet korrekt og bestemme, om implantatet er egnet til indgrebet.

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

Ellers:

- a. Træk fingergrebene tilbage og rul suturen ud med den frie hånd.
- b. Tag langsomt indføreren ud.
- c. Mens indføreren fjernes, tages der fat i suturen under indføreren med den frie hånd for at kontrollere, at suturen er fri af indføreren.

FORSIGTIG: Brug ikke skarpe instrumenter til at styre eller kontrollere suturen.

5. Bortskaf indføringsanordningen.

Fjernelse af anker

Hvis det bliver nødvendigt at fjerne ankret fra implanteringsstedet, sættes ankerhovedet igen helt sammen med indføringsanordningen, og ankret roteres mod uret. Hvis suturen stadig er fastgjort, kan den trækkes gennem indføringsanordningens rør med en suturpasser. Dette vil danne modhold for ankret.

Anvisninger til genmontering

Hvis forholdene nødvendiggør, at suturen og ankret fastgøres til indføringsanordningen igen, såsom kirurgens præference for en anden sutur med ankret, eller delvis placering af ankret før indføring, skal genfastgøringen gøres på følgende måde:

1. Adskil suturankret fra indføringsanordningen:
 - a. Træk suturstrammingsmekanismen tilbage ved hjælp af fingergrebene, og træk forsigtigt ankret og suturen ud af indføringsskaffet.
2. Fjern suturen fra ankret:
 - a. Træk forsigtigt suturen gennem ankrets øjer.
Bemærk: Suturfjernelse er kun nødvendig, hvis der kræves en anden sutur.
3. Fastgør den ønskede alternative sutur til ankret:
 - a. Før suturen(erne) på mindst 91 cm (36 tommer) gennem ankerøjet(erne).
 - b. Sørg for, at der lige meget tråd på begge sider af øjet.
4. Saml suturankret i indføreren:
 - a. Før suturen(erne) ind i spidsen af indførerskaffet med en 30 cm (12 tommer) suturfører, indtil suturspidserne går gennem håndtaget.
 - b. Træk suturen gennem håndtaget, indtil ankret er tæt på spidsen af indførerskaffet.
 - c. Tilret ankrets øjer efter de aksiale linjer på indførerskaffets spids og træk ankret helt ind i spidsen.
5. Indstil suturstramningen:
 - a. Vikl suturen rundt om suturstængerne på håndtaget, indtil suturendens længde er lig med håndtagets længde plus 1,3 cm (1/2 tomme).
 - b. Træk suturstrammingsmekanismen tilbage ved hjælp af fingergrebene.
 - c. Skub suturenderne ind i suturrillen på håndtaget.
 - d. Slip fingergrebene for at indstille suturstramningen.

Anordningen er nu klar til brug.

Anvendelse af borespids fra Smith & Nephew (sælges særskilt)

Følgende borespidsstørrelse anbefales til følgende ankre:

| Borespids | Anker |
|-----------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm og 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Kirurgen vælger sin foretrukne boremetode, dvs. boremaskine, håndbor eller andet.
- Den korrekte huldybde er opnået, når kanten af den nærmeste ende af borespidsen er i berøring med knogleoverfladen, og der ikke kan bores videre.

ADVARSEL: Undersøg borespidsen for skader før brug. Udskift borespidsen, hvis den er beskadiget eller slidt. Forsøg ikke at rette den op eller slibe den. Hvis borespidsen slibes, ændrer det implantationsstedet og kan påvirke ankrets stabilitet.

Udstyrets levetid

Den funktionelle levetid af TWINFIX[®] Ti formonterede suturankre er 12 uger, hvilket tager højde for den primære helingsperiode for gentilheftning af bløddele til knogler.

Sikker bortskaffelse

Efter brug kan dette udstyr udgøre en mulig biologisk fare/stikfare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Kompatibelt udstyr

| REF-nr. | Borespids | Beskrivelse |
|---------|-----------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Bor til TWINFIX Ti 2,8 mm anker |
| 7209502 | 2,5 mm | Bor til TWINFIX Ti 3,5 mm og 5,0 mm anker |
| 7210215 | 3,5 mm | Bor til TWINFIX Ti 6,5 mm anker |


Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger om dette produkt, herunder garanti, bedes du kontakte Smith & Nephew kundeservice på +1 800 343 5717 i USA eller en autoriseret repræsentant.

Symbolforklaring

| | |
|---|----------------------------|
|  | Fabrikant |
|  | Produktionsdato |
|  | Sidste anvendelsesdato |
| REF | Katalognummer |
| LOT | Partikode |
| UDI | Unik udstyrsidentifikation |
|  | Forsigtig |

| | |
|---|---|
|  | CE-mærke |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen. |
| STERILE EO | Sterilt, steriliseret med ethylenoxid |
|  | Må ikke genanvendes |
|  | Må ikke gensteriliseres |
|  | Enkelt steril barriere med beskyttende emballage inden i |

| | |
|---|--|
|  | Betinget MR-sikker |
|  | Se elektronisk brugsanvisning |
| Rx only | Receptpligtig |
| MD | Medicinsk udstyr |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |
|  | Importør i EU |



TWINFIX[◇] Ti voorgeladen hechtankers

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel

De Smith & Nephew TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers bestaan uit een hechtanker met eraan bevestigde niet-resorbeerbare hechtdraden, gemonteerd in een inbrenginstrument. Het hechtanker is bestemd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot. De aanhechting van weke delen wordt uitgevoerd met de voorkeurstechiek van de chirurg.

Prestatiekenmerken

TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers zijn ankers met een diameter van 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm of 6,5 mm en een spiraalvormig schroefontwerp voor een goede fixatie van de hecht draad. De ankers worden ondersteund door een interne aandrijver voor het plaatsen en inbrengen.

Wijze van levering

De TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Inhoud

| | |
|--------|--------------------------------------|
| 1 | hechtanker |
| 1 | inbrenginstrument |
| 1 of 2 | niet-resorbeerbare hecht dra(a)d(en) |

Raadpleeg de productetiketten van de afzonderlijke hechtankers voor de maat en de hoeveelheid hecht draad.

Materialen

- **Hechtanker** – 100% titaniumlegering
- **Inbrenginstrument** – roestvrijstalen schacht met handgreep van polycarbonaat en ABS
- **Hecht draad** – gevlochten, niet-gecoat UHMW-polyethyleen en UHMW-polyethyleen met monofilament polypropyleen samengevlochten, niet-resorbeerbaar

Beoogde gebruikers

TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers zijn bedoeld voor gebruik door zorgverleners, in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. De gebruiksomgeving is een professionele zorginstelling.

Beoogd gebruik

TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers zijn uitsluitend bestemd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot.

Indicaties voor gebruik

TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers zijn uitsluitend geïndiceerd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot bij de volgende indicaties:

Schouder

- Herstel Bankart-laesies
- Herstel SLAP-laesies
- Herstel rotatorcuff-scheuren
- Kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie
- Biceps-tenodese

Knie

- Extracapsulair herstel:
 - mediaal collateraal ligament
 - lateraal collateraal ligament
 - achterste transversale ligament

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde tests uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
- Andere operatieve ingrepen dan de in de paragraaf 'Indicaties voor gebruik' vermelde.
- Pathologische aandoeningen van het bot, zoals cysteuze veranderingen of ernstige osteopenie, die een stevige fixatie van het anker zouden belemmeren.
- Pathologische aandoeningen van de weke delen die moeten worden aangehecht, die een stevige fixatie met hecht draad zouden belemmeren.
- Verbrijzeld botoppervlak dat een stevige fixatie van het anker zou belemmeren.
- Fysieke aandoeningen, die een adequate ondersteuning van het anker zouden uitsluiten of dreigen uit te sluiten, of de genezing zouden vertragen.

Beoogde patiëntenpopulatie

De patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen patiënten bij wie het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot tijdens orthopedische ingrepen door de voorschrijvende zorgverlener noodzakelijk wordt geacht.

Verwacht klinisch voordeel

TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers vergemakkelijken het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot, zoals aangetoond door verbetering van postoperatieve scores.

Verwijzingen naar de Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Voor gebruik in de Europese Unie (EU) is er een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) ontwikkeld in overeenstemming met EU-verordeningen. Om de juiste SSCP te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), kunt u zoeken met behulp van specifieke informatie over de betreffende hulpmiddelen, zoals referentie-/catalogusnummers, naam van de fabrikant en handelsnaam. Om het hulpmiddel te vinden in EUDAMED kan het nodig zijn om op meerdere informatieonderdelen te zoeken. De locatie van de SSCP in EUDAMED kunt u na lancering vinden via: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking ervan is aangetast.
- **TWINFIX° Ti voorgeladen hechtankers worden steriel geleverd en zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Componenten worden geleverd in steriele verpakking en de inhoud zal steriel blijven tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Voer geopende en ongebruikte producten af en gebruik geen producten waarvan de houdbaarheidsdatum is verlopen. Het hulpmiddel reinigen, hersteriliseren of hergebruiken is niet toegestaan, aangezien dit de prestaties nadelig kan beïnvloeden en kan leiden tot een slecht of niet functionerend product of letsel bij de patiënt. Het reinigen, hersteriliseren of hergebruiken van het implantaat kan ook leiden tot blootstelling van de patiënt aan het risico van overdracht van infectieziekten.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener zich vertrouwd te maken met de relevante chirurgische technieken alvorens het hulpmiddel te gebruiken.
- Lees deze instructies vóór gebruik geheel door.
- Het product moet bewaard worden in het originele verzegelde zakje.
- Titaniumlegeringen bevatten elementen die allergische overgevoelighedsreacties van het immuunsysteem kunnen stimuleren. Deze elementen zijn titanium, aluminium en vanadium (Ti, Al en V). Wanneer overgevoelighed wordt verwacht moeten gepaste preoperatieve testen uitgevoerd worden.
- Onvolledig inbrengen van het anker kan resulteren in slechte prestaties van het anker.
- Het hechtanker kan breken wanneer voorafgaand aan het implanteren niet wordt voorgeboord.
- Probeer dit product niet te implanteren in epifysaire groeischijven van kraakbeen of in ander weefsel dan bot.
- Instrumenten behorend bij TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers worden afzonderlijk verkocht en NIET-STERIEL geleverd. Deze instrumenten moeten vóór gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Controleer het boortje vóór het gebruik op beschadigingen. Vervang het boortje als het beschadigd of versleten is. Probeer het niet recht te buigen of te slijpen. Door het boortje te slijpen verandert de implantatieplaats en kan de stabiliteit van het anker worden aangetast.
- Ankers, hechtdraden en inbrenginstrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

- Zoals bij elke chirurgische ingreep, bestaat er een risico. Mogelijke complicaties bij dergelijke implantaatchirurgie zijn onder meer, maar niet uitsluitend, de volgende:
 - Breken van de hecht draad
 - Losraken of lostrekken van de hechtankers
 - Milde ontstekingsreactie
 - Reactie op lichaamsvreemd voorwerp
 - Infectie, zowel diep als oppervlakkig
 - Allergische reactie

Voorzorgsmaatregelen

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

- Gevaren verbonden aan het hergebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer infectie van de patiënt en/of slecht functioneren van het hulpmiddel.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. Gebruik een beschadigd hulpmiddel niet.
- Gebruik geen scherpe instrumenten om de hecht draad te manipuleren.
- In geval van hard bot moet de inbrengplaats worden voorgeboord om het risico van torsie-overbelasting te verminderen. Met het voorboren wordt een hoeveelheid bot verwijderd gelijk aan de binnendiameter van het hechtanker en een verzonken boorgat gemaakt voor het inbrengen van de tip van het instrument. Voorboren met het geschikte boortje is de voorkeursmethode voor het voorbereiden van de inbrengplaats.
- Zorg ervoor dat het anker is opgelijnd met het boorgat. Een goede uitlijning is cruciaal voor een succesvol herstel.
- Overmatige krachtsuitoefening tijdens het inbrengen kan een defect veroorzaken in het hechtanker of het inbrenginstrument. Voor het inbrengen van het anker dient een tweevingerige AO-techniek te worden gebruikt.
- Zoals bij alle hechttechnieken is de hecht draad bedoeld om weke delen tegen het bot aan te houden gedurende de periode die nodig is voor de biologische aanhechting van de weke delen aan het bot. De hecht draad is niet bedoeld om een permanente biomechanische bevestiging te bieden.
- Het bot moet geschikt zijn voor een goede plaatsing van het hechtanker.
- Gebruikers dienen geen veranderingen aan te brengen in het implantaat of de instrumenten. Anders kan de werking ervan nadelig worden beïnvloed.
- Het postoperatieve bewegingsbereik dient door de arts te worden bepaald.
- Na gebruik kan dit hulpmiddel een biologische gevaar vormen en moet het worden gehanteerd volgens algemeen aanvaard medische protocol en de geldende plaatselijke en landelijke voorschriften.

MRI-veiligheid (kernspintomografie)

De TWINFIX[®] Ti voorgeladen hechtankers zijn vervaardigd van een titaniumlegering. Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de hechtankers onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig heeft betrekking op een artikel waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren vormt in een specifieke MRI-omgeving onder specifieke gebruiksomstandigheden. Dit implantaat kan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3,0 T)
- Magnetisch veld met een maximale spatiele gradiënt van 2000 G/cm (20,0 T/m)
- Bij het scannen in een scanapparaat van 1,5 T of 3 T kunnen patiënten worden gescand bij een gemiddeld over het gehele lichaam berekende SAR van 2,0 W/kg (in normale bedrijfsmodus), zonder beperkingen ten aanzien van het te scannen gebied.
- De bovengenoemde SAR-beperkingen hebben betrekking op een RF-spoel gericht op het gehele lichaam, in een circulair gepolariseerde transmissiemodus. Er werden geen andere typen RF-spoelen (bijvoorbeeld gericht op ledematen, hoofd of nek) getest.

1,5 T RF-verwarming

Tijdens een niet-klinische test onder de hierboven genoemde scanomstandigheden produceren de hechtankers naar verwachting een temperatuurstijging van maximaal of gelijk aan 3,1 °C bij een maximaal, gemiddeld over het gehele lichaam berekend, absorptievermogen (SAR) van 2,0 W/kg, zoals geëvalueerd met calorimetrie gedurende een continue scan van 15 minuten in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR B19-software.

3 T RF-verwarming

Tijdens een niet-klinische test onder de hierboven genoemde scanomstandigheden produceren de hechtankers naar verwachting een temperatuurstijging van maximaal of gelijk aan 4,0 °C bij een maximaal, gemiddeld over het gehele lichaam berekend, absorptievermogen (SAR) van 2,0 W/kg, zoals geëvalueerd met calorimetrie gedurende een continue scan van 15 minuten in een 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A35 4VA35A-software.

MRI-artefacten

Tijdens niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het hechtanker tot ongeveer 1,8 cm radiaal ten opzichte van het apparaat, indien er wordt gescand met een gradiëntechosequentie in een 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A35 4VA35A-software en lichaamsspoel.

Melding van ongewenste voorvallen

Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, wordt u verzocht dit te melden bij de fabrikant en bij uw nationale autoriteit.

complaints@smith-nephew.com

Gebruiksaanwijzing

1. Bereid met behulp van het juiste Smith & Nephew boortje (afzonderlijk verkocht) de ankerinbrenghaars voor (raadpleeg de paragraaf 'Gebruik van Smith & Nephew boortjes' in dit document). Het is raadzaam om voor te boren of een drevel of vergelijkbaar instrument te gebruiken om de inbrenghaars voor te bereiden, afhankelijk van de botkwaliteit. Voorboren verdient aanbeveling als de kwaliteit van het bot onbekend is.

LET OP: In geval van hard bot moet de inbrenghaars worden voorgeboord om het risico van torsie-overbelasting te verminderen. Met het voorboren wordt een hoeveelheid bot verwijderd gelijk aan de binnendiameter van het hechtanker en een verzonken boorgat gemaakt voor het inbrengen van de tip van het instrument. Voorboren met het geschikte boortje is de voorkeursmethode voor het voorbereiden van de inbrenghaars.

2. Verwijder het TWINFIX Ti voorgeladen hechtanker met het daaraan bevestigde inbrenghaarsinstrument met behulp van routinetechnieken voor steriel werken uit de verpakking.
3. Houd het hechtanker axiaal uitgelijnd op het boorgat. Terwijl u de inbrenghaars stabiliseert, draait u het anker met behulp van het inbrenghaarsinstrument en een tweevinger-AO-techniek rechtsonder in het gat. Blijf het anker draaien tot de gewenste plaatsing aan de hand van visuele inspectie is behaald.

Opmerkingen:

- De eerste horizontale indicatorlijn op de tip van het inbrenghaarsinstrument geeft de bovenzijde van het anker aan.
- De tweede horizontale indicatorlijn aanwezig is een dieptereferentiemarkering van 1 cm.
- Met axiale lijnen op het inbrenghaarsinstrument wordt de hechtdraadoriëntatie binnen het anker aangegeven.

LET OP: Overmatige krachtsuitoefening tijdens het inbrengen kan een defect veroorzaken in het hechtanker of het inbrenghaarsinstrument. Voor het inbrengen van het anker dient een tweevingerige AO-techniek te worden gebruikt.

Indien meer torsiekracht nodig is om het anker in te brengen, **STOPT** u en verzekert u zich ervan dat de maat van het anker, de afmetingen en diepte van het boorgat juist zijn voor de aangetroffen botomstandigheden. Voor optimale kracht bij het inbrengen kan het nodig zijn een kleinere maat hechtanker te gebruiken of de afmetingen van het boorgat te vergroten. De chirurg is ervoor verantwoordelijk dat de botconditie van de patiënt wordt vastgesteld, dat de inbrenghaars op juiste wijze wordt voorbereid en dat wordt bepaald of het implantaat geschikt is voor de ingreep.

4. Maak het hechtanker los van het inbrenghaarsinstrument:
 - a. Houd de handgreep stevig in de handpalm en trek de vingergrepen naar achteren om met behulp van twee vingers het opspanmechanisme van de hechtdraad terug te trekken.
 - b. Houd het opspanmechanisme met de vingergrepen in de achterste stand, terwijl u het inbrenghaarsinstrument langzaam uit de inbrenghaars verwijderd tot de punten van de hechtdraad zichtbaar worden. De hechtdraad komt los en wordt tijdens het verwijderen door het inbrenghaarsinstrument gevoerd.

Andere mogelijkheid:

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

LET OP: Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechtdraad te manipuleren.

5. Voer het inbrenghaarsinstrument af.

Verwijderen van het anker

Als het anker uit de implantatieplaats moet worden verwijderd, koppelt u de kop van het anker weer goed vast aan het inbrenginstrument en draait u het anker linksom. Als de hecht draad nog vastzit, kan deze door de schacht van het inbrenginstrument worden getrokken met een hecht draadvoerder. Dit zorgt voor tegenkracht op het anker.

Instructies voor hermontage

Als omstandigheden het opnieuw monteren van de hecht draad en het anker aan het inbrenginstrument noodzakelijk maken, zoals de voorkeur van de chirurg voor een alternatieve hecht draad met het anker, of gedeeltelijke ontplooiing van het anker vóór het inbrengen, monteert u het als volgt:

- Demonteer het hechtanker van het inbrenginstrument:
 - Trek het anker en de hecht draad voorzichtig uit de schacht van het inbrenginstrument terwijl u het opspanmechanisme van de hecht draad terugtrekt met behulp van de vingergrepen.
- Verwijder de hecht draad uit het anker:
 - Trek de hecht draad voorzichtig door de oogjes van het anker.

Opmerking: Het verwijderen van de hecht draad is alleen nodig als er een andere hecht draad nodig is.
- Breng de gewenste alternatieve hecht draad aan op het anker:
 - Voer hecht dra(a)d(en) van minimaal 91 cm (36 inch) door het/de anker oogje(s).
 - Maak de twee stukken hecht draad even lang.
- Monteer het hechtanker in het inbrenginstrument:
 - Voer de hecht dra(a)d(en) met een hecht draadvoerder van 30 cm (12 inch) in de tip van de schacht van het inbrenginstrument totdat de punten van de hecht draad door de handgreep steken.
 - Trek de hecht draad door de handgreep totdat het anker zich nabij de tip van de schacht van het inbrenginstrument bevindt.
 - Lijn de oogjes van het anker uit met de axiale lijnen op de tip van de schacht van het inbrenginstrument en plaats het anker volledig in de tip.
- Stel de hecht draadspanner in:
 - Wikkel de hecht draad rond de hecht draadstaafjes op de handgreep totdat de lengte van het uiteinde van de hecht draad gelijk is aan de lengte van de handgreep plus 1,3 cm (1/2 inch).
 - Trek het opspanmechanisme van de hecht draad terug met behulp van de vingergrepen.
 - Schuif de uiteinden van de hecht draad in de hecht draadgroef op de handgreep.
 - Laat de vingergrepen los om de hecht draadspanning in te stellen.

Het hulpmiddel is nu klaar voor gebruik.

Gebruik van Smith & Nephew boortjes (afzonderlijk verkocht)

De volgende maat boortje wordt aanbevolen voor de volgende ankers:

| Boortje | Anker |
|---------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm en 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- De chirurg dient de voorkeursmethode van boren te kiezen, bijv. elektrische boor, handboor enz.
- Het gat heeft de juiste diepte als de schouder op het proximale uiteinde van het boortje tegen het botoppervlak komt en u niet verder kunt boren.

WAARSCHUWING: Controleer het boortje vóór het gebruik op beschadigingen. Vervang het boortje als het beschadigd of versleten is. Probeer het niet recht te buigen of te slijpen. Door het boortje te slijpen verandert de implantatieplaats en kan de stabiliteit van het anker worden aangetast.

Levensduur van het hulpmiddel

De functionele levensduur van de TWINFIX[®] Ti voorgeladen hechtankers is 12 weken, waarbij rekening wordt gehouden met de genezingsperiode voor het zich weer aanhechten van weke delen aan bot.

Veilige afvoer

Na gebruik kan dit product een biologisch risico of risico vanwege scherpe onderdelen vormen en dient het behandeld te worden volgens de algemeen aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

Compatibele hulpmiddelen

| REF-nr. | Boortje | Beschrijving |
|---------|---------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Boor voor TWINFIX Ti anker van 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Boor voor TWINFIX Ti anker van 3,5 mm en 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Boor voor TWINFIX Ti anker van 6,5 mm |

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de klantenservice van Smith & Nephew op +1 800 343 5717 in de Verenigde Staten of met een gemachtigde vertegenwoordiger.

Verklarende lijst van symbolen

| | | | | | |
|---|------------------------|---|--|---|---|
|  | Fabrikant |  | CE-markering |  | Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig |
|  | Fabricagedatum |  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. |  | Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing |
|  | Uiterste gebruiksdatum |  | Steriel, gesteriliseerd met ethyleenoxide |  | Uitsluitend voor gebruik op voorschrift |
|  | Catalogusnummer |  | Niet opnieuw gebruiken |  | Medisch hulpmiddel |
|  | Partijcode |  | Niet opnieuw steriliseren |  | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap |
|  | Unieke hulpmiddelcode |  | Enkele steriele barrière met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant |  | Europese importeur |
|  | Let op | | | | |



Eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX[◇] Ti

Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus

Ettevõtte Smith & Nephew eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX Ti koosnevad õmbelusankrust, millele on kinnitatud mitteresorbeeruv(ad) õmblusniit(did), mis on monteeritud sisestusseadmele. Õmbelusankur on ette nähtud pehmete kudede turvaliseks taaskinnitamiseks luu külge. Pehmete kudede kinnitamine toimub kirurgi eelistatud tehnikaga.

Toimivusnäitajad

Eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX Ti on 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm ja 6,5 mm läbimõõduga ankrud, millel on spiraalse konstruktsiooniga kruvi õmblusniidi nõuetekohaseks fikseerimiseks. Ankruid toetab kohaletoimetamiseks ja sisestamiseks sisemine juhtvahend.

Tarnimisviis

Eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX Ti tarnitakse steriilsena, ainult ühekordseks kasutamiseks.

Sisu

1 tk õmbelusankur
1 tk sisestusseade
1 või 2 tk mitteresorbeeruvat õmblusniiti (õmblusniite)
Õmblusniitide suuruse ja koguse leiate iga õmbelusankru tootemärgistus(t)elt.

Materjalid

- **Õmbelusankur** – 100% titaanisulam
- **Sisestusseade** – roostevabast terasest vars polükarbonaadist ja ABS-ist käepidemega
- **Õmblusniit** – punutud, katmata, UHMW-polüetüleenist ja UHMW-polüetüleenist monofilamentse polüpropüleeniga kaaspunatud, mitteresorbeeruv

Sihtkasutajad

Eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX Ti on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele kooskõlas selle kasutusjuhendiga. Kasutuskeskkond on professionaalne tervishoiuasutus.

Kasutusotstarve

Eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX Ti on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmete kudede taaskinnitamiseks luu külge.

Kasutusnäidustused

Eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX Ti on näidustatud kasutamiseks ainult pehmete kudede taaskinnitamiseks luu külge järgmiste näidustuste korral:

Õlg

- Bankarti vigastuse parandamised
- SLAP vigastuse ravi
- Rotaatormanseti rebendi parandamised
- Kapsli nihe või kapsli-labrumi rekonstruktsioonid
- Biitsepsi tenodees

Põlveliiges

- Kapslivälised parandused:
 - mediaalne kollateraalside
 - lateraalne kollateraalside
 - tagumine põikside

Vastunäidustused

- Teadaolev ülitundlikkus implantaadi materjali suhtes. Materjali tundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha asjakohased katsed ja välistada tundlikkus.
- Muud kirurgilised protseduurid kui need, mis on loetletud jaotises „Kasutusnäidustused“.
- Luu patoloogilised seisundid, näiteks tsüstilised muutused või tõsine osteopeenia, mis seaks ohtu ankrude turvalise fikseerimise.
- Patoloogilised seisundid kinnitatavates pehmetes kudedes, mis kahjustavad õmblusniidiga turvalist fikseerimist.
- Killustunud luupind, mis kahjustaks ankrude turvalist fikseerimist.
- Füüsilised seisundid, mis kõrvaldavad või kalduvad välistama piisava ankrude toetuse või pidurdavad paranemist.

Sihtpatsiendid

Patsientide populatsiooni moodustavad täiskasvanud patsiendid, kelle puhul pehmete kudede taaskinnitamine luu külge ortopeediliste protseduuride käigus on ravi määratud tervishoiutöötaja hinnangul vajalik.

Eeldatav kliiniline kasu

Eellaaditud õmbelusankrud TWINFIX Ti hõlbustavad pehmete kudede edukat taaskinnitamist luu külge, mida näitavad operatsioonijärgsete skooride paranemised.

Lingid ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele (SSCP)

Euroopa Liidus (EL) kasutamise puhul on kooskõlas ELi määrustega välja töötatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP). Meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (EUDAMED) sobiva SSCP otsimiseks võib kasutada konkreetset teavet hõlmatud seadmete kohta, sealhulgas viite-/katalooginumbrid, tootja nimi ja kaubanimi. Seadme piisavaks tuvastamiseks EUDAMED-is võib vaja minna mitut teabeelementi. See on SSCP asukoht pärast EUDAMEDi käivitamist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hoiatused

- **Ärge kasutage, kui toote steriilsusbarjäär või selle pakend on kahjustatud.**
- **Eeellaaditud õmblusankrud TWINFIX® Ti tarnitakse steriilsena, AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.** Komponentid tarnitakse steriilses pakendis ja sisu jääb steriilseks, kui pakendit ei avata või kahjustata. Visake kõik avatud, kasutamata tooted ära ja ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Ärge puhastage, resteriiseerige ega taaskasutage seadet, kuna see võib kahjustada või ohustada selle toimimist, põhjustades toote rikkeid, tõrkeid või patsiendi vigastust. Implantaadi puhastamine, resteriiseerimine või korduskasutamine võib tekitada patsiendile nakkushaiguste ülekande riski.
- Tervishoiutöötaja peab enne seadme kasutamist tundma asjaomaseid kirurgilisi tehnikaid.
- Enne kasutamist lugege käesolev kasutusjuhend läbi.
- Toodet tuleb hoida originaalses kinnises kotis.
- Titaanisulamid sisaldavad elemente, mis võivad stimuleerida immuunsüsteemi allergilisi ülitundlikkusreaktsioone. Need elemendid on titaan, alumiinium ja vanaadium (Ti, Al ja V). Kui eeldatakse tundlikkust, tuleb läbi viia asjakohane operatsioonieelne test.
- Ankrü mittetäielik sisestamine võib põhjustada ankrü halva toimivuse.
- Kui enne implanteerimist ei teostata eelpuurimist, võib ilmneda õmblusankru purunemine.
- Ärge proovige seda seadet implanteerida kõhre epifüüsi kasvuplaatidesse või mitte-luulisesse koesse.
- Eeellaaditud õmblusankrutega TWINFIX Ti seotud instrumente müüakse eraldi ja need tarnitakse MITTESTERIILSETENA. Neid instrumente tuleb enne kasutamist korralikult puhastada ja steriliseerida.
- Enne kasutamist kontrollige puuriotsikut kahjustuste suhtes. Asendage kahjustatud või kulunud puuriotsik. Ärge püüdke sirgendada ega teritada. Puuriotsiku teritamine muudab implanteerimiskohta ja võib mõjutada ankrü stabiilsust.
- Ärge resteriiseerige ega taaskasutage ankrüid, õmblusniite, sisestusseadmeid.

- Nagu iga kirurgilise protseduuriga, kaasnevad sellega ohud. Sellise implanteerimisoperatsiooniga kaasnevad võimalikud tüsistused võivad hõlmata järgmist, kuid mitte ainult.
 - **Õmblusniidi katkemine**
 - **Õmblusankrute fiksatsiooni kadumine või väljatõmbumine**
 - **Kerge põletikuline reaktsioon**
 - **Reaktsioon võõrkehale**
 - **Infektsioon, nii sügav kui ka pindmine**
 - **Allergiline reaktsioon**

Ettevaatusabinõud

R_x USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa **only** vaid arst või arsti korraldusel.

- Selle meditsiiniseadme korduskasutamisega seotud ohud hõlmavad, kuid mitte ainult, patsiendi infektsiooni ja/või seadme riket.
- Kontrollige enne kasutamist, et seade ei ole kahjustatud. Kahjustatud seadet ei tohi kasutada.
- Ärge kasutage õmbluse juhtimiseks ega kontrollimiseks teravaid instrumente.
- Kõvade luuseisundite korral on vajalik sisestuskoha ettevalmistamine eelpuurimisega, et vähendada väändelise ülekoormuse võimalust. Eelpuurimine eraldab õmblusankru südamikü läbimõõdu ja loob seadme otsa sisestamiseks süvistusava. Koha ettevalmistamise eelistatud meetod on eelpuurimine sobiva puuriotsikuga.
- Veenduge, et ankrü paigutus on joondatud puuritud auguga. Õige joondamine on eduka paranduse jaoks hädavajalik.
- Liigse jõu kasutamine sisestamise ajal võib põhjustada õmblusankru või sisestusseadme rikke. Ankrü sisestamiseks tuleb kasutada kahe sõrmega AO tehnikat.
- Nagu kõigi õmblustehnikate puhul, on õmblusniit ette nähtud pehmete kudede lähendamiseks luule aja jooksul, mis on sobiv pehmete kudede bioloogiliseks kinnitumiseks luu külge. Õmblusniit ei ole ette nähtud biomehaanilise terviklikkuse tagamiseks määramata aja jooksul.
- Luu peab olema piisav, et võimaldada õmblusankru õiget paigaldamist.
- Kasutajad ei tohi implantaati ega instrumente muuta – selle tulemusena võib toimivus halveneda.
- Operatsioonijärgse liikumisulatuse määrab arst.
- Pärast kasutamist võib antud seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu ning seda tuleb käsitseda vastavalt tunnustatud meditsiinipraktikale ja kohalduvatele kohalikele ja riiklikele nõuetele.

Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutus

Eellaaditud õmblusankrud TWINFIX[®] Ti on valmistatud titaansulamist. Mittekliinilisel testimisel on selgunud, et õmblusankrud on MR-tingimuslikud. MR-tingimuslik viitab esemele, mille puhul on näidatud, et see ei kujuta spetsiifilises MR-keskkonnas kindlates kasutustingimustes teadaolevaid ohte. Seda implantaati saab ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- 1,5-teslane (1,5 T) või 3-teslane (3,0 T) staatiline magnetväli
- Maksimaalne ruumivälja gradient 2000 G/cm (20,0 T/m)
- 1,5 T või 3 T skanneriga skannimisel saab patsiente ilma orientiiripiiranguteta skannida kogu keha keskmise SAR-iga 2,0 W/kg (tavaline töörežiim).
- Eespool toodud skanneri SAR-piirang kehtib kogu keha RF-poolile, kasutades ringikujuliselt polariseeritud edastamisrežiimi. Teisi RF-pooli (nt jäsemed, pea, kael) ei testitud.

1,5 T RF kuumenemine

Eespool määratletud skaneerimistingimustes läbi viidud mittekliinilistes katsetes eeldatakse, et õmblusankrud tõstavad temperatuuri määral, mis on väiksem või võrdne 3,1 °C-ga maksimaalse kogu keha keskmise erineeldumiskiiruse (SAR) 2,0 W/kg juures, nagu on hinnatud kalorimeetriliselt 15-minutilisel pideval skaneerimisel 1,5-teslase MR-skanneriga Siemens Espree (MRC30732) SYNGO MR B19 tarkvaraga.

3 T RF-i toimel kuumenemine

Eespool määratletud skaneerimistingimustes läbiviidud mittekliinilistes katsetes eeldatakse, et õmblusankrud tõstavad temperatuuri määral, mis on väiksem või võrdne 4,0 °C-ga maksimaalse kogu keha keskmise erineeldumiskiiruse (SAR) 2,0 W/kg juures, nagu on hinnatud kalorimeetriliselt 15-minutilisel pideval skaneerimisel 3-teslase MR-skanneriga Siemens Trio (MRC20587) SYNGO MR A35 4VA35A tarkvaraga.

MR-i artefakt

Mittekliinilistes katsetes ulatub õmblusankrute tekitatud kujutise artefakt seadmest radiaalselt ligikaudu 1,8 cm kaugusele, kui seda skaneeritakse mittekliinilise testimise käigus gradientkajajärjestuse abil 3-teslases MR-skanneris Siemens Trio (MRC20587) SYNGO MR A35 4VA35A tarkvara ja kehamähisega.

Kõrvalnähtudest teatamine

Kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on esinenud ohujuhtum, teatage palun sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

complaints@smith-nephew.com

Kasutusjuhend

1. Valmistage sobiva Smith & Nephew' puuriotsiku abil (müüakse eraldi) ette ankru sisestuskoht (vt käesoleva dokumendi jaotist Smith & Nephew' puuriotsikute kasutamise). Olenevalt luu kvaliteedist on koha ettevalmistamiseks soovitatav kasutada kas eelpuurimist või augustamistüüpi seadet. Kui luu kvaliteet ei ole teada, on soovitatav eelnevalt puurida.

ETTEVAATUST! Kõvade luuseisundite korral on vajalik sisestuskohta ettevalmistamine eelpuurimisega, et vähendada väändelise ülekoormuse võimalust. Eelpuurimine eraldab õmblusankru südamikü läbimõõdu ja loob seadme otsa sisestamiseks süvistusava. Koha ettevalmistamise eelistatud meetod on eelpuurimine sobiva puuriotsikuga.

2. Kasutades tavapärasest steriilset tehnikat, eemaldage eellaaditud õmblusankur TWINFIX Ti kinnitatud sisestusseadme abil pakendist.
3. Looge õmblusankru aksiaalne joendus puuriauguga. Stabiliseerides samal ajal sisestuskohta, pöörake ankur sisestusseadme abil päripäeva augu sisse, kasutades kahe sõrmega AO tehnikat. Jätkake ankru pööramist, kuni visuaalse kontrolliga saavutatakse soovitud paigutus.

Märkused.

- Esimene horisontaalne indikaatorjoon sisestusseadme otsas tähistab ankru ülaosa.
- Teine horisontaalne indikaatorjoon on 1 cm sügavuse tähis.
- Sisestamise seadme teljelised jooned näitavad õmblusniidi orientatsiooni ankrus.

ETTEVAATUST! Liigse jõu kasutamine sisestamise ajal võib põhjustada õmblusankru või sisestusseadme rikke. Ankrus sisestamiseks tuleb kasutada kahe sõrmega AO tehnikat.

Kui ankru sisestamiseks on vaja suuremat pöördemomenti, **PEATUGE** ja veenduge, et ankru suurus, puuriaugu suurus ja sügavus vastaksid ilmnenud luutingimustele. Optimaalse sisestusjõu saavutamiseks võib osutada vajalikuks ankru suurst vähendada või puuriaugu suurst suurendada. Kirurg vastutab protseduuril patsiendi luu seisundi kindlaksmääramise, paigalduskoha nõuetekohase ettevalmistamise ja implantaadi sobivuse määramise eest.

4. Ühendage õmblusankur sisestaja küljest lahti:
 - a. Hoidke käepidet kindlalt peopesas ja tõmmake kahe sõrmega sõrmehaaratsid tagasi, et õmblusniidi pingutaja mehhanismi tagasi tõmmata.
 - b. Hoides pingutaja mehhanismi sõrmehaaratsitega tagumises asendis ja eemaldage sisestaja aeglaselt sisestuskohast, kuni õmblusniidi otsad on nähtavad. Õmblusniit vabaneb ja jookseb eemaldamise ajal läbi sisestaja.

Teise võimalusena:

- a. Tõmmake sõrmehaaratsid tagasi ja vabastage õmblusniit vaba käega.
- b. Eemaldage sisestaja aeglaselt.
- c. Sisestaja eemaldamisel näpistage õmblusniidist sisestaja alt vaba käega, et kontrollida õmblusniidi vabanemist sisestajast.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage õmbluse juhtimiseks ega kontrollimiseks teravaid instrumente.

5. Visake sisestusseade minema.

Ankru eemaldamine

Kui ankur tuleb implanteerimiskohast eemaldada, ühendage ankrupäev tšiekult sisestusseadmega ja pöörake ankru vastupäeva. Kui õmblusniit on endiselt kinnitatud, saab seda tõmmata läbi sisestusseadme võlli, kasutades õmbluste läbiviijat. See tagab ankrule vastujõu.

Uuesti kokkupanemise juhised

Kui olukord nõuab õmblusniidi ja ankru uuesti kinnitamist sisestusseadmele, näiteks kui kirurg eelistab ankruga alternatiivset õmblust või ankru osaline paigaldamine enne sisestamist, pange uuesti kokku järgmiselt.

- Võtke õmblusankur sisestusseadme küljest lahti.
 - Tõmmake õmblusniidi pingutaja mehhanismi sõrmhaaratsitega tagasi ja tõmmake ankru ja õmblusniit sisestaja võllist ettevaatlikult välja.
- Eemaldage ankru õmblusniit.
 - Tõmmake õmblusniit õrnalt läbi ankravade.

Märkus. Õmblusniidi eemaldamine on vajalik ainult siis, kui on vaja alternatiivset õmblusniiti.
- Kinnitage ankrule soovitud alternatiivne õmblusniit.
 - Viige läbi ankrava(de) vähemalt 91 cm (36 tolli) pikkune(sed) õmblusniit(did).
 - Võrdsustage iga õmblusniidi haru pikkus.
- Paigaldage õmblusankur sisestajasse.
 - Viige õmblusniit(did) sisestaja võlli otsa, kasutades 12 tolli (30 cm) õmbluste läbiviijat, kuni õmblusniidi otsad ulatuvad läbi käepideme.
 - Tõmmake õmblusniit läbi käepideme, kuni ankru on sisestaja võlli otsa lähedal.
 - Joondage ankru aasad sisestaja võlli otsa aksiaalsete joontega ja asetage ankru otsa.
- Seadke õmblusniidile pinget.
 - Mähkige õmblusniit käepidemel ümber õmbluspostide, kuni õmblusniidi ots on sama pikk kui käepideme pikkus pluss 1,3 cm (1/2 tolli).
 - Tõmmake õmblusniidi pingutaja mehhanismi sõrmhaaratsitega tagasi.
 - Libistage õmblusniidi otsad käepideme õmblusniidi soonele.
 - Vabastage sõrmhaaratsid, et seada õmblusniidi pinget.

Seade on nüüd kasutamiseks valmis.

Smith & Nephew puuriotsikute kasutamine (müüakse eraldi)

Järgmiste ankrute jaoks on soovitatav kasutada järgmist puuriotsiku suurust:

| Puuriotsik | Ankur |
|------------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm ja 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Kirurg peab valima eelistatud puurimisviisi, st elektripuuri, käsipuuri jne.
- Õige augu sügavus saavutatakse siis, kui puuri proksimaalse otsa õlg puutub kokku luu pinnaga ja edasi ei saa puurida.

HOIATUS. Enne kasutamist kontrollige puuriotsikut kahjustuste suhtes. Asendage kahjustatud või kulunud puuriotsik. Ärge püüdke sirgendada ega teritada. Puuriotsiku teritamine muudab implanteerimiskohta ja võib mõjutada ankru stabiilsust.

Seadme kasutusaeg

Eellaaditud õmblusankrute TWINFIX® Ti funktsionaalne kasutusaeg on 12 nädalat, mille puhul arvestatakse esmast paranemisperioodi pehmete kudede taaskinnitumiseks luu külge.

Ohutu kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib antud seade kujutada endast potentsiaalset bioohtu / teravate esemete ohtu ning seda tuleb käsitseda vastavalt tunnustatud meditsiinipraktikale ja kohalduvatele kohalikele ja riiklikele nõuetele.

Kokkusobivad seadmed

| REF-nr | Puuriotsik | Kirjeldus |
|---------|------------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Puur TWINFIX Ti 2,8 mm ankru jaoks |
| 7209502 | 2,5 mm | Puur TWINFIX Ti 3,5 mm ja 5,0 mm ankru jaoks |
| 7210215 | 3,5 mm | Puur TWINFIX Ti 6,5 mm ankru jaoks |

Lisateave

Kui vajate toote kohta lisateavet, sealhulgas teavet garantii kohta, võtke USA-s ühendust Smith & Nephew' klienditeenindusega numbril +1 800 343 5717 või pöörduge volitatud esindaja poole.

Sümbolite sõnastik

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|--------------------------------------|
|  | Tootja |  | CE-märkis |  | MR tingimuslik |
|  | Valmistamiskuupäev |  | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Tutvuge kasutusjuhendiga. |  | Vt elektroonset kasutusjuhendit |
|  | Kasutada enne |  | Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga |  | Ainult retsepti alusel |
|  | Katalooginumber |  | Mitte korduskasutada |  | Meditsiiniseade |
|  | Partii kood |  | Mitte uuesti steriliseerida |  | Volitatud esindaja Euroopa ühenduses |
|  | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus |  | Ühekordne steriilne barjäär sisemise kaitsepakendiga |  | Euroopa importija |
|  | Ettevaatust! | | | | |



Ancrages de suture préchargés TWINFIX[◇] Ti

Notice d'utilisation

Description du dispositif

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti de Smith & Nephew se composent d'un ancrage de suture et de fil(s) de suture non résorbable(s) attaché(s) sur un dispositif d'insertion. L'ancrage de suture est conçu pour fournir un rattachement sûr des tissus mous sur l'os. L'attachement des tissus mous est réalisé selon la technique préférée du chirurgien.

Caractéristiques de performance

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti sont des ancrages de 2,8 mm, 3,5 mm 5,0 mm et 6,5 mm de diamètre dotés d'une vis hélicoïdale afin d'offrir une fixation appropriée aux fils de suture. Les ancrages sont soutenus par un système d'entraînement pour la pose et l'insertion.

Conditionnement

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti sont fournis stériles, pour un usage unique.

Contenu

| | |
|---------------|------------------------------------|
| 1 pièce | Ancrage de suture |
| 1 pièce | Dispositif d'insertion |
| 1 ou 2 pièces | Fil(s) de suture non résorbable(s) |

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

Matériaux

- **Ancrage de suture** – 100 % alliage de titane
- **Dispositif d'insertion** – tige en acier inoxydable avec poignée en polycarbonate et ABS
- **Fil de suture** – polyéthylène de très haut poids moléculaire UHMW, tressé et non enduit, et polyéthylène de très haut poids moléculaire UHMW avec monofilament de polypropylène tressé, non résorbable

Utilisateurs prévus

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti sont conçus pour une utilisation par des professionnels de la santé, conformément à la présente notice d'utilisation. L'environnement d'utilisation est un établissement professionnel de soins de santé.

Usage prévu

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti sont destinés uniquement au rattachement des tissus mous à l'os.

Indications d'utilisation

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti sont indiqués uniquement pour le rattachement des tissus mous sur l'os dans les indications suivantes :

Épaule

- Réparations des lésions de Bankart
- Réparations de lésions SLAP
- Réparations de la déchirure de la coiffe des rotateurs
- Reconstructions capsulolabiales ou plicatures capsulaires
- Ténodèse du biceps

Genou

- Réparations extra-capsulaires :
 - ligament collatéral médial
 - ligament collatéral latéral
 - ligament postérieur oblique

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant. En cas de suspicion de sensibilité aux matériaux, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- Interventions chirurgicales autres que celles répertoriées dans la section Indications d'utilisation.
- États pathologiques de l'os, par exemple un kyste en évolution ou une ostéopénie grave, susceptibles de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.
- États pathologiques des tissus mous à attacher susceptibles de compromettre la fixation solide par suture.
- Surface osseuse comminutive susceptible de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.
- États physiques éliminant ou ayant tendance à éliminer l'ancrage adéquat ou à retarder la guérison.

Groupe cible de patients

La population de patients se compose de patients adultes chez qui le rattachement des tissus mous sur l'os au cours d'interventions orthopédiques est estimé nécessaire par le professionnel de la santé prescripteur.

Bénéfices cliniques attendus

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti facilitent le rattachement réussi des tissus mous à l'os, comme le montre l'amélioration des scores postopératoires.

Liens vers le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Pour les utilisateurs au sein de l'Union européenne (UE), un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) a été rédigé en conformité avec la réglementation de l'UE. Des informations spécifiques sur les dispositifs concernés, notamment les numéros de référence/catalogue, le nom du fabricant et le nom commercial, peuvent être utilisées pour rechercher le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) approprié dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED). Plusieurs éléments d'information peuvent être nécessaires pour identifier correctement le dispositif dans EUDAMED. Voici l'emplacement du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) après le lancement d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Mises en garde

- **Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son conditionnement sont compromis.**
- **Les ancrages de suture préchargés TWINFIX° Ti sont fournis stériles et sont À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Les composants sont fournis dans un conditionnement stérile et le contenu restera stérile sauf si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Mettre au rebut tout produit ouvert, non utilisé et ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas nettoyer, restériliser ni réutiliser le dispositif, sous peine d'altérer ou de compromettre les performances et d'occasionner un dysfonctionnement du produit, sa défaillance ou des blessures au patient. Le nettoyage, la restérilisation ou la réutilisation de l'implant peuvent également exposer le patient au risque de transmission de maladies infectieuses.**
- **Il appartient au professionnel de la santé de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant l'utilisation de ce dispositif.**
- **Lire ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Conserver le produit dans sa pochette scellée d'origine.**
- **Les alliages de titane contiennent des éléments susceptibles de déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau du système immunitaire. Ces éléments sont le titane, l'aluminium et le vanadium (Ti, Al et V). Lorsqu'une sensibilité est anticipée, il est indispensable de réaliser des tests préopératoires appropriés.**
- **L'insertion incomplète de l'ancrage peut entraîner des performances médiocres du produit.**
- **L'ancrage de suture peut casser si le préforage n'a pas été réalisé avant l'implantation.**
- **Ne pas essayer d'implanter ce dispositif dans les lames épiphysaires cartilagineuses ou les tissus non osseux.**
- **Les instruments associés aux ancrages de suture pré-chargés TWINFIX Ti sont vendus séparément et sont fournis NON STÉRILES. Ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés correctement avant utilisation.**
- **Avant toute utilisation, assurez-vous que la mèche n'est pas endommagée. Si elle présente des signes d'usure ou de dommage, remplacez-la. Ne pas tenter de le redresser ni de l'affûter. L'affûtage de la mèche risquerait d'altérer le site d'implantation, ce qui pourrait affecter la stabilité de l'ancrage.**
- **Ne pas restériliser et ne pas réutiliser les ancrages, fils de suture ou dispositifs d'insertion.**

- **Toute intervention chirurgicale comporte des risques. Les complications potentielles accompagnant une telle chirurgie d'implantation peuvent inclure ce qui suit, sans s'y limiter :**
 - Rupture du fil de suture
 - Perte de fixation ou arrachement des ancrages de suture
 - Réaction inflammatoire bénigne
 - Réaction à corps étranger
 - Infection, à la fois profonde et superficielle
 - Réaction allergique

Précautions

R En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Ne pas utiliser d'instruments pointus pour gérer ou contrôler le fil de suture.
- Des conditions d'os dur requièrent une préparation par préforage du site d'insertion pour réduire le risque d'une surcharge de torsion. Le préforage extrait le diamètre du cœur de l'ancrage de suture et crée une broche fraisée pour l'insertion de l'embout du matériel. Le préforage au moyen de la mèche appropriée est la méthode préférée de préparation du site.
- S'assurer que l'ancrage est bien aligné sur le trou foré. Ce positionnement est essentiel au succès de la réparation.
- Une force excessive pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'ancrage de suture ou du dispositif d'insertion. Une technique AO à deux doigts doit être utilisée pour insérer l'ancrage.
- Comme toutes les techniques de suture, la suture est destinée à rapprocher les tissus mous de l'os pendant une durée appropriée à l'attachement biologique des tissus mous à l'os. La suture n'est pas conçue pour assurer indéfiniment l'intégrité biomécanique.
- L'os doit permettre le positionnement correct de l'ancrage de suture.
- N'altérez pas l'implant ou les instruments sous peine de compromettre les performances.
- Le médecin déterminera l'amplitude de mouvement post-opératoire.
- Après utilisation, ce dispositif peut présenter un risque biologique. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

Sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les ancrages de suture préchargés TWINFIX° Ti sont fabriqués à partir d'alliage de titane. Des mises à l'essai non cliniques ont démontré que les ancrages de suture sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. « Compatible avec l'IRM sous certaines conditions » fait référence à un article qui s'est avéré ne présenter aucun danger connu dans un environnement d'IRM spécifié dans les conditions d'utilisation spécifiées. Cet implant peut passer au scanner en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3 teslas (3,0 T)
- Gradient spatial maximum du champ de 2 000 G/cm (20,0 T/m)
- En cas d'utilisation d'un appareil de 1,5 T ou 3 T, les patients peuvent subir un examen avec un DAS moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg (mode d'exploitation normal) sans restrictions anatomiques.
- Les restrictions en matière de DAS de l'appareil d'IRM ci-dessus s'appliquent à une antenne RF corps entier utilisant un mode de transmission à polarisation circulaire. Les autres types d'antenne RF (p. ex., extrémité, tête, cou) n'ont pas été testés.

Échauffement RF à 1,5 T

Au cours de mises à l'essai non cliniques, dans les conditions d'utilisation du scanner décrites ci-dessus, il est attendu que les ancrages de suture produisent une augmentation de température inférieure ou égale à 3,1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen continu dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) avec le logiciel SYNGO MR B19.

Réchauffement RF 3 T

Au cours de mises à l'essai non cliniques, dans les conditions d'utilisation du scanner décrites ci-dessus, il est attendu que les ancrages de suture produisent une augmentation de température inférieure ou égale à 4,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen continu dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique de 3 T Siemens Trio (MRC20587) avec le logiciel SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefact en IRM

Dans le cadre de mises à l'essai non cliniques, l'artefact provoqué sur les images par les ancrages de suture s'étend de manière radiale à environ 1,8 cm du dispositif lors d'une acquisition avec une séquence d'écho de gradient sur un appareil d'imagerie par résonance magnétique de 3 T Siemens Trio (MRC20587) équipé du logiciel SYNGO MR A35 4VA35A et d'une antenne de corps.

Rapport d'événements indésirables

Si au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave est survenu, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

complaints@smith-nephew.com

Notice d'utilisation

1. Préparez le site d'insertion de l'ancrage avec la mèche de Smith & Nephew appropriée (vendue séparément) (reportez-vous à la section Utilisation des mèches Smith & Nephew du présent document). Le préforage ou l'utilisation d'un emporte-pièce est recommandé pour la préparation du site, selon la qualité osseuse. Le préforage est recommandé si la qualité osseuse est inconnue.

ATTENTION : Des conditions d'os dur requièrent une préparation par préforage du site d'insertion pour réduire le risque d'une surcharge de torsion. Le préforage extrait le diamètre du cœur de l'ancrage de suture et crée une broche fraisée pour l'insertion de l'embout du matériel. Le préforage au moyen de la mèche appropriée est la méthode préférée de préparation du site.

2. À l'aide d'une technique stérile de routine, retirez de son conditionnement l'ancrage de suture préchargé TWINFIX Ti avec le dispositif d'insertion attaché.
3. Établissez l'alignement axial de l'ancrage de suture sur l'orifice foré. Tout en stabilisant le site d'insertion, faites tourner l'ancrage dans l'orifice dans le sens des aiguilles d'une montre avec le dispositif d'insertion en utilisant une technique AO à deux doigts. Continuez de faire tourner l'ancrage jusqu'à atteindre le positionnement souhaité par inspection visuelle.

Remarques :

- La première ligne indicatrice horizontale située sur l'embout du dispositif d'insertion permet d'identifier la partie supérieure de l'ancrage.
- La deuxième ligne indicatrice horizontale constitue une marque de référence de 1 cm.
- Les lignes axiales sur le dispositif d'insertion indiquent l'orientation du fil de suture dans l'ancrage.

ATTENTION : Une force excessive pendant l'insertion peut entraîner une défaillance de l'ancrage de suture ou du dispositif d'insertion. Une technique AO à deux doigts doit être utilisée pour insérer l'ancrage.

Si une torsion plus importante est nécessaire pour insérer l'ancrage, **ARRÊTEZ** et assurez-vous que la taille et la profondeur de l'orifice sont adaptées aux conditions osseuses rencontrées. Il peut être nécessaire de réduire la taille de l'ancrage ou d'augmenter celle de l'orifice de forage pour obtenir une force d'insertion optimale. Il appartient au chirurgien de déterminer l'état des os du patient, de préparer correctement le site d'insertion et de déterminer l'adéquation de l'implant avec la procédure.

4. Dégagez l'ancrage de suture du dispositif d'insertion :
 - a. Maintenez fermement la poignée au creux de la main et tirez sur les passe-doigts avec deux doigts afin de rétracter le mécanisme de mise en tension du fil de suture.
 - b. En maintenant le dispositif de mise en tension en position arrière avec les passe-doigts, retirez délicatement le dispositif d'insertion du site d'insertion jusqu'à ce que les extrémités de la suture soient visibles. Le fil de suture est alors dégagé et passe à travers l'impacteur au fur et à mesure de son retrait.

Procédure alternative :

- a. Tirez sur les passe-doigts et déroulez la suture à l'aide de la main libre.
- b. Retirez délicatement le dispositif d'insertion.
- c. À mesure que le dispositif d'insertion est retiré, pincez la suture à l'aide de la main libre au-dessous du dispositif d'insertion pour vérifier que la suture est dégagée de ce dernier.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.

5. Mettre le dispositif d'insertion au rebut.

Retrait de l'ancrage

S'il est nécessaire de retirer l'ancrage du site d'implantation, réinsérez la tête de l'ancrage entièrement avec le dispositif d'insertion et faites tourner l'ancrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si le fil de suture est toujours attaché, il peut être retiré par la tige du dispositif d'insertion à l'aide d'un passe-fil de suture. Ceci permet d'exercer une contre-force sur l'ancrage.

Instructions de remontage

Si les circonstances nécessitent le remontage du fil de suture et de l'ancrage sur le dispositif d'insertion, notamment la préférence du chirurgien pour un autre fil de suture sur l'ancrage, ou le déploiement partiel de l'ancrage avant l'insertion, procédez comme suit au remontage :

1. Désengagez l'ancrage de suture du dispositif d'insertion :
 - a. Tout en rétractant le mécanisme de mise en tension du fil de suture à l'aide des passe-doigts, tirez doucement l'ancrage et le fil de suture hors de la tige de l'introducteur.
 2. Retirez le fil de suture de l'ancrage :
 - a. Tirez doucement le fil de suture à travers les œillets de l'ancrage.
- Remarque :** Le retrait du fil de suture n'est nécessaire que si un autre fil de suture est nécessaire.
3. Fixez l'autre fil de suture souhaité à l'ancrage :
 - a. Faites passer un ou plusieurs fils de suture de 91 cm (36 po) de longueur minimum à travers le ou les œillets de l'ancrage.
 - b. Égalisez la longueur de chaque brin de fil de suture.
 4. Montez l'ancrage de suture dans le dispositif d'insertion :
 - a. Faites passer le ou les fils de suture dans l'extrémité de la tige du dispositif d'insertion à l'aide d'un passe-fil de suture de 30 cm (12 po) jusqu'à ce que les extrémités du fil de suture s'étendent à travers la poignée.
 - b. Tirez le fil de suture à travers la poignée jusqu'à ce que l'ancrage soit près de l'extrémité de la tige du dispositif d'insertion.
 - c. Alignez les œillets de l'ancrage sur les lignes axiales de l'extrémité de la tige du dispositif d'insertion et insérez l'ancrage dans l'extrémité.
 5. Réglez la tension du fil de suture :
 - a. Enroulez le fil de suture autour des montants de suture sur la poignée jusqu'à ce que la longueur de l'extrémité du fil de suture soit égale à la longueur de la poignée plus 1,3 cm (1/2 po).
 - b. Rétractez le mécanisme de mise en tension du fil de suture à l'aide des passe-doigts.
 - c. Glissez les extrémités du fil de suture dans la rainure pour fil de suture de la poignée.
 - d. Relâchez les passe-doigts pour régler la tension du fil de suture.

Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé.

Utilisation de mèches de Smith & Nephew (vendues séparément)

La taille de mèche suivante est recommandée pour les ancrages suivants :

| Mèche | Ancrage |
|--------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm et 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Il incombe au chirurgien de choisir le moyen de forage qu'il préfère, par exemple, foret électrique, foret manuel, etc.
- La profondeur d'orifice appropriée est obtenue lorsque l'épaule de l'extrémité proximale de la mèche entre en contact avec la surface osseuse et que le forage ne peut pas se poursuivre.

MISE EN GARDE : Avant toute utilisation, assurez-vous que la mèche n'est pas endommagée. Si elle présente des signes d'usure ou de dommage, remplacez-la. Ne pas tenter de la redresser ni de l'affûter. L'affûtage de la mèche risquerait d'altérer le site d'implantation, ce qui pourrait affecter la stabilité de l'ancrage.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie fonctionnelle des ancrages de suture préchargés TWINFIX[®] Ti est de 12 semaines, ce qui tient compte de la principale période de cicatrisation pour le rattachement des tissus mous à l'os.

Élimination en toute sécurité

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un risque biologique/de coupure. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.




















Dispositifs compatibles

| N° de réf. | Mèche | Description |
|------------|--------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Foret pour ancrage TWINFIX Ti de 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Foret pour ancrage TWINFIX Ti de 3,5 mm et 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Foret pour ancrage TWINFIX Ti de 6,5 mm |

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire à propos de ce produit, y compris en ce qui concerne la garantie, contacter le service clients de Smith & Nephew au +1 800 343 5717 aux États-Unis ou un mandataire.

Glossaire des pictogrammes

| | | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|---|---|
|  | Fabricant |  | Marquage CE |  | Compatible avec l'IRM sous certaines conditions |
|  | Date de fabrication |  | Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé. Consulter la notice d'utilisation. |  | Consulter la notice d'utilisation électronique |
|  | Date limite d'utilisation |  | Stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène |  | Sur prescription uniquement |
|  | Numéro de catalogue |  | Ne pas réutiliser |  | Dispositif médical |
|  | Code du lot |  | Ne pas restériliser |  | Mandataire établi dans l'Union européenne |
|  | Identifiant unique du dispositif |  | Barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'intérieur |  | Importateur européen |
|  | Attention | | | | |


Smith & Nephew, Inc.
 Endoscopy
 150 Minuteman Road
 Andover, MA 01810
 États-Unis

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com
 +1 978 749 1000 Téléphone
 +1 978 749 1108 Télécopieur
 +1 800 343 5717 Service clients
 aux États-Unis


Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Pays-Bas

©Marque de commerce de Smith & Nephew, déposée auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains. Consulter la page smith-nephew.com/patents pour plus d'informations.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

06/2024

Valmiiksi ladatut TWINFIX[◇] Ti -ommellanka-ankkurit

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Valmiiksi ladatut Smith & Nephew TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit koostuvat ommellanka-ankkurista, johon (on kiinnitetty resorboitumaton ommellanka (tai -lankoja), joka on koottu asetinlaitteeseen. Ommellanka-ankkurin tarkoituksena on varmistaa pehmytkudoksen varma uudelleenkiinnittyminen luuhun. Pehmytkudosten kiinnitys tehdään kirurgin valitsemalla tekniikalla.

Suorituskykyominaisuudet

Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit ovat läpimitaltaan 2,8 mm:n, 3,5 mm:n, 5,0 mm:n tai 6,5 mm:n ankkureita, joissa on spiraalimainen ruuvirakenne ommellangan asianmukaista kiinnittämistä varten. Ankkureita tuetaan sisäisellä ohjaimella, jonka avulla ne viedään ja asetetaan paikalleen.

Toimitustapa

Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit toimitetaan steriileinä ainoastaan kertakäyttöön.

Sisältö

1 kpl Ommellanka-ankkuri

1 kpl Asetinlaite

1 tai 2 kpl Resorboitumaton ommellanka (-langat)

Katso yksittäisten ommellanka-ankkureiden tuotemerkinnöistä ommellankojen kokoa ja määrää koskevat tiedot.

Materiaalit

- **Ommellanka-ankkuri** – 100 % titaaniseos
- **Asetinlaite** – ruostumaton teräsvarsi, jossa on polykarbonaatti- ja ABS-kahva
- **Ommellanka** – punottu, pinnoittamaton UHMW-polyeteeni ja UHMW-polyeteeni, jossa on polypropeeninen monofilamenttipunos, resorboitumaton

Tarkoitettut käyttäjät

Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttöympäristö on ammattimainen terveydenhuoltolaitos.

Tarkoitettu käyttö

Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäväksi vain pehmytkudoksen uudelleenkiinnittämiseen luuhun.

Käyttöaiheet

Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäväksi vain pehmytkudoksen uudelleenkiinnittämiseen luuhun seuraavissa käyttöaiheissa:

Olkapää

- Bankartin leesio korjaukset
- SLAP-leesio korjaukset
- Kiertäjälankosimen repeämien korjaus
- Kapselisiirtymän tai kapsulolabraaliset rekonstruktiot
- Hauislihaksen tenodeesi

Polvi

- ekstrakapsulaariset korjaukset:
 - mediaalinen sivuside
 - lateraalinen sivuside
 - takimmainen vino nivelside

Vasta-aiheet

- Tunnettu yliherkkyys implanttimateriaalille. Kun materiaaliherkkyyttä epäillään, on tehtävä asiaankuuluvat testit ja yliherkkyys on poissuljettava ennen implantointia.
- Muut kuin Käyttöaiheet-osiossa luetellut leikkaustoimenpiteet.
- Luun patologiset tilat, kuten kystiset muutokset tai vaikea-asteinen osteopenia, jotka vaarantaisivat ankkurin lujan kiinnittymisen.
- Kiinnitettävien pehmytkudosten patologiset tilat, jotka voisivat heikentää pitävää kiinnittämistä ommellangalla.
- Pirstaleinen luun pinta, joka vaarantaisi ankkurin pitävän kiinnittymisen.
- Fyysiset tilat, jotka estäisivät tai joilla on taipumus estää ankkurin riittävää tukemista tai jotka hidastaisivat paranemista.

Kohdepotilasryhmä

Potilasryhmä koostuu aikuispotilaista, joille toimenpiteen määräävä terveydenhuollon ammattihenkilö on todennut pehmytkudoksen kiinnittämisen luuhun ortopedisten toimenpiteiden aikana tarpeelliseksi.

Odotettu kliininen hyöty

Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit helpottavat pehmytkudoksen onnistunutta uudelleenkiinnittämistä luuhun, mikä on osoitettu leikkauksen jälkeisten pisteytysten paranemisella.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä, linkit (SSCP)

EU-säännösten mukaisesti järjestelmien käytölle Euroopan unionissa (EU) on laadittu Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä (SSCP). Kyseisten laitteiden tiettyjä tietoja, kuten viitteet/luettelonumerot, valmistajan nimi ja kauppanimi, voidaan käyttää asianmukaisen SSCP:n hakemiseen Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED). Tietyn laitteen asianmukaiseen tunnistamiseen EUDAMED:ssä voidaan tarvita monia erilaisia tietoja. Kun EUDAMED-tietokanta on käynnistetty, SSCP:t ovat verkko-osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Varoitukset

- Ei saa käyttää, jos tuotteen steriiliste tai pakkaus eivät ole ehjiä.
- Valmiiksi ladatut TWINFIX[®] Ti -ommellanka-ankkurit toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN. Komponentit toimitetaan steriilipakkauksena, ja sisältö säilyy steriilinä, ellei pakkaus ole auennut tai vaurioitunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät tuotteet. Ei saa käyttää vanhenemispäivän jälkeen. Laitetta ei saa puhdistaa, steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi vaurioittaa laitetta tai heikentää sen suorituskvyytä, mikä johtaa tuotteen toimintahäiriöön, vikaan tai potilasvammaan. Implantin puhdistaminen, sterilointi uudelleen tai käyttäminen uudelleen voi myös altistaa potilaan tarttuville taudeille.
- Terveystuotteen ammattilaisen vastuulla on perehtyä asianmukaisesti leikkaustekniikoihin ennen tämän laitteen käyttämistä.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen käyttöä.
- Tuote on säilytettävä alkuperäisessä suljetussa pussissa.
- Titaaniseokset sisältävät elementtejä, jotka voivat stimuloida immuunijärjestelmän allergisia yliherkkyysoireita. Nämä alkuaineet ovat titaani, alumiini ja vanadiini (Ti, Al ja V). Kun herkkyys on odotettavissa, on suoritettava asianmukainen leikkausta edeltävä testaus.
- Jos ankkuria ei aseteta kunnolla paikalleen, tämä voi johtaa ankkurin huonoon suorituskvyyteen.
- Ommellanka-ankkuri voi murtua, jos esiporausta ei tehdä ennen implantointia.
- Älä yritä implantoida tätä laitetta ruston kasvulevyihin tai luuttomaan kudokseen.
- Valmiiksi ladattuihin TWINFIX Ti -ommellanka-ankkureihin liittyvät instrumentit myydään erikseen, ja ne toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Nämä instrumentit on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä.

- Tarkasta poranterä vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaihda vaurioitunut tai kulunut poranterä. Älä yritä suoristaa tai teroittaa. Poranterän teroittaminen muuttaa implantointikohtaa ja voi vaikuttaa ankkurin vakauteen.
- Älä steriloit uudelleen tai käytä uudelleen ankkureita, ommellankoja tai asetinlaitteita.
- Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Mahdollisia tällaiseen implanttikirurgiaan liittyviä komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat:
 - ommellangan murtuminen
 - kiinnityksen irtoaminen tai ommellanka-ankkurien irti vetäytyminen
 - lievä tulehdusreaktio
 - vierasesinereaktio
 - infektio, sekä syvä että pinnallinen
 - allerginen reaktio.

Varotoimet

R_x only Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

- Tämän laitteen uudelleenkäyttöön liittyviä vaaroja ovat muun muassa potilasinfektio ja/tai laitteen toimintahäiriö.
- Tarkasta laite ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei laite ole vaurioitunut. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Älä käytä teräviä instrumentteja ommellangan käsittelyyn tai ohjaukseen.
- Kovan luun olosuhteet edellyttävät asetuskohdan valmistelua esiporauksella mahdollisen vääntöylikuormituksen vähentämiseksi. Esiporaus poistaa materiaalia ommellanka-ankkurin ytimen läpimitan verran ja luo kartioupotusavaruuden laitteen kärjen asettamista varten. Suositeltu menetelmä kohdan valmisteluun on esiporaus sopivalla poranterällä.
- Varmista, että ankkurin sijoitus kohdistetaan porattuun reikään. Asianmukainen kohdistus on olennaista korjauksen onnistumiselle.
- Liiallinen voima asetuksen aikana voi johtaa ommellanka-ankkurin tai asetinlaitteen vikaan. Ankkurin asettamiseen tulee käyttää kahden sormen AO-tekniikkaa.
- Kuten kaikissa ommellankatekniikoissa, ommellanka on tarkoitettu lähentämään pehmytkudosta luuhun niin pitkäksi aikaa, joka tarvitaan pehmytkudoksen biologiseen luuhun kiinnittymiseen. Ommellankaa ei ole suunniteltu antamaan biomekaanista eheyttä rajoittamattomaksi ajaksi.
- Luun tulee olla riittävää, jotta ommellanka-ankkuri voidaan sijoittaa asianmukaisesti.
- Käyttäjien ei pidä muuttaa implanttia tai instrumentteja, sillä suorituskvyytä voi vaarantua.
- Lääkärin on määritettävä leikkauksen jälkeinen liikelaajuus.
- Käytön jälkeen tämä laite voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen, ja sitä on käsiteltävä hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Magneettikuvauksen (MK) turvallisuus

Valmiiksi ladatut TWINFIX[®] Ti -ommellanka-ankkurit on valmistettu titaaniseoksesta. Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että ommellanka-ankkurit ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa tarkoittaa esinettä, jonka osalta on osoitettu, ettei se muodosta tunnettuja vaaroja tietyssä MK-ympäristössä tiettyjen käyttöehtojen vallitessa. Tämä implantti voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3,0 T).
- Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 2 000 G/cm (20,0 T/m).
- Kun potilaat kuvataan 1,5 T- tai 3 T-kuvauslaitteella, potilaat voidaan kuvata koko kehon keskimääräisellä SAR-arvolla 2,0 W/kg (normaali toimintatila) ilman maamerkkirajoituksia.
- Edellä esitetyt kuvauslaitteen SAR-rajoituksia sovelletaan koko kehon RF-kelaan, kun käytetään ympyräpolarisoitua lähetystilaa. Muita RF-kelatyyppejä (esim. raaja, pää, kaula) ei ole testattu.

1,5 T RF-lämpeneminen

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa tehdyissä ei-kliinisissä testeissä ommellanka-ankkureiden odotetaan aiheuttavan enintään 3,1 °C:n lämpötilan nousun, kun koko kehon keskimääräinen enimmäisominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg kalorimetrisesti arvioituna 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen aikana 1,5 T:n Siemens Espree -magneettikuvauslaitteessa (MRC30732), jossa on SYNGO MR B19 -ohjelmisto.

3 T RF-lämpeneminen

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa tehdyissä ei-kliinisissä testeissä ommellanka-ankkureiden odotetaan aiheuttavan enintään 4,0 °C:n lämpötilan nousun 2,0 W/kg:n koko kehon keskimääräisellä enimmäisominaisabsorptionopeudella (SAR) kalorimetrisesti arvioituna 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen aikana 3 T:n Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvauslaitteessa, jossa on SYNGO MR A35 4VA35A -ohjelmisto.

MK-artefakti

Ei-kliinisissä testeissä ommellanka-ankkureiden aiheuttama kuva-artefakti ulottuu säteittäisesti noin 1,8 cm:n etäisyydelle laitteesta, kun laite kuvattiin ei-kliinisissä testeissä gradienttikaikusekvenssillä 3 T Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvauslaitteessa, jossa on SYNGO MR A35 4VA35A -ohjelmisto ja vartalokela.

Haittatapahtumista ilmoittaminen

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansallisille viranomaisille.

complaints@smith-nephew.com

Käyttöohjeet

1. Valmistele ankkurin asetuskohta käyttämällä asianmukaista Smith & Nephew'n poranterää (myydään erikseen) (katso tämän asiakirjan osaa Smith & Nephew'n poranterien käyttö). Kohdan valmisteluun suositellaan joko esiporausta tai naskalittyppistä laitetta luun laadun mukaan. Esiporausta suositellaan, jos luun laatua ei tunneta.

HUOMIO: Kovan luun olosuhteet edellyttävät asetuskohdan valmistelua esiporauksella mahdollisen vääntöylikuormituksen vähentämiseksi. Esiporaus poistaa materiaalia ommellanka-ankkurin ytimen läpimitan verran ja luo kartioupotusavaruuden laitteen kärjen asettamista varten. Suositeltu menetelmä kohdan valmisteluun on esiporaus sopivalla poranterällä.

2. Ota tavanomaista steriiliä tekniikkaa käyttäen pakkauksesta valmiiksi ladattu TWINFIX Ti -ommellanka-ankkuri ja siihen kiinnitetty asetinlaite.
3. Kohdista ommellanka-ankkuri aksiaalisesti porausreikään. Pidä asetuskohta vakaana ja kierrä ankkuria asetinlaitteella myötäpäivään reikään kahden sormen AO-tekniikkaa käyttäen. Jatka ankkurin kiertämistä, kunnes haluttu paikka on visuaalisen tarkastuksen perusteella saavutettu.

Muistiinpanoja:

- Ensimmäinen vaakasuora osoitinviiva asetinlaitteen kärjessä osoittaa ankkurin yläosan.
- Toinen vaakasuora osoitinviiva on 1 cm:n syvyyden viitemerkki.
- Asetinlaitteen aksiaaliset viivat osoittavat ommellangan suunnan ankkurin sisällä.

HUOMIO: Liiallinen voima asetuksen aikana voi johtaa ommellanka-ankkurin tai asetinlaitteen vikaan. Ankkurin asettamiseen tulee käyttää kahden sormen AO-tekniikkaa.

Jos ankkurin asettamiseen tarvitaan enemmän vääntövoimaa, **LOPETA** ja varmista, että ankkurin koko, porausreiän koko ja syvyys ovat oikeat kohdattuihin luoolosuhteisiin nähden. Ankkurin kokoa on ehkä pienennettävä tai porausreiän kokoa suurennettava, jotta saadaan aikaan optimaalinen asetusvoima. Kirurgin vastuulla on määrittää potilaan luun kunto, valmistella asetuskohta asianmukaisesti ja määrittää implantin soveltuvuus toimenpiteeseen.

4. Irrota asetin ommellanka-ankkurista:
 - a. Pidä kahvaa tiukasti kämmenessä ja vedä sormitukia taaksepäin kahdella sormella ommellangan kiristysmekanismin vetämiseksi taakse.
 - b. Kun pidät kiristysmekanismia taka-asennossa sormitukien avulla, irrota asetin hitaasti asetuskohdasta, kunnes ommellangan kärjet ovat näkyvissä. Ommellanka vapautetaan ja syötetään asettimen läpi, kun se poistetaan.

Vaihtoehtoisesti:

- a. Vedä sormitukia taaksepäin ja kierrä auki ommellankaa vapaalla kädellä.
- b. Poista asetin hitaasti.
- c. Kun asetinta poistetaan, tartu ommellankaan asettimen alta vapaalla kädellä, jotta varmistat ommellangan vapautumisen asettimesta.

HUOMIO: Älä käytä teräviä instrumentteja ommellangan käsittelyyn tai ohjaukseen.

5. Hävitä asetinlaite.

Ankkurin poistaminen

Jos ankkuri joudutaan poistamaan implanttikohdasta, kiinnitä ankkurin pää kokonaan uudelleen asetinlaitteella ja kierrä ankkuria vastapäivään. Jos ommellanka on edelleen kiinni, se voidaan vetää asetinlaitteen varren läpi ommellangan pujottimella. Tämä antaa vastavoimaa ankkurille.

Uudelleen kokoamisen ohjeet

Jos olosuhteet edellyttävät ommellangan ja ankkurin uudelleen kokoamista asetinlaitteeseen (kuten kirurgin halu vaihtaa vaihtoehtoiseen ommellankaan ankkurin kanssa tai ankkurin osittainen vapautuminen ennen asettamista), kokoa uudelleen seuraavasti:

- Pura ommellanka-ankkuri asetinlaitteesta:
 - Vedä ommellangan kiristysmekanismia taaksepäin sormitukia käyttäen, samalla kun vedät varovasti ankkuria ja ommellankaa asettimen varresta.
- Poista ommellanka ankkurista:
 - Vedä ommellanka varovasti ankkurin pienten reikien läpi.
Huomautus: Ommellangan poistaminen on tarpeen vain, jos tarvitaan vaihtoehtoista ommellankaa.
- Kiinnitä haluttu vaihtoehtoinen ommellanka ankkuriin:
 - Syötä vähintään 91 cm:n (36 tuuman) pituinen ommellanka (tai -langat) ankkurin pienen reiän (reikien) läpi.
 - Tasaa kummankin ommellankahaaran pituus.
- Kokoa ommellanka-ankkuri asettimeen:
 - Syötä ommellanka (tai -langat) asettimen varren kärkeen käyttäen 30 cm:n (12 tuuman) ommellangan pujotinta, kunnes ommellangan kärjet ulottuvat kahvan läpi.
 - Vedä ommellankaa kahvan läpi, kunnes ankkuri on lähellä asettimen varren kärkeä.
 - Kohdista ankkurin pienet reiät asettimen varren kärjessä oleviin aksiaalisiin viivoihin ja asettele ankkuri paikalleen kärkeen.
- Aseta ommellangan kireys:
 - Kiedo ommellankaa kahvan ommellankatappien ympäri, kunnes ommellangan pää on yhtä pitkä kuin kahvan pituus plus 1,3 cm (1/2 tuumaa).
 - Vedä ommellangan kiristysmekanismi taakse sormitukia käyttäen.
 - Työnnä ommellangan päät kahvassa olevaan ommellangan uraan.
 - Vapauta sormituet ommellangan kireyden asettamiseksi.

Laite on nyt käyttövalmis.

Smith & Nephew'n poranterien käyttö (myydään erikseen)

Seuraaville ankkureille suositellaan seuraavan kokoista poranterää:

| Poranterä | Ankkuri |
|-----------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm ja 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Kirurgin on valittava haluttu poraustapa, ts. sähköpora, käsipora jne.
- Oikea reiän syvyys saavutetaan, kun poranterän proksimaalisen pään olake koskettaa luun pintaa eikä porausta voida jatkaa.

VAROITUS: Tarkasta poranterä vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaihda vaurioitunut tai kulunut poranterä. Älä yritä suoristaa tai teroittaa. Poranterän teroittaminen muuttaa implantointikohtaa ja voi vaikuttaa ankkurin vakauteen.

Laitteen käyttöikä

Valmiiksi ladattujen TWINFIX® Ti -ommellanka-ankkurien toiminnallinen käyttöikä on 12 viikkoa, jossa otetaan huomioon primaarinen paranemisaika, joka tarvitaan pehmytkudoksen uudelleenkiinnittymiseksi luuhun.

Turvallinen hävittäminen

Käytön jälkeen tämä laite voi mahdollisesti olla biologisesti/särnäisyytensä takia vaarallinen, ja sitä on käsiteltävä hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopivat laitteet

| REF-nro | Poranterä | Kuvaus |
|---------|-----------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Pora 2,8 mm:n TWINFIX Ti -ankkurille |
| 7209502 | 2,5 mm | Pora 3,5 mm:n ja 5,0 mm:n TWINFIX Ti -ankkurille |
| 7210215 | 3,5 mm | Pora 6,5 mm:n TWINFIX Ti -ankkurille |

Yhteystiedot lisätietoja varten

Lisätietoa (takuu mukaan lukien) tästä tuotteesta saa tarvittaessa ottamalla yhteyttä Smith & Nephew'n asiakaspalveluun, puh. +1 800 343 5717 (Yhdysvallat), tai valtuutettuun edustajaan.

Symbolisanasto

| | |
|---|----------------------------|
|  | Valmistaja |
|  | Valmistuspäivämäärä |
|  | Käytettävä viimeistään |
| REF | Luettelonumero |
| LOT | Eräkoodi |
| UDI | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Huomio |

| | |
|---|--|
|  | CE-merkintä |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Pehdy käyttöohjeisiin. |
| STERILE EO | Steriili, steriloitu eteenioksidilla |
|  | Ei saa käyttää uudelleen |
|  | Ei saa steriloida uudelleen |
|  | Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä, jossa on suojapakkaus sisäpuolella |

| | |
|---|---|
|  | Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa |
|  | Pehdy sähköisiin käyttöohjeisiin |
| Rx only | Käyttö vain hoitomääräyksellä |
| MD | Lääkinnällinen laite |
| EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
|  | Eurooppalainen maahantuoja |


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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com
 +1 978 749 1000 Puhelin
 +1 978 749 1108 Faksi
 +1 800 343 5717 Yhdysvaltojen
 asiakaspalvelu



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Alankomaat



◊Smith & Nephew'n tavaramerkki, rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa.

Tämä tuote voi olla yhden tai useamman Yhdysvaltain patentin suojaama. Lisätietoja on verkko-osoitteessa smith-nephew.com/patents.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc.
 Kaikki oikeudet pidätetään.

06/2024

Vorgefädelt TWINFIX[◇] Ti-Fadenanker

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Vorgefädelt TWINFIX Ti-Fadenanker von Smith & Nephew bestehen aus einem Fadenanker mit einem nicht resorbierbaren Nahtmaterial, das an einem Einsetzwerkzeug befestigt ist. Der Fadenanker ermöglicht eine sichere Refixation von Weichgewebe am Knochen. Der Operateur kann das Weichgewebe mit der von ihm bevorzugten Methode fixieren.

Leistungsmerkmale

Die vorgefädelt TWINFIX Ti-Fadenanker sind Fadenanker mit einem Durchmesser von 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm und 6,5 mm in einem spiralförmigen Schraubendesign für eine sachgemäße Fixation des Nahtmaterials. Ein interner Dreher stützt die Anker beim Einführen und Setzen.

Lieferform

Die vorgefädelt TWINFIX Ti-Fadenanker werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Inhalt

- Je 1 Fadenanker
- Je 1 Einsetzwerkzeug
- Je 1 oder 2 nicht resorbierbare Fäden

Angaben zu Fadenstärke und Mengen finden Sie auf der jeweiligen Fadenanker-Produktkenzeichnung.

Materialien

- **Fadenanker** – 100 % Titanlegierung
- **Einsetzwerkzeug** – Edelstahlschaft mit ABS-Griff aus Polycarbonat
- **Faden** – Geflochten, unbeschichtet, UHMW-Polyethylen und UHMW-Polyethylen mit Monofilament-Polypropylen-Geflecht, nicht resorbierbar

Vorgesehene Anwender

Die vorgefädelt TWINFIX Ti-Fadenanker sind für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe gemäß dieser Gebrauchsanweisung bestimmt. Die Anwendungsumgebung ist eine professionelle Gesundheitseinrichtung.

Verwendungszweck

Die vorgefädelt TWINFIX Ti-Fadenanker sind ausschließlich für die Refixation von Weichgewebe am Knochen bestimmt.

Indikationen

Die vorgefädelt TWINFIX Ti-Fadenanker sind ausschließlich für die Refixation von Weichgewebe am Knochen bei folgenden Indikationen vorgesehen:

Schultergelenk

- Reparaturen vom Bankart-Läsionen
- Reparatur von SLAP-Läsionen
- Reparatur von rupturierten Rotatorenmanschetten
- Kapselverschiebung oder Kapsellabrumrekonstruktion
- Bizepstenodese

Kniegelenk

- Reparaturen außerhalb der Kapsel:
 - Innenband
 - Außenband
 - Schräges Kniekehlenband

Kontraindikationen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Materialunverträglichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Prüfungen durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation ausschließen zu können.
- Weitere chirurgische Eingriffe, die nicht in den „Indikationen“ aufgeführt sind.
- Pathologische Knochenbedingungen, wie z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würden.
- Pathologische Bedingungen des zu befestigenden Weichgewebes, die eine sichere Fixation mittels Nahtmaterial erschweren würden.
- Zersplitterte Knochenoberfläche, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würde.
- Körperliche Bedingungen, die eine ausreichende Ankerstützung erschweren oder unmöglich machen bzw. den Wundheilungsprozess verzögern würden.

Zielpatientengruppe

Die Patientenpopulation umfasst erwachsene Patienten, bei denen die Refixation von Weichteilgewebe am Knochen während orthopädischer Eingriffe vom behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe als notwendig erachtet wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Die vorgefädelten TWINFIX Ti-Fadenanker erleichtern die erfolgreiche Refixation von Weichgewebe an den Knochen, was sich in einer Verbesserung der postoperativen Ergebnisse zeigt.

Links zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Für die Anwendung in der Europäischen Union (EU) ist entsprechend den EU-Verordnungen ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) erstellt worden. Anhand spezifischer Informationen zu den betreffenden Produkten, einschließlich Referenz-/Bestellnummern, Name des Herstellers und Handelsbezeichnung, kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) nach dem zugehörigen SSCP gesucht werden. Eventuell sind mehrere Informationselemente erforderlich, um das Produkt auf EUDAMED korrekt zu identifizieren. Nach dem Start von EUDAMED ist der SSCP unter der folgenden Adresse abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Warnhinweise

- **Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder seine Verpackung beeinträchtigt ist.**
- **Die vorgefädelten TWINFIX[®] Ti-Fadenanker werden steril geliefert und sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Die Komponenten werden steril verpackt geliefert; der Inhalt bleibt steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Offene, unbenutzte Produkte sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt darf nicht gereinigt, resterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies zu Schäden oder Leistungseinbußen mit daraus resultierenden Fehlfunktionen oder Ausfallerscheinungen des Produkts oder Verletzungen des Patienten führen kann. Eine Reinigung, Resterilisation oder Wiederverwendung des Implantats kann den Patienten auch dem Risiko einer Übertragung von infektiösen Krankheiten aussetzen.**
- **Es liegt in der Verantwortung der Angehörigen der Gesundheitsberufe, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden Operationstechniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Das Produkt muss im versiegelten Originalbeutel aufbewahrt werden.**
- **Titanlegierungen enthalten Elemente, die allergische Reaktionen des Immunsystems auslösen können. Diese Elemente sind Titan, Aluminium und Vanadium (Ti, Al und V). Wenn eine Empfindlichkeit zu erwarten ist, sollten geeignete präoperative Tests durchgeführt werden.**
- **Wird der Anker nicht vollständig eingeführt, kann dieser möglicherweise seine Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen.**
- **Wenn vor der Implantation keine Vorbohrung erfolgt, kann der Fadenanker brechen.**
- **Dieses Implantat darf nicht in knorpelige Epiphysenfugen oder nicht-knöchernes Gewebe implantiert werden.**
- **Zugehörige Instrumente für die vorgefädelten TWINFIX-Ti-Fadenanker sind separat erhältlich und werden UNSTERIL geliefert. Diese Instrumente müssen vor ihrem Einsatz sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.**

- **Den Bohrer vor dem Einsatz auf Schäden kontrollieren. Einen beschädigten oder abgenutzten Bohrer austauschen. Keinen Versuch unternehmen, den Bohrer gerade zu biegen oder zu schärfen. Durch Schärfen des Bohrers wird die Insertionsstelle verändert, wodurch die Stabilität des Ankers beeinträchtigt werden könnte.**
- **Anker, Nahtmaterial und Einsetzwerkzeug nicht erneut sterilisieren und nicht wieder verwenden.**
- **Wie bei allen chirurgischen Verfahren gibt es Risiken. Mögliche Komplikationen, die mit einem solchen Implantationseingriff einhergehen können, umfassen unter anderem die Folgenden:**
 - **Reißen der Naht**
 - **Lösen der Fixierung oder der Fadenanker**
 - **Leichte Entzündungsreaktion**
 - **Fremdkörperreaktion**
 - **Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich**
 - **Allergische Reaktion**

Vorsichtsmaßnahmen

R_x only Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Produkts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Fehlfunktion des Produkts.
- Das Produkt vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Zur Handhabung und Organisation des Nahtmaterials keine scharfen Instrumente verwenden.
- Bei hartem Knochenmaterial ist das Vorbohren des Insertionsorts erforderlich, um das Risiko einer Überbelastung durch Torsionskräfte zu reduzieren. Beim Vorbohren wird der Kerndurchmesser des Fadenankers extrahiert und eine Senkbohrung für das Einführen der Produktpitze angelegt. Die bevorzugte Methode zur Situsvorbereitung ist das Vorbohren des Situs mit einem Bohrer entsprechender Größe.
- Gewährleisten Sie, dass der Anker mit dem gebohrten Loch ausgerichtet ist. Die richtige Ausrichtung ist entscheidend für den Erfolg der Reparatur.
- Zu starke Krafteinwirkung beim Einführen des Produkts kann zum Versagen von Fadenanker oder Einsetzwerkzeug führen. Der Anker sollte mit zwei Fingern unter Verwendung der AO-Technik eingeführt werden.
- Wie bei allen Nahttechniken dient der Faden der Approximierung von Weichgewebe und Knochen für einen Zeitraum, der für das biologische Anwachsen des Weichgewebes am Knochen angemessen ist. Der Faden soll keine zeitlich unbegrenzte biomechanische Integrität bieten.
- Die Beschaffenheit des Knochens muss die einwandfreie Platzierung des Fadenankers erlauben.
- Keinesfalls das Implantat oder Instrument verändern, da dadurch die Produktleistung beeinträchtigt werden kann.
- Der postoperative Bewegungsbereich ist vom Arzt festzustellen.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. eine Biogefährdung dar und sollte gemäß den geltenden medizinischen Richtlinien und den lokalen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Sicherheit bei Magnetresonanztomographie (MRT)

Die vorgefädelten TWINFIX® Ti-Fadenanker werden aus einer Titanlegierung hergestellt. Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die Fadenanker bedingt MR-sicher sind. Bedingt MR-sicher bedeutet, dass nachgewiesen wurde, dass ein Produkt in einer bestimmten MR-Umgebung und unter spezifischen Einsatzbedingungen keine bekannten Gefahren birgt. Dieses Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3,0 T)
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2000 G/cm (20,0 T/m)
- Bei einer Untersuchung in einem Scanner mit 1,5 T oder 3 T kann der Patient ohne Einschränkungen hinsichtlich des Orientierungspunktes mit einer über den ganzen Körper gemittelten SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) gescannt werden.
- Die o. a. Einschränkungen für die SAR des Scanners gelten für eine Ganzkörper-HF-Spule mit zirkular polarisiertem Sendemodus. Andere Typen von HF-Spulen (z. B. Extremitäten, Kopf, Hals) wurden nicht geprüft.

HF-Erwärmung bei 1,5 T

In nicht-klinischen Prüfungen erzeugen die Fadenanker unter den oben definierten Scanbedingungen bei einer maximalen, über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von kleiner oder gleich 3,1 °C, gemäß Beurteilung mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen kontinuierlichen Scans in einem Siemens Espree (MRC30732) MR-Scanner mit 1,5 T mit der Software SYNGO MR B19.

HF-Erwärmung bei 3 T

In nicht-klinischen Prüfungen erzeugen die Fadenanker unter den oben definierten Scanbedingungen bei einer maximalen, über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von kleiner oder gleich 4,0 °C, gemäß Beurteilung mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen kontinuierlichen Scans in einem Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit 3 T mit der Software SYNGO MR A35 4VA35A.

MR-Artefakte

In nicht-klinischen Prüfungen erstrecken sich die von den Fadenankern verursachten Bildartefakte bei einer Untersuchung mit einer Gradientenecho-Sequenz in einem Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit 3 T mit der Software SYNGO MR A35 4VA35A und Körperspule radial ungefähr 1,8 cm vom Produkt.

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, sollte dies dem Hersteller und den nationalen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

complaints@smith-nephew.com

Gebrauchsanweisung

1. Den Einführsitus für den Anker mit Hilfe des entsprechenden Bohrers (separat erhältlich) von Smith & Nephew vorbereiten (siehe den Abschnitt „Gebrauch der Bohrer von Smith & Nephew“ in diesem Dokument). Empfohlen werden je nach Knochenqualität die Vorbereitung des Situs durch Vorbohren oder Verwendung eines Stanzgeräts. Bei unbekannter Knochenqualität wird Vorbohren empfohlen.

VORSICHT: Bei hartem Knochenmaterial ist das Vorbohren des Insertionsorts erforderlich, um das Risiko einer Überbelastung durch Torsionskräfte zu reduzieren. Beim Vorbohren wird der Kerndurchmesser des Fadenankers extrahiert und eine Senkbohrung für das Einführen der Produktspitze angelegt. Die bevorzugte Methode zur Situsvorbereitung ist das Vorbohren des Situs mit einem Bohrer entsprechender Größe.

2. Entnehmen Sie den vorgefädelten TWINFIX Ti-Fadenanker mit dem angebrachten Einsetzwerkzeug unter Einhaltung steriler Bedingungen aus der Verpackung.
3. Den Fadenanker axial zur Vorbohrung ausrichten. Den Einführsitus stabilisieren und den Anker mit dem Einsetzwerkzeug unter Anwendung der AO-Technik mit zwei Fingern im Uhrzeigersinn in die Bohrung einschrauben. Den Anker weiterdrehen, bis die gewünschte Platzierung erzielt ist (Sichtprüfung).

Hinweise:

- Die erste horizontale Markierungslinie an der Spitze des Einsetzwerkzeugs weist die Ankeroberseite aus.
- Die zweite horizontalen Markierungslinie ist eine 1-cm-Tiefenbezugsmarkierung.
- Axiale Linien am Einsetzwerkzeug geben den Fadenverlauf innerhalb des Ankers an.

VORSICHT: Zu starke Krafteinwirkung beim Einführen des Produkts kann zum Versagen von Fadenanker oder Einsetzwerkzeug führen. Der Anker sollte mit zwei Fingern unter Verwendung der AO-Technik eingeführt werden.

Wenn für das Einführen des Ankers ein größeres Drehmoment erforderlich ist, den Vorgang **UNTERBRECHEN** und sicherstellen, dass Ankergröße, Bohrungsgröße und -tiefe entsprechend den gegebenen Knochenbedingungen korrekt sind. Möglicherweise muss die Ankergröße kleiner gewählt oder die Bohrung vergrößert werden, um eine optimale Krafteinwirkung beim Einführen zu erreichen. Es liegt in der Verantwortung des Operators, die Knochenbedingungen des Patienten zu ermitteln, die Insertionsstelle angemessen vorzubereiten und die Eignung des Implantats für den Eingriff zu prüfen.

4. Lösen Sie den Fadenanker aus dem Einsetzwerkzeug:
 - a. Den Griff fest in der Handfläche halten und das Instrument mit zwei Fingern an den Fingergriffen zurückziehen, um den Mechanismus für die Nahtmaterialspannung auszulösen.
 - b. Halten Sie den Spannmehanismus mit den Fingergriffen in der hinteren Position und ziehen Sie dabei das Einsetzwerkzeug langsam aus der Insertionsstelle heraus, bis die Fadenspitzen zu sehen sind. Das Nahtmaterial wird freigegeben und beim Entfernen durch das Einsetzwerkzeug geführt.

Alternative Vorgehensweise:

- a. Das Instrument an den Fingergriffen zurückziehen und das Nahtmaterial mit der freien Hand abwickeln.
- b. Das Einsetzwerkzeug langsam entfernen.
- c. Beim Entfernen des Einsetzwerkzeugs das Nahtmaterial mit der freien Hand unterhalb des Einsetzwerkzeugs greifen und überprüfen, ob sich das Nahtmaterial vom Einsetzwerkzeug löst.

VORSICHT: Zur Handhabung und Organisation des Nahtmaterials keine scharfen Instrumente verwenden.

5. Das Einsetzwerkzeug entsorgen.

Entfernen des Ankers

Sollte es notwendig sein, den Fadenanker aus der Implantationsstelle zu entfernen, greifen Sie den Ankerkopf vollständig mit dem Einsetzwerkzeug und drehen Sie den Anker gegen den Uhrzeigersinn. Wenn der Faden noch befestigt ist, kann er mithilfe eines Fadenfängers durch den Schaft des Einsetzwerkzeugs herausgezogen werden. Dies bewirkt eine Gegenkraft zum Anker.

Anweisungen für den erneuten Zusammenbau

Falls die Umstände eine erneute Montage von Nahtmaterial und Anker am Einsetzwerkzeug erforderlich machen, beispielsweise die Präferenz des Chirurgen für alternatives Nahtmaterial mit dem Anker oder die teilweise Entfaltung des Ankers vor der Insertion, wie folgt zusammensetzen:

1. Lösen Sie den Fadenanker aus dem Einsetzwerkzeug:
 - a. Den Fadenspannmechanismus mit den Fingergriffen zurückziehen und den Anker und das Nahtmaterial vorsichtig aus dem Schaft des Einsetzwerkzeugs ziehen.
2. Entfernen Sie den Faden aus dem Anker:
 - a. Den Faden vorsichtig durch die Ankerösen ziehen.
Hinweis: Die Entfernung des Fadens ist nur erforderlich, wenn ein alternativer Faden erforderlich ist.
3. Den gewünschten alternativen Faden am Anker anbringen:
 - a. Die Mindestlänge des Fadens von 91 cm (36 Zoll) durch die Ankeröse(n) führen.
 - b. Die Länge jedes Fadenschenkels ausgleichen.
4. Den Fadenanker in das Einsetzwerkzeug einsetzen:
 - a. Den Faden mit einem 30 cm (12 Zoll) langen Fadenfänger in die Spitze des Einführschafths einführen, bis die Fadenspitzen durch den Griff austreten.
 - b. Den Faden durch den Griff ziehen, bis sich der Anker in der Nähe der Spitze des Schafts des Einsetzwerkzeugs befindet.
 - c. Die Ankerösen auf die axialen Linien an der Spitze des Einführschafths ausrichten und den Anker in die Spitze einsetzen.
5. Fadenspannung einstellen:
 - a. Den Faden um die Fadenstäbe am Griff wickeln, bis die Länge des Fadenendes der Länge des Griffs plus 1,3 cm (0,5 Zoll) entspricht.
 - b. Den Fadenspannmechanismus mit den Fingergriffen zurückziehen.
 - c. Die Nahtmaterialenden in die Fadennut am Griff schieben.
 - d. Die Fingergriffe loslassen, um die Fadenspannung einzustellen.

Das Gerät ist nun einsatzbereit.

Gebrauch der Bohrer von Smith & Nephew (separat erhältlich)

Folgende Bohrergrößen werden für folgende Anker empfohlen:

| Bohrer | Anker |
|--------|-------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm und 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Der Chirurg kann die bevorzugte Bohrmethode wählen, z. B. elektrischer oder manueller Bohrer u. dgl.
- Die korrekte Bohrtiefe ist erreicht, wenn der Ansatz am proximalen Ende des Bohrers die Knochenoberfläche berührt und nicht mehr weitergebohrt werden kann.

WARNHINWEIS: Den Bohrer vor dem Einsatz auf Schäden kontrollieren. Einen beschädigten oder abgenutzten Bohrer austauschen. Keinen Versuch unternehmen, den Bohrer gerade zu biegen oder zu schärfen. Durch Schärfen des Bohrers wird die Insertionsstelle verändert, wodurch die Stabilität des Ankers beeinträchtigt werden könnte.

Lebensdauer des Produkts

Die funktionelle Lebensdauer der vorgefädelten TWINFIX® Ti-Fadenanker beträgt 12 Wochen. Diese berücksichtigt die primäre Heilungsdauer zur Refixation von Weichgewebe an Knochen.

Sichere Entsorgung

Nach Gebrauch stellt dieses Produkt aufgrund von biogefährlichem Material/scharfen Kanten u. U. eine Gefahr dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Kompatible Produkte

| Best.-Nr. | Bohrer | Beschreibung |
|-----------|--------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Bohrer für TWINFIX Ti 2,8-mm-Anker |
| 7209502 | 2,5 mm | Bohrer für TWINFIX Ti 3,5-mm- und 5,0-mm-Anker |
| 7210215 | 3,5 mm | Bohrer für TWINFIX Ti 6,5-mm-Anker |

Weitere Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, einschließlich zur Garantie, setzen Sie sich mit dem Smith & Nephew-Kundendienst unter +1 800 343 5717 in den USA oder einem Bevollmächtigten von Smith & Nephew in Verbindung.

Erläuterung der Symbole

| | | | | | |
|---|--------------------------|---|--|---|---|
|  | Hersteller |  | CE-Kennzeichnung |  | Bedingt MR-sicher |
|  | Herstellungsdatum |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Siehe Gebrauchsanweisung. |  | Elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Verfallsdatum |  | Steril, mit Ethylenoxid sterilisiert |  | Verordnungspflichtig |
|  | Katalognummer |  | Nicht wiederverwenden |  | Medizinprodukt |
|  | Chargennummer |  | Nicht resterilisieren |  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Einmalige Produktkennung |  | Einfache Sterilbarriere mit innerer Schutzverpackung |  | Europäischer Importeur |
|  | Vorsicht | | | | |


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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com
 +1 978 749 1000 Telefon
 +1 978 749 1108 Fax
 +1 800 343 5717 Kundendienst
 in den USA



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Niederlande


 °Marke von Smith & Nephew, eingetragen beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt.

Dieses Produkt ist unter Umständen durch mindestens ein US-amerikanisches Patent geschützt. Ausführliche Informationen finden Sie unter smith-nephew.com/patents.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

06/2024

Εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX[◇] Ti

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti της Smith & Nephew αποτελούνται από μια άγκυρα ράμματος με προσαρτημένο μη απορροφήσιμο ράμμα(τα), η οποία είναι συναρμολογημένη σε ένα τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής. Η άγκυρα ράμματος προορίζεται να παρέχει ασφαλή εκ νέου προσάρτηση του μαλακού ιστού σε οστό. Η προσάρτηση του μαλακού ιστού πραγματοποιείται με την τεχνική που προτιμά ο χειρουργός.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti είναι άγκυρες διαμέτρου 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm και 6,5 mm με σχεδιασμό ελικοειδούς βίδας για την εξασφάλιση σωστής καθήλωσης ραμμάτων. Οι άγκυρες υποστηρίζονται από εσωτερικό οδηγό για τοποθέτηση και εισαγωγή.

Τρόπος διάθεσης

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti παρέχονται στείρες για μία μόνο χρήση.

Περιεχόμενα

- 1 τμχ. Άγκυρα ράμματος
- 1 τμχ. Τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής
- 1 ή 2 τμχ. Μη απορροφήσιμο ράμμα(τα) στο καθένα

Ανατρέξτε στις επισημάνσεις μεμονωμένων προϊόντων άγκυρας ράμματος για το μέγεθος και τις ποσότητες των ραμμάτων.

Υλικά

- **Άγκυρα ράμματος** – από 100% κράμα τιτανίου
- **Τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής** – άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα με λαβή από πολυανθρακικό και ABS
- **Ράμμα** – από πολυαιθυλένιο UHMW ή πλεκτό, χωρίς επικάλυψη, από πολυαιθυλένιο UHMW με μονόκλωνη πλέξη κοίλου πυρήνα από πολυπροπυλένιο, μη απορροφήσιμο

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Το περιβάλλον χρήσης είναι ιδρύματα επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti προορίζονται για χρήση μόνο για την εκ νέου προσάρτηση μαλακού ιστού σε οστό.

Ενδείξεις χρήσης

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti ενδείκνυνται για χρήση μόνο για την εκ νέου προσάρτηση μαλακού ιστού σε οστό για τις ακόλουθες ενδείξεις:

Όμος

- Αποκαταστάσεις βλαβών Bankart
- Αποκαταστάσεις βλαβών SLAP
- Αποκαταστάσεις ρήξης τενόντιου στροφικού πετάλου
- Μετατόπιση αρθρικού θύλακα ή ανακατασκευές αρθρικού θύλακα-επιχείλιου χόνδρου
- Τενοντόδεση δικεφάλου

Γόνατο

- Εξωθυλακικές αποκαταστάσεις:
 - έσω πλάγιος σύνδεσμος
 - έξω πλάγιος σύνδεσμος
 - οπίσθιος λοξός σύνδεσμος

Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλοι έλεγχοι και να αποκλείεται το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από την εμφύτευση.
- Άλλες χειρουργικές επεμβάσεις εκτός των αναφερόμενων στην ενότητα «Ενδείξεις χρήσης».
- Παθολογικές καταστάσεις του οστού, όπως κυστικές μεταβολές ή σοβαρή οστεοπενία, οι οποίες θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ασφαλή καθήλωση της άγκυρας.
- Παθολογικές καταστάσεις των προς προσάρτηση μαλακών ιστών οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ασφαλή καθήλωση μέσω ράμματος.
- Θρυμματισμένη οστική επιφάνεια η οποία θα μπορούσε να υποβαθμίσει την ασφαλή στερέωση της άγκυρας.
- Σωματικές καταστάσεις οι οποίες θα μπορούσαν να εξαλείψουν ή τείνουν να εξαλείψουν την επαρκή υποστήριξη της άγκυρας ή καθυστερούν την επούλωση.

Ομάδα ασθενών-στόχων

Ο πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ενήλικες ασθενείς για τους οποίους η επανασύνδεση μαλακού ιστού σε οστό κατά τη διάρκεια ορθοπαιδικών επεμβάσεων κρίνεται απαραίτητη από τον συνταγογραφούντα επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX® Τι διευκολύνουν την επιτυχή επανασύνδεση μαλακού ιστού σε οστό, όπως καταδεικνύεται από τη βελτίωση των μετεγχειρητικών βαθμολογιών.

Σύνδεσμοι μετάβασης στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Για χρήση στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) έχει συνταχθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς της ΕΕ. Ειδικές πληροφορίες σχετικά με τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών αναφοράς/καταλόγου, του ονόματος κατασκευαστή και της εμπορικής επωνυμίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση του κατάλληλου εγγράφου SSCP στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Ενδέχεται να απαιτούνται πολλαπλά στοιχεία πληροφοριών για την κατάλληλη ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος στην EUDAMED. Αυτή είναι η τοποθεσία της SSCP μετά τη θέσπιση της EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του προϊόντος.
- Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Τι παρέχονται στείρες και προορίζονται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Τα εξαρτήματα παρέχονται σε στείρα συσκευασία και τα περιεχόμενα θα παραμείνουν στείρα εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα προϊόντα και μην τα χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Μην καθαρίζετε, επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή να επηρεάσει αρνητικά τις επιδόσεις, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή αστοχία του προϊόντος ή σε τραυματισμό του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση του εμφυτεύματος μπορεί επίσης να εκθέσει τον ασθενή στον κίνδυνο μόλυνσης από μολυσματικές ασθένειες.
- Η εξοικείωση με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις παρούσες οδηγίες.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική σφραγισμένη θήκη.
- Τα κράματα τιτανίου περιέχουν στοιχεία που μπορεί να διεγείρουν αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα στοιχεία αυτά είναι το τιτάνιο, το αλουμίνιο και το βανάδιο (Ti, Al και V). Όταν προβλέπεται ευαισθησία, θα πρέπει να διεξάγονται οι κατάλληλες προεγχειρητικές εξετάσεις.
- Η ατελής εισαγωγή της άγκυρας μπορεί να προκαλέσει κακές επιδόσεις της άγκυρας.
- Ενδέχεται να προκληθεί θραύση στην άγκυρα ράμματος εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί προκαταρκτική διάτρηση πριν από την εμφύτευση.
- Μην επιχειρήσετε να εμφυτεύσετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν εντός των επιφανειακών πλακών ανάπτυξης χόνδρου ή εντός μη οστίτη ιστού.
- Τα σχετιζόμενα εργαλεία για τις εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Τι πωλούνται ξεχωριστά και

παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ. Τα εργαλεία αυτά πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά πριν από κάθε χρήση.

- Επιθεωρήστε τη μύτη τρυπανιού για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Αντικαταστήστε μια μύτη τρυπανιού που έχει υποστεί ζημιά ή φθορά. Μην επιχειρήσετε να την ευθείασετε ή να την ακονίσετε. Το ακόνισμα της μύτης τρυπανιού θα αλλάξει τη θέση εμφύτευσης και θα μπορούσε να επηρεάσει τη σταθερότητα της άγκυρας.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις άγκυρες, τα ράμματα ή τα τεχνολογικά προϊόντα εισαγωγής.
- Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι. Οι πιθανές επιπλοκές των χειρουργικών επεμβάσεων εμφύτευσης μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:
 - Θραύση του ράμματος
 - Απώλεια της καθήλωσης ή απόσπαση των αγκυρών ραμμάτων
 - Ήπια φλεγμονώδης αντίδραση
 - Αντίδραση ξένου σώματος
 - Λοίμωξη, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής
 - Αλλεργική αντίδραση

Προφυλάξεις

R Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοίμωξη του ασθενούς ή/και δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το τεχνολογικό προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία για τη διαχείριση ή τον έλεγχο του ράμματος.
- Οι καταστάσεις των σκληρών οστών απαιτούν προετοιμασία με την εκ των προτέρων διάτρηση στο σημείο εισαγωγής για τη μείωση του ενδεχομένου συστροφικής υπερφόρτωσης. Με την εκ των προτέρων διάτρηση γίνεται εξαγωγή της διαμέτρου του πυρήνα της άγκυρας ράμματος και δημιουργείται κυκλικό φρεζάρισμα για την εισαγωγή του άκρου του τεχνολογικού προϊόντος. Η προκαταρκτική διάτρηση με την κατάλληλη μύτη τρυπανιού είναι η προτιμώμενη μέθοδος προετοιμασίας του σημείου.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση της άγκυρας είναι ευθυγραμμισμένη με την οπή που έχει διατρηθεί. Η σωστή ευθυγράμμιση είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχή αποκατάσταση.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει αστοχία της άγκυρας ράμματος ή του τεχνολογικού προϊόντος εισαγωγής. Για την τοποθέτηση της άγκυρας πρέπει να χρησιμοποιήσετε την τεχνική ΑΟ με δύο δάκτυλα.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις τεχνικές συρραφής, το ράμμα προορίζεται για τη συμπλησίαση μαλακών μορίων σε οστό, για χρονικό διάστημα κατάλληλο για τη βιολογική προσάρτηση μαλακών μορίων σε οστό. Το ράμμα δεν προορίζεται να παρέχουν εμβιομηχανική ακεραιότητα επ' αόριστον.
- Το οστό πρέπει να επαρκεί ώστε να είναι δυνατή η σωστή τοποθέτηση της άγκυρας ράμματος.
- Οι χρήστες δεν θα πρέπει να τροποποιούν το εμφύτευμα ή τη διάταξη εργαλείων καθώς ενδέχεται να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις.
- Το μετεγχειρητικό εύρος κίνησης πρέπει να προσδιοριστεί από τον ιατρό.
- Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

Ασφάλεια κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX® Ti κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι άγκυρες ραμμάτων είναι ασφαλείς για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις. Η επισήμανση ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις αναφέρεται σε ένα αντικείμενο που έχει αποδειχθεί ότι δεν εγκυμονεί γνωστούς κινδύνους σε καθορισμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Αυτό το εμφύτευμα μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3,0 T).
- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 2.000 G/cm (20,0 T/m).
- Κατά τη σάρωση σε σαρωτή 1,5 T ή 3 T, οι ασθενείς μπορούν να υποβάλλονται σε σάρωση με μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία) χωρίς περιορισμούς ορόσημου.
- Οι παραπάνω περιορισμοί SAR του μαγνητικού τομογράφου ισχύουν για πηνίο RF σε ολόκληρο το σώμα, χρησιμοποιώντας λειτουργία κυκλικά πολωμένης μετάδοσης. Δεν δοκιμάστηκαν άλλοι τύποι πηνίων RF (π.χ. άκρα, κεφάλι, λαιμός).

Θέρμανση με RF 1,5 T

Σε μη κλινικές δοκιμές υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, οι άγκυρες ραμμάτων αναμένεται να παράγουν αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 3,1 °C σε μέγιστο μέσο όρο ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2,0 W/kg, όπως εκτιμάται με θερμιδομετρία για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) με λογισμικό SYNGO MR B19.

Θέρμανση με RF 3 T

Σε μη κλινικές δοκιμές υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, οι άγκυρες ραμμάτων αναμένεται να παράγουν αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 4,0 °C σε μέγιστο μέσο όρο ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2,0 W/kg, όπως εκτιμάται με θερμιδομετρία για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο 3 T Siemens Trio (MRC20587) με λογισμικό SYNGO MR A35 4VA35A.

Τέχνημα μαγνητικού συντονισμού (MR)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από την άγκυρα ράμματος εκτείνεται ακτινικά περίπου 1,8 cm από το τεχνολογικό προϊόν κατά τη σάρωση σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση ακολουθίας βαθμιδωτής ηχούς σε σαρωτή MR 3 T Siemens Trio (MRC20587) με λογισμικό SYNGO MR A35 4VA35A και πηνίο σώματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προκληθεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

complaints@smith-nephew.com

Οδηγίες χρήσης

1. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μύτη τρυπανιού της Smith & Nephew (πωλείται ξεχωριστά), προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής της άγκυρας (ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση μυτών τρυπανιού της Smith & Nephew» αυτού του εγγράφου). Για την προετοιμασία της θέσης, συνιστάται είτε η εκ των προτέρων διάτρηση είτε η χρήση τεχνολογικού προϊόντος τύπου διατρητή,

ανάλογα με την ποιότητα του οστού. Συνιστάται η προκαταρκτική διάτρηση εάν η ποιότητα του οστού είναι άγνωστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι καταστάσεις των σκληρών οστών απαιτούν προετοιμασία με την εκ των προτέρων διάτρηση στο σημείο εισαγωγής για τη μείωση του ενδεχομένου συστροφικής υπερφόρτωσης. Με την εκ των προτέρων διάτρηση γίνεται εξαγωγή της διαμέτρου του πυρήνα της άγκυρας ράμματος και δημιουργείται κυκλικό φρεζάρισμα για την εισαγωγή του άκρου του τεχνολογικού προϊόντος. Η προκαταρκτική διάτρηση με την κατάλληλη μύτη τρυπανιού είναι η προτιμώμενη μέθοδος προετοιμασίας του σημείου.

2. Ακολουθώντας τη συνήθη στείρα τεχνική, αφαιρέστε την εκ των προτέρων τοποθετημένη άγκυρα ράμματος TWINFIX Ti με το προσαρτημένο τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής από τη συσκευασία.
3. Πραγματοποιήστε αξονική ευθυγράμμιση της άγκυρας ράμματος με την οπή διάτρησης. Ενώ σταθεροποιείτε το σημείο εισαγωγής, περιστρέψτε την άγκυρα δεξιόστροφα μέσα στην οπή με το τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής, χρησιμοποιώντας την τεχνική ΑΟ με δύο δάκτυλα. Συνεχίστε να περιστρέφετε την άγκυρα έως ότου να επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση με οπτική επιθεώρηση.

Σημειώσεις:

- Η πρώτη οριζόντια γραμμή ένδειξης στο άκρο του τεχνολογικού προϊόντος εισαγωγής προσδιορίζει την κορυφή της άγκυρας.
- Η δεύτερη οριζόντια ενδεικτική γραμμή είναι μια σήμανση αναφοράς βάθους 1 cm.
- Οι αξονικές γραμμές στο τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής υποδεικνύουν τον προσανατολισμό του ράμματος μέσα στην άγκυρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει αστοχία της άγκυρας ράμματος ή του τεχνολογικού προϊόντος εισαγωγής. Για την τοποθέτηση της άγκυρας πρέπει να χρησιμοποιήσετε την τεχνική ΑΟ με δύο δάκτυλα.

Εάν απαιτείται μεγαλύτερη ροπή στρέψης για την εισαγωγή της άγκυρας, **ΔΙΑΚΟΨΤΕ** και βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος και το βάθος της οπής είναι κατάλληλα για την κατάσταση του οστού. Ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί το μέγεθος της άγκυρας ή να αυξηθεί το μέγεθος της οπής διάτρησης για να επιτευχθεί η βέλτιστη δύναμη εισαγωγής. Είναι ευθύνη του χειρουργού να καθορίσει την κατάσταση του οστού του ασθενούς, να προετοιμάσει κατάλληλα τη θέση εισαγωγής και να καθορίσει την καταλληλότητα του εμφυτεύματος για τη χειρουργική επέμβαση.

4. Αποσυνδέστε τον εισαγωγέα από την άγκυρα ράμματος:
 - a. Κρατήστε σταθερά τη λαβή στην παλάμη του χεριού σας και τραβήξτε προς τα πίσω τις λαβές δακτύλων χρησιμοποιώντας δύο δάκτυλα, για να αποσύρετε τον μηχανισμό τάνυσης ραμμάτων.
 - b. Ενώ κρατάτε από τις λαβές δακτύλων τον μηχανισμό τάνυσης στην πίσω θέση, αφαιρέστε αργά τον εισαγωγέα από το σημείο εισαγωγής μέχρι να είναι ορατά τα άκρα των ραμμάτων. Το ράμμα απελευθερώνεται και τροφοδοτείται στον εισαγωγέα καθώς αφαιρείται.

Εναλλακτικά:

- a. Τραβήξτε προς τα πίσω τις λαβές δακτύλων και ξετυλίξτε το ράμμα με το ελεύθερο χέρι.
- b. Με αργές κινήσεις αφαιρέστε τον εισαγωγέα.
- c. Καθώς αφαιρείται ο εισαγωγέας, πιάστε το ράμμα κάτω από τον εισαγωγέα χρησιμοποιώντας το ελεύθερο χέρι, για να επαληθεύσετε ότι το ράμμα έχει απελευθερωθεί από τον εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία για τη διαχείριση ή τον έλεγχο του ράμματος.

5. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής.

Αφαίρεση της άγκυρας

Εάν καταστεί αναγκαία η αφαίρεση της άγκυρας από τη θέση του εμφυτεύματος, περάστε εκ νέου την κεφαλή της άγκυρας πλήρως με το τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής και περιστρέψτε την άγκυρα αριστερόστροφα. Εάν το ράμμα εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο, μπορεί να τραβηχτεί διαμέσου του άξονα του τεχνολογικού προϊόντος εισαγωγής με τη χρήση εργαλείου διέλευσης ραμμάτων. Αυτό θα παρέχει αντίθετη δύναμη στην άγκυρα.

Οδηγίες επανασυναρμολόγησης

Σε περίπτωση που απαιτείται επανασυναρμολόγηση του ράμματος και της άγκυρας στο τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής, όπως προτίμηση του χειρουργού για εναλλακτικό ράμμα με την άγκυρα ή μερική απελευθέρωση της άγκυρας πριν από την εισαγωγή, επανασυναρμολογήστε ως εξής:

- Αποσυναρμολογήστε την άγκυρα ράμματος από το τεχνολογικό προϊόν εισαγωγής:
 - Ενώ αποσύρετε τον μηχανισμό τάνυσης ραμμάτων χρησιμοποιώντας τις λαβές δακτύλων, τραβήξτε απαλά την άγκυρα και το ράμμα από τον άξονα του εισαγωγέα.
- Αφαιρέστε το ράμμα από την άγκυρα:
 - Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το ράμμα μέσα από τις οπές της άγκυρας.
Σημείωση: Η αφαίρεση των ραμμάτων είναι απαραίτητη μόνο εάν απαιτείται εναλλακτικό ράμμα.
- Επικολλήστε το επιθυμητό εναλλακτικό ράμμα στην άγκυρα:
 - Περάστε ράμμα(τα) ελάχιστου μήκους 36 ιντσών (91 cm) διαμέσου της οπής(ών) της άγκυρας.
 - Εξισορροπήστε το μήκος κάθε σκέλους ράμματος.
- Συναρμολογήστε την άγκυρα ράμματος στον εισαγωγέα:
 - Περάστε το ράμμα(τα) μέσα στο άκρο του άξονα του εισαγωγέα χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο διέλευσης ραμμάτων 30 cm (12 ίντσες), μέχρι τα άκρα του ράμματος να προεκταθούν διαμέσου της λαβής.
 - Τραβήξτε το ράμμα διαμέσου της λαβής έως ότου η άγκυρα να βρεθεί κοντά στο άκρο του άξονα του εισαγωγέα.
 - Ευθυγραμμίστε τις θηλιές της άγκυρας με τις αξονικές γραμμές στο άκρο του άξονα του εισαγωγέα και εφαρμόστε την άγκυρα στο άκρο.
- Ρυθμίστε την τάνυση ραμμάτων:
 - Τυλίξτε το ράμμα γύρω από τους στύλους του ράμματος στη λαβή έως ότου το μήκος της άκρης ράμματος να είναι ίσο με το μήκος της λαβής συν 1,3 cm (1/2 ίντσας).
 - Αποσύρετε τον μηχανισμό τάνυσης ραμμάτων χρησιμοποιώντας τις λαβές δακτύλων.
 - Σύρετε τις άκρες ραμμάτων μέσα στην εγκοπή ράμματος στη λαβή.
 - Απελευθερώστε τις λαβές δακτύλων για να ρυθμίσετε την τάνυση του ράμματος.

Το τεχνολογικό προϊόν είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

Χρήση των μυτών τρυπανιών της Smith & Nephew (πωλούνται ξεχωριστά)

Το παρακάτω μέγεθος μύτης τρυπανιού συνιστάται για τις παρακάτω άγκυρες:

| Μύτη τρυπανιού | Άγκυρα |
|----------------|-------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm και 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει το προτιμώμενο μέσο διάτρησης, π.χ. ηλεκτρικό τρυπάνι, χειροκίνητο τρυπάνι κ.λπ.
- Επιτυγχάνεται το κατάλληλο βάθος οπής όταν η άκρη στο εγγύς άκρο της μύτης τρυπανιού έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του οστού και η διάτρηση δεν μπορεί να συνεχιστεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε τη μύτη τρυπανιού για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Αντικαταστήστε μια μύτη τρυπανιού που έχει υποστεί ζημιά ή φθορά. Μην επιχειρήσετε να την ευθείασετε ή να την ακονίσετε. Το ακόνισμα της μύτης τρυπανιού θα αλλάξει τη θέση εμφύτευσης και θα μπορούσε να επηρεάσει τη σταθερότητα της άγκυρας.

Διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος

Η λειτουργική διάρκεια ζωής των εκ των προτέρων τοποθετημένων αγκυρών ραμμάτων TWINFIX[®] Ti είναι 12 εβδομάδες, λαμβανομένης υπόψη της αρχικής περιόδου επουλώσης για την εκ νέου προσάρτηση του μαλακού ιστού στο οστό.

Ασφαλής απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο/κίνδυνο λόγω αιχμηρών αντικειμένων και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.
















Συμβατά τεχνολογικά προϊόντα

| Αρ. αναφοράς (REF) | Μύτη τρυπανιού | Περιγραφή |
|--------------------|----------------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Τρυπάνι για άγκυρα TWINFIX Ti 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Τρυπάνι για άγκυρα TWINFIX Ti 3,5 mm και 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Τρυπάνι για άγκυρα TWINFIX Ti 6,5 mm |

Για περισσότερες πληροφορίες

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες για αυτό το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Smith & Nephew στον αριθμό +1 800 343 5717 στις Η.Π.Α. ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Γλωσσάριο συμβόλων

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|
|  | Κατασκευαστής |  | Σήμανση CE |  | Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. |  | Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
|  | Ημερομηνία λήξης |  | Στείρο, αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου |  | Χρήση μόνο με συνταγή ιατρού |
|  | Αριθμός καταλόγου |  | Να μην επαναχρησιμοποιείται |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Κωδικός παρτίδας |  | Μην επαναποστειρώνετε |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος |  | Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στην εσωτερική πλευρά |  | Εισαγωγέας για την Ευρώπη |
|  | Προσοχή | | | | |



®Εμπορικό σήμα της Smith & Nephew, καταχωρισμένο στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.

Επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία smith-nephew.com/patents για λεπτομέρειες.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

06/2024



TWINFIX[◇] Ti előre betöltött varratrögzítők

Használati utasítás

Az eszköz leírása

A Smith & Nephew TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítők egy behelyezőeszkővel előre összeszerelt varratrögzítőből állnak, amelyhez nem felszívódó varrat/varratok tartozik/tartoznak. A varratrögzítő rendeltetése a lágy szövetek csonthoz való biztonságos visszarögzítése. A lágy szövetek rögzítése a sebész által preferált technikával végezhető.

Teljesítményjellemzők

A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítők 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm és 6,5 mm átmérőjű rögzítők, amelyek a megfelelő varratrögzítés érdekében spirális csavaros kialakításúak. A varratrögzítők használatát egy belső behajtó segíti a bejuttatás és a behelyezés során.

Kiszerezés

A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítőket sterilén szállítják és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

Tartalma

| | |
|-------------|-----------------------|
| 1 db | varratrögzítő |
| 1 db | behelyezőeszköz |
| 1 vagy 2 db | nem felszívódó varrat |

A varratméretet és a varratmennyiséget lásd az egyes varratrögzítők termék címkéin.

Anyagok

- **Varratrögzítő** – 100% titánötvözet
- **Behelyezőeszköz** – rozsdamentesacél szár polikarbonátból és ABS-ből készült fogantyúval
- **Varrat** – fonott, bevonat nélküli, UHMW-polietilén és UHMW-polietilén egyszálal polipropilénnel összefonott, nem felszívódó

Rendeltetés szerű felhasználók

A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítők rendeltetésük szerint egészségügyi szakemberek általi használatra szolgálnak, a jelen használati utasításnak megfelelően. Az eszköz egészségügyi szakintézményi környezetben használatos.

Rendeltetés szerű használat

A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítők kizárólag lágy szövetek csonthoz való visszarögzítésére szolgálnak.

Használati javallatok

A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítők kizárólag lágy szövetek csonthoz való visszarögzítésére szolgálnak az alábbi javallatok esetén:

Váll

- Bankart-lézió helyreállításai
- SLAP-léziók helyreállításai
- Rotátorköpeny-szakadás helyreállításai
- Ízületi tok elmozdulása vagy kapszulolabrális rekonstrukciók
- Bicepszenodézis

Térd

- Ízületi tokon kívüli helyreállító műtétek:
 - mediális kollaterális szalag
 - laterális kollaterális szalag
 - hátsó ferde szalag

Ellenjavallatok

- Ismert túlérzékenység az implantátum anyagára Amennyiben valamely anyaggal szembeni érzékenység feltételezhető, a beültetés előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni az érzékenység kizárása érdekében.
- A „Használati javallatok” című részben felsoroltaktól eltérő sebészeti eljárások.
- A csont patológias állapotai, például cisztikus elváltozások vagy súlyos oszteopénia, amelyek veszélyeztetnék a rögzítővel való biztonságos rögzítést.
- Olyan patológias állapotok a rögzítendő lágy szövetben, amelyek gyengítenék a varrattal történő biztonságos rögzítést.
- Szilánkos csontfelület, amely veszélyeztetné a rögzítővel történő biztonságos rögzítést.
- Fizikai állapotok, amelyek megszüntetnék vagy jellemzően megszüntetnék a megfelelő, rögzítő általi tartást, vagy késleltetnék a gyógyulást.

Betegcélcsoport

A betegpopuláció olyan felnőtt betegekből áll, akiknél a lágy szövetek csonthoz való visszarögzítését ortopédiai beavatkozások során a rendelkező egészségügyi szakember szükségesnek ítéli.

Várható klinikai előny

A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítők a posztoperatív pontszámok javulása alapján elősegítik a lágy szövetek csonthoz való sikeres visszarögzítését.

Hivatkozások a Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) című dokumentumra

Az Európai Unióban (EU) a felhasználók részére a Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az uniós szabályozásoknak megfelelően került kidolgozásra. A megfelelő SSCP dokumentumnak az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) történő megkeresésére az érintett eszközökre vonatkozó konkrét információk használhatók, beleértve a hivatkozásokat/katalógusszámokat, a gyártó nevét és a kereskedelmi nevet. Az információk több elemére lehet szükség az eszköz megfelelő azonosítására az EUDAMED adatbázisban. Az EUDAMED indítását követően az SSCP dokumentumok a következő helyen találhatóak: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Figyelmeztetések

- Ne használja, ha a termék sterilizációs védőzára vagy csomagolása sérült.
- A TWINFIX® Ti előre betöltött varratrögzítőket sterilén szállítják és KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgálnak. A komponensek steril csomagolásban biztosítottak, és tartalmuk steril marad, amennyiben a csomagolást nem nyitják ki, illetve az nem sérül meg. Minden kinyitott, felhasználatlan terméket dobjon ki. Ne használja a lejárt dátumát követően. Ne tisztítsa, sterilizálja újra vagy használja fel újra az eszközt, mivel ez károsíthatja vagy ronthatja a teljesítményt, ami a termék hibás működéséhez, meghibásodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet. Az implantátum tisztítása, újratesterilizálása vagy újrafelhasználása a beteget a fertőző betegségekkel történő megfertőződés kockázatának is kitéheti.
- Az egészségügyi szakember felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszköz használata előtt elsajátítsa a megfelelő műteti technikákat.
- Használat előtt olvassa végig a jelen használati utasítást!
- A terméket az eredeti lezárt tasakban kell tárolni.
- A titánötvetek olyan elemeket tartalmaznak, amelyek stimulálhatják az immunrendszer által adott allergiás túlérzékenységi reakciókat. Ilyen elemek a titán, az alumínium és a vanádium (Ti, Al és V). Amikor érzékenység várható, végezzen megfelelő műtét előtti tesztelést.
- A rögzítő nem teljes behelyezése gyenge rögzítési teljesítményt eredményezhet.
- A varratrögzítő törése fordulhat elő, amennyiben a beültetés előtt nem végeznek előfűrást.
- Ne kísérelje meg ennek az eszköznek a beültetését porcos epifizeális növekedési lemezekben vagy nem csontos szövetekben belül.
- A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítőkhöz tartozó műszerek külön kaphatók és ezeket NEM STERILEN szállítják. Ezeket az eszközöket használat előtt megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a fűrőfej nem sérült-e meg. Cserélje ki a sérült vagy kopott fűrőfejet. Ne kísérelje meg kiegyenesíteni vagy élesíteni. A fűrőfej élesítése megváltoztatja a beültetési helyet, és befolyásolhatja a rögzítő stabilitását.
- A varratrögzítőket, varratokat és behelyezőeszközöket tilos újratesterilizálni vagy újrafelhasználni.

- Mint bármely sebészeti eljárásnak, ennek az eljárásnak is vannak kockázatai. Az ilyen implantációs műtétekkel összefüggő, lehetséges szövődmények közzé többek között az alábbiak tartoznak:
 - Varratszakadás
 - A rögzítés megszűnése vagy a varratrögzítők kihúzódása
 - Enyhe gyulladásos reakció
 - Idegen testtel szembeni reakció
 - Mély és felszíni fertőzések
 - Allergiás reakció

Óvintézkedések

R Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz **only** kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

- Az ennek az eszköznek az újrafelhasználásával összefüggő veszélyek közé tartozik többek között a beteg fertőzése és/vagy az eszköz meghibásodása.
- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e. Ne használjon sérült eszközt.
- Ne használjon éles műszereket a varrat kezeléséhez vagy irányításához.
- A kemény csontok esetében a behelyezési hely előfűrással történő előkészítésére van szükség a torziós túlterhelés előfordulási lehetőségének csökkentése érdekében. Az előfűrás extrahálja a varratrögzítő magátmérőjét és süllyesztőfűrást hoz létre az eszköz hegyének behelyezéséhez. A behelyezési hely előkészítésének preferált módja a megfelelő fűrőfejjel történő előfűrás.
- Biztosítsa a rögzítőnek a fűrt lyukhoz igazított elhelyezését. A megfelelő illesztés alapvető fontosságú az eredményes helyreállításához.
- A behelyezés során a túlzott mértékű erő alkalmazása a varratrögzítő vagy a behelyezőeszköz meghibásodását okozhatja. A rögzítő behelyezéséhez kétujjas AO technika alkalmazása szükséges.
- Mint minden varrattechnikánál, a varrat rendeltetése a lágy szövetek csonthoz való közelítése a lágy szövetek csonthoz való biológiai rögzüléséhez szükséges ideig. A varrat rendeltetése szerint nem biztosít korlátlan biomechanikai integritást.
- A csontnak kielégítőnek kell lennie a varratrögzítő megfelelő módon történő elhelyezése érdekében.
- A felhasználóknak nem szabad változtatásokat végezniük az implantátumon vagy a műszereken, ellenkező esetben teljesítményromlás következhet be.
- A műtét utáni mozgástartományt az orvos határozza meg.
- Használat után az eszköz potenciális biológiai veszélyforrás lehet, és az elfogadott orvosi gyakorlatoknak, valamint a vonatkozó helyi és országos követelményeknek megfelelően kezelendő.

A mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálat biztonságossága

A TWINFIX® Ti előre betöltött varratrögzítők titánötveztből készülnek. Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a varratrögzítők feltételesen MR-kondicionálisak. Az MR-kondicionális megjelölés olyan termékre utal, amelyről igazolták, hogy meghatározott MR-környezetben, meghatározott használati feltételek mellett nem jelent ismert veszélyt. Ez az implantátum biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett:

- 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3 tesla (3,0 T) erősségű statikus mágneses mező.
- 2000 G/cm (20,0 T/m) legmagasabb térbeli gradiensű mágneses mező.
- 1,5 T-s vagy 3 T-s vizsgálóberendezéssel végzett vizsgálatkor a betegek 2,0 W/kg teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) (normál üzemmód) mellett a jellemző anatómiai helyekre vonatkozó korlátozások nélkül vizsgálhatók.
- A berendezés SAR-értékével kapcsolatos fenti korlátozások körkörös polarizált leadási módot alkalmazó, teljes test-vizsgálati RF-energiát leadó tekercsre vonatkoznak. Más RF-tekercstípusokat (pl. végtag, fej, nyak) nem tesztelték.

RF melegedés 1,5 T mellett

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között végzett nem klinikai vizsgálatokban a varratrögzítők várhatóan legfeljebb 3,1 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoznak 2,0 W/kg teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett, kalorimetriával értékelt, 1,5 T-s Siemens Espree (MRC30732) MR-berendezésben, SYNGO MR B19 szoftverrel végzett, 15 perces folyamatos vizsgálat esetén.

RF-melegedés 3 T mellett

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között végzett nem klinikai vizsgálatokban a varratrögzítők várhatóan legfeljebb 4,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoznak 2,0 W/kg teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett, kalorimetriával értékelt, 3 T-s Siemens Trio (MRC20587) MR-berendezésben, SYNGO MR A35 4VA35A szoftverrel végzett, 15 perces folyamatos vizsgálat esetén.

MR-műtermékek

Nem klinikai vizsgálatok során a varratrögzítő által okozott képműtermék sugárirányban körülbelül 1,8 cm-re terjedt ki az eszköztől a nem klinikai tesztelés keretében, gradiens echo impulzusszekvenciával, 3 T-s Siemens Trio (MRC20587) MR-berendezésben, SYNGO MR A35 4VA35A szoftverrel, valamint testtekercsrel folytatott szkennelés esetén.

Nemkívánatos események bejelentése

Ha az eszköz használata során vagy az eszköz használatának következtében súlyos váratlan esemény következik be, jelentse az illetékes nemzeti hatóságnak és a gyártónak.

complaints@smith-nephew.com

Használati utasítás

1. A megfelelő Smith & Nephew fúrófej (külön kapható) segítségével készítse elő a rögzítő behelyezési helyét (lásd a jelen dokumentum Smith & Nephew fúrófejek használata c. szakaszát). A csontminőségtől függően a hely előkészítéséhez előfúrás vagy lyukasztó típusú eszköz használata ajánlott. Ha a csont minősége nem ismert, ajánlott előfúrást végezni.

FIGYELEM! A kemény csontok esetében a behelyezési hely előfúrással történő előkészítésére van szükség a torziós túlterhelés előfordulási lehetőségének csökkentése érdekében. Az előfúrás extrahálja a varratrögzítő magátmérőjét és süllyesztőfúrást hoz létre az eszköz hegyének behelyezéséhez. A behelyezési hely előkészítésének preferált módja a megfelelő fúrófejjel történő előfúrás.

2. A szokásos steril technika alkalmazásával vegye ki a TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítőt a hozzácsatolt behelyezőeszközzel együtt a csomagolásból.
3. Állítsa be a varratrögzítő tengelyirányú illesztését a fúró furatához. A behelyezési hely stabilizálása közben forgassa a rögzítőt kétujjas AO technikával a behelyezőeszközzel együtt a furatba, az óramutató járásával megegyező irányban. Folytassa a rögzítő forgatását, amíg szemrevételezéssel el nem éri a kívánt elhelyezést.

Megjegyzések:

- A behelyezőeszköz hegyén lévő vízszintes jelzővonal azonosítja a rögzítő tetejét.
- A második vízszintes jelzővonal egy 1 cm-es mélység referencijel.
- A behelyezőeszközön lévő tengelyirányú vonalak a varrat orientációját jelzik a rögzítőn belül.

FIGYELEM! A behelyezés során a túlzott mértékű erő alkalmazása a varratrögzítő vagy a behelyezőeszköz meghibásodását okozhatja. A rögzítő behelyezéséhez kétujjas AO technika alkalmazása szükséges.

Ha a rögzítő behelyezéséhez nagyobb nyomatékra van szükség, **ÁLLJON MEG** és győződjön meg arról, hogy a behelyező mérete, a fúró furatának mérete és mélysége megfelel a csontban észlelt állapotoknak. Az optimális behelyezési erő eléréséhez szükség lehet a rögzítő méretének csökkentésére vagy a fúró furatának méretnövelésére. A sebész felelőssége, hogy meghatározza a beteg csontjának állapotát, megfelelően előkészítse a behelyezési helyet és meghatározza az implantátum alkalmasságát az eljáráshoz.

4. Válassza le a varratrögzítőt a behelyezőről:
 - a. Tartsa a fogantyút biztonságosan a tenyerében és két ujjal húzza vissza az ujjmarkolatokat a varratfeszítő mechanika visszahúzása érdekében.
 - b. Miközben a feszítőmechanikát az ujjmarkolatokkal hátrafelé tartja, lassan távolítsa el a behelyezőt a behelyezési helyről, amíg a varrathegyek láthatóvá nem válnak. Az eltávolítás közben a varrat kiold, és áthalad a behelyezőn.

Alternatív módszer:

- a. Húzza vissza az ujjmarkolatokat, és a szabad kezével tekerje le a varratot.
- b. Lassan vegye ki a behelyezőt.
- c. A behelyező eltávolításakor szabad kézzel fogja meg a varratot a behelyező alatt, hogy ellenőrizze a varrat behelyezőből való kioldását.

FIGYELEM! Ne használjon éles műszereket a varrat kezeléséhez vagy irányításához.

5. Dobja ki a behelyezőeszközt.

Rögzítő eltávolítása

Ha szükségessé válik a rögzítő eltávolítása az implantálási helyről, ismét teljesen illessze össze a rögzítő fejét a behelyezőszerkezettel, és forgassa a rögzítőt az óramutató járásával ellentétes irányba. Ha a varrat továbbra is rögzített állapotban van, az a varratjáró segítségével áthúzható a behelyezőszerkezeti szárán. Ez ellenerőt biztosít a rögzítőnek.

Utasítások az ismételt összeszereléshez

Ha a körülmények szükségessé teszik a varrat és a rögzítő ismételt összeszerelését a behelyezőszerkezettel, például ha a sebész a rögzítővel más varratot kíván használni vagy a rögzítő behelyezés előtt történő részleges kinyitását részesíti előnyben, akkor a következőképpen szerelje össze újra:

- Válassza le a varratrögzítőt a behelyezőszerkeztől:
 - Miközben az ujjmarkolatok segítségével visszahúzza a varratfeszítő szerkezetet, gyengéden húzza ki a rögzítőt és a varratot a behelyező szárából.
- Távolítsa el a varratot a rögzítőtől:
 - Gyengéden húzza át a varratot a rögzítő fűzőlyukain.

Megjegyzés: A varrat eltávolítása csak akkor szükséges, ha alternatív varratra van szükség.
- Rögzítse a kívánt alternatív varratot a rögzítőhöz:
 - Vezessen át legalább 91 cm (36 hüvelyk) hosszúságú varratot/varratokat a rögzítő fűzőlyukán (fűzőlyukain) keresztül.
 - Egyenlítőse ki az egyes varratszárok hosszát.
- Szerelje össze a varratrögzítőt a behelyezőbe:
 - Vezesse be a varratot/varratokat a behelyező szárának hegyébe egy 30 cm-es (12 hüvelykes) varratjáró segítségével, amíg a varrathegyek át nem nyúlnak a fogantyún.
 - Húzza át a varratot a fogantyún, amíg a rögzítő a behelyező szárának hegyéhez nem kerül.
 - Igazítsa a rögzítő fűzőlyukait a behelyező szárának hegyén lévő axiális vonalakhoz, és illessze a rögzítőt a csúcsba.
- Állítsa be a varratfeszítőt:
 - Tekerje a varratot a fogantyún lévő varratoszlopok köré, amíg a varratvég hossza egyenlő nem lesz a fogantyú hossza plusz 1,3 cm-el (1/2 hüvelykkel).
 - Húzza vissza a varratfeszítő szerkezetet az ujjmarkolatok segítségével.
 - Csúsztassa a varratvégeket a fogantyún lévő varrathoronyba.
 - A varratfeszesség beállításához engedje el az ujjmarkolatokat.

Az eszköz most már használatra kész.

Smith & Nephew fúrófejek használata (külön kaphatók)

A következőkben felsorolt rögzítőkhöz a következő méretű fúrófejek használata javasolt:

| Fúrófej | Rögzítő |
|---------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm és 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- A sebésznek kell kiválasztania a fúrás kívánt módját (pl. elektromos fúró, kézi fúró stb.).
- A megfelelő furatmélység akkor érhető el, ha a fúrófej proximális végén lévő váll érintkezik a csontfelszínnel és a fúrás nem folytatható.

VIGYÁZAT! Használat előtt ellenőrizze, hogy a fúrófej nem sérült-e meg. Cserélje ki a sérült vagy kopott fúrófejet. Ne kísérelje meg kiegyenesíteni vagy élesíteni. A fúrófej élesítése megváltoztatja a beültetési helyet, és befolyásolhatja a rögzítő stabilitását.

Az eszköz élettartama

A TWINFIX® Ti előre betöltött varratrögzítők funkcionális élettartama 12 hét, ami figyelembe veszi a lágyszövetek csonthoz való visszarögzítésének elsődleges gyógyulási idejét.

Biztonságos ártalmatlanítás

Használata után az eszköz potenciális biológiai / éles részekből adódó veszélyforrás lehet, és az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak, valamint az vonatkozó helyi és nemzeti követelményeknek megfelelően kezelendő.




















Kompatibilis eszközök

| REF sz. | Fúrófej | Megnevezés |
|---------|---------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Fúró TWINFIX Ti 2,8 mm-es rögzítőhöz |
| 7209502 | 2,5 mm | Fúró TWINFIX Ti 3,5 mm-es és 5,0 mm-es rögzítőhöz |
| 7210215 | 3,5 mm | Fúró TWINFIX Ti 6,5 mm-es rögzítőhöz |

További információk

Ha további információkra van szüksége, beleértve a szavatosságra vonatkozó információkat is, hívja a Smith & Nephew ügyfélszolgálatát az +1 800 343 5717-es telefonszámon az Egyesült Államokban, vagy forduljon egy meghatalmazott képviselőhöz.

Szimbólumok jegyzéke

| | | | | | |
|---|------------------------|---|--|---|---|
|  | Gyártó |  | CE-jelölés |  | MR-kondicionális |
|  | A gyártás dátuma |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült! Olvassa el a használati utasítást. |  | Tájékozódjon az elektronikus használati utasításból |
|  | Lejárat dátum |  | Steril, etilén-oxiddal sterilizálva |  | Vényköteles |
|  | Katalógusszám |  | Ne használja újra |  | Orvostechikai eszköz |
|  | Tételkód |  | Újrasterilizálni tilos |  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |
|  | Egyedi eszközazonosító |  | Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással |  | Európai importőr |
|  | Figyelem! | | | | |



Ancore di sutura precaricate TWINFIX[◇] Ti

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Le ancore di sutura precaricate Smith & Nephew TWINFIX Ti sono formate da un'ancora di sutura dotata di sutura/e non assorbibile/i integrata/e fissata a un dispositivo di inserimento. L'ancora di sutura è stata concepita per garantire che il tessuto molle si riattacchi all'osso in modo sicuro. Il fissaggio del tessuto molle all'osso viene eseguito con la tecnica preferita dal chirurgo.

Caratteristiche prestazionali

Le ancore di sutura precaricate Smith & Nephew TWINFIX Ti sono ancore del diametro di 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm e 6,5 mm, caratterizzate da un disegno a vite elicoidale per una corretta fissazione della sutura. Le ancore sono supportate da un cacciavite interno per il rilascio e l'inserimento.

Modalità di fornitura

Le ancore di sutura precaricate TWINFIX Ti sono fornite sterili e sono esclusivamente monouso.

Contenuto

- 1 pezzo cad. Ancora di sutura
- 1 pezzo cad. Dispositivo di inserimento
- 1 o 2 pezzi cad. Sutura/e non assorbibile/i

Per la misura e le quantità di suture, fare riferimento alla/e etichetta/e delle singole ancore di sutura.

Materiali

- **Ancora di sutura:** lega di titanio al 100%
- **Dispositivo di inserimento:** corpo in acciaio inossidabile con impugnatura in policarbonato e ABS
- **Sutura:** intrecciata, senza rivestimento, in polietilene UHMW e polietilene UHMW con singolo filamento di polipropilene intrecciato, non assorbibile

Utilizzatori previsti

Le ancore di sutura precaricate TWINFIX Ti sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. L'ambiente di utilizzo è una struttura sanitaria professionale.

Uso previsto

Le ancore di sutura precaricate TWINFIX Ti sono destinate esclusivamente all'uso per riattaccare il tessuto molle all'osso.

Indicazioni per l'uso

Le ancore di sutura precaricate TWINFIX Ti sono indicate esclusivamente all'uso per riattaccare il tessuto molle all'osso per le indicazioni riportate di seguito.

Spalla

- Riparazione di lesioni di Bankart
- Riparazione di lesioni SLAP
- Riparazione di lesioni della cuffia dei rotatori
- Shift capsulare o ricostruzione capsulolabrale
- Tenodesi del bicipite

Ginocchio

- Riparazioni extracapsulari:
 - legamento collaterale mediale
 - legamento collaterale laterale
 - legamento obliquo posteriore

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'impianto. Ove si sospetti una sensibilità al materiale, dovranno essere eseguiti gli opportuni test per escludere eventuali sensibilità prima di procedere all'impianto.
- Procedure chirurgiche diverse da quelle elencate nella sezione "Indicazioni per l'uso".
- Patologie ossee come ad esempio cambiamenti cistici o osteopenia grave che potrebbero compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Patologie dei tessuti molli da ricongiungere, che pregiudicherebbero un fissaggio sicuro mediante sutura.
- Comminuzione della superficie ossea che potrebbe compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Condizioni fisiche che potrebbero eliminare o tendere a eliminare un supporto adeguato all'ancora o che potrebbero ritardare il processo di guarigione.

Gruppo di pazienti target

La popolazione di pazienti è costituita da pazienti adulti per cui il ricongiungimento del tessuto molle all'osso nel corso di procedure ortopediche è ritenuto necessario dall'operatore sanitario che effettua la prescrizione.

Benefici clinici previsti

Le ancore di sutura precaricate TWINFIX Ti facilitano il corretto riattacco del tessuto molle all'osso, come dimostrato dal miglioramento dei punteggi postoperatori.

Link alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Per l'uso nell'Unione Europea (UE) è stata messa a punto una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) in conformità ai regolamenti UE. Per la ricerca della SSCP di interesse nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED), possono essere utilizzati dati specifici sui dispositivi in questione, come numeri di riferimento/catalogo, nome del fabbricante e nome commerciale. Per identificare correttamente il dispositivo nel database EUDAMED potrebbe essere necessario inserire più elementi informativi. Questa è la posizione della SSCP dopo l'avvio di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Avvertenze

- **Non usare il prodotto se la barriera di sterilizzazione è compromessa o se il confezionamento è danneggiato.**
- **Le ancore di sutura precaricate TWINFIX[®] Ti sono fornite sterili e sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** I componenti sono forniti in una confezione sterile e il contenuto rimarrà sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata. Eliminare i prodotti aperti e non utilizzati e non usarli dopo la data di scadenza. Non pulire, risterilizzare né riutilizzare il dispositivo, onde evitare il rischio di danni o di compromettere le prestazioni e causare il cattivo funzionamento, guasti del dispositivo o lesioni al paziente. La pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo dell'impianto possono inoltre esporre il paziente al rischio di trasmissione di malattie infettive.
- **Prima di usare il dispositivo, è responsabilità dell'operatore sanitario acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Il prodotto deve essere conservato nella busta originale sigillata.**
- **Le leghe di titanio contengono elementi che possono evocare risposte allergiche da ipersensibilità da parte del sistema immunitario, e più precisamente titanio, alluminio e vanadio (Ti, Al e V).** Laddove si prevedano reazioni da ipersensibilità, devono essere svolti adeguati test preoperatori.
- **Un inserimento incompleto dell'ancora può causare prestazioni mediocri dell'ancora stessa.**
- **Se prima dell'impianto non viene effettuata la foratura preliminare, l'ancora di sutura rischia di rompersi.**
- **Non tentare di impiantare il dispositivo all'interno di placche di crescita cartilaginee epifisarie o di tessuti non-ossei.**
- **Gli strumenti associati alle ancore di sutura precaricate TWINFIX Ti sono venduti separatamente e sono forniti NON STERILI.** Questi strumenti devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- **Prima dell'uso, ispezionare la punta per trapano per escludere la presenza di danni.** Eventuali punte per trapano danneggiate o usurate devono essere sostituite. Non tentare di raddrizzare o affilare. L'affilatura della punta per trapano altera il sito di impianto e potrebbe compromettere la stabilità dell'ancora.
- **Non risterilizzare né riutilizzare ancore, suture e dispositivi di inserimento.**

- **Come ogni intervento chirurgico, anche questa procedura comporta dei rischi. Le potenziali complicanze associate a questo intervento chirurgico di impianto possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:**
 - **rottura della sutura**
 - **perdita di fissaggio o fuoriuscita delle ancore di sutura**
 - **reazione infiammatoria lieve**
 - **reazione da corpo estraneo**
 - **infezioni, sia profonde che superficiali**
 - **reazioni allergiche**

Precauzioni

- R_x** only Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.
- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, infezioni del paziente e/o cattivo funzionamento del dispositivo.
 - Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
 - Non usare strumenti affilati per manipolare o controllare la sutura.
 - In condizioni di osso duro, per ridurre la possibilità di sovraccarico torsionale è necessario preparare il sito di inserimento mediante foratura preliminare. La foratura preliminare estrae il nucleo centrale dell'ancora di sutura e crea una svasatura per l'inserimento della punta del dispositivo. La foratura preliminare con la punta per trapano adeguata rappresenta il metodo preferenziale di preparazione del sito.
 - Assicurarsi che la posizione dell'ancora sia allineata con il foro praticato con il trapano. Un corretto allineamento è essenziale per la riuscita della riparazione.
 - L'uso di una forza eccessiva durante l'inserimento può causare la rottura dell'ancora di sutura o del dispositivo di inserimento. Per inserire l'ancora occorre usare una tecnica AO a due dita.
 - Come in tutte le tecniche di sutura, la sutura è prevista per avvicinare il tessuto molle all'osso per un periodo di tempo adeguato all'attaccamento biologico. La sutura non è stata concepita per fornire integrità biomeccanica per un periodo di tempo indefinito.
 - L'osso deve essere idoneo a consentire il corretto posizionamento dell'ancora di sutura.
 - L'utilizzatore non deve alterare l'impianto o gli strumenti, onde evitare di comprometterne le prestazioni.
 - L'escursione articolare postoperatoria deve essere determinata dal medico.
 - Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un rischio biologico e come tale deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero standard e alle norme locali e nazionali applicabili.

Sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Le ancore di sutura precaricate TWINFIX® Ti sono realizzate in lega di titanio. Test non clinici hanno dimostrato che le ancore di sutura sono a compatibilità RM condizionata. L'espressione "a compatibilità RM condizionata" (MR Conditional) si riferisce a elementi che hanno dimostrato di non presentare rischi noti in determinati ambienti RM in condizioni d'uso specifiche. Questo impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico da 1,5 tesla (1,5 T) o 3 tesla (3,0 T);
- gradiente di campo spaziale massimo pari a 2.000 G/cm (20,0 T/m);
- quando si utilizza uno scanner da 1,5 T o 3 T, la scansione dei pazienti può essere eseguita con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) senza restrizioni rispetto al punto di riferimento;
- le restrizioni relative al tasso di assorbimento specifico (SAR) dello scanner di cui sopra sono valide per bobine RF per l'intero corpo che utilizzano una modalità di trasmissione polarizzata circolarmente. Non sono stati testati altri tipi di bobine RF (ad es. per estremità, testa, collo).

Riscaldamento RF a 1,5 T

In test non clinici eseguiti nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che le ancore di sutura producano un aumento della temperatura inferiore o uguale a 3,1 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per l'intero corpo di 2,0 W/kg, come valutato tramite calorimetria per 15 minuti di scansione continua in uno scanner RM Siemens Espree (MRC30732) da 1,5 T con software SYNGO MR B19.

Riscaldamento RF a 3 T

In test non clinici eseguiti nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che le ancore di sutura producano un aumento della temperatura inferiore o uguale a 4,0 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per l'intero corpo di 2,0 W/kg, come valutato tramite calorimetria per 15 minuti di scansione continua in uno scanner RM Siemens Trio (MRC20587) da 3 T con software SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefatto RM

Nell'ambito di test non clinici, l'artefatto di immagine causato dall'ancora di sutura si estende radialmente per circa 1,8 cm dal dispositivo quando la scansione viene effettuata utilizzando una sequenza gradient echo in uno scanner RM Siemens Trio da 3 T (MRC20587) con software SYNGO MR A35 4VA35A e bobina per il corpo.

Segnalazione di eventi avversi

Qualora durante o in conseguenza dell'uso di questo dispositivo si verificasse un incidente grave, segnalare l'accaduto al fabbricante e all'autorità nazionale del proprio Paese.

complaints@smith-nephew.com

Istruzioni per l'uso

1. Utilizzando la punta per trapano Smith & Nephew appropriata (venduta separatamente), preparare il sito di inserimento dell'ancora (consultare la sezione "Uso delle punte per trapano Smith & Nephew" del presente documento). Per la preparazione del sito si consiglia di eseguire la foratura preliminare o di utilizzare un dispositivo a punteruolo, a seconda della qualità dell'osso. Se non si conosce la qualità dell'osso, è preferibile eseguire la foratura preliminare.

ATTENZIONE – In condizioni di osso duro, per ridurre la possibilità di sovraccarico torsionale è necessario preparare il sito di inserimento mediante foratura preliminare. La foratura preliminare estrae il nucleo centrale dell'ancora di sutura e crea una svasatura per l'inserimento della punta del dispositivo. La foratura preliminare con la punta per trapano adeguata rappresenta il metodo preferenziale di preparazione del sito.

2. Adottando una tecnica sterile standard, estrarre dalla confezione l'ancora di sutura precaricata TWINFIX Ti e il dispositivo di inserimento collegato.
3. Stabilire e mantenere l'allineamento assiale dell'ancora di sutura rispetto al foro di inserimento. Stabilizzando il sito di inserimento, ruotare l'ancora in senso orario nel foro con il dispositivo di inserimento, utilizzando la tecnica AO a due dita. Continuare a ruotare l'ancora fino a raggiungere il posizionamento desiderato, verificandolo mediante ispezione visiva.

Note

- La prima linea indicatrice orizzontale sulla punta del dispositivo di inserimento indica la parte superiore dell'ancora.
- La seconda linea indicatrice orizzontale è un segno di riferimento della profondità di 1 cm.
- Le linee assiali sul dispositivo di inserimento indicano l'orientamento della sutura all'interno dell'ancora.

ATTENZIONE – L'uso di una forza eccessiva durante l'inserimento può causare la rottura dell'ancora di sutura o del dispositivo di inserimento. Per inserire l'ancora occorre usare una tecnica AO a due dita.

Se per inserire l'ancora è necessaria maggiore torsione, **FERMARSI** e accertarsi che la misura dell'ancora e del foro, nonché la profondità, siano adeguate alle condizioni dell'osso presenti. Potrebbe rendersi necessario ridurre la misura dell'ancora o aumentare la misura del foro per ottenere una forza di inserimento ottimale. È responsabilità del chirurgo determinare la condizione dell'osso del paziente, preparare adeguatamente il sito di inserimento e stabilire che l'impianto è adeguato alla procedura.

4. Sganciare l'ancora di sutura dall'inseritore:
 - a. Tenere saldamente l'impugnatura nel palmo della mano e tirare i grilletti con due dita per ritrarre il meccanismo tenditore di suture.
 - b. Tenendo il meccanismo tenditore nella posizione arretrata con i grilletti, estrarre lentamente l'inseritore dal sito di inserimento fino a che le punte della sutura non sono visibili. La sutura si sgancia e scorre all'interno dell'inseritore quando questo viene rimosso.

In alternativa:

- a. Tirare indietro i grilletti e svolgere la sutura con la mano libera.
- b. Rimuovere lentamente l'inseritore.
- c. Mentre l'inseritore viene rimosso, pizzicare la sutura sotto il dispositivo di inserimento utilizzando la mano libera per accertarsi che la sutura si sia sganciata dall'inseritore.

ATTENZIONE – Non usare strumenti affilati per manipolare o controllare la sutura.

5. Gettare il dispositivo di inserimento.

Rimozione dell'ancora

Se si rendesse necessario rimuovere l'ancora dal sito dell'impianto, reinserire completamente la testa dell'ancora nell'inseritore e ruotare l'ancora in senso antiorario. Se la sutura è ancora attaccata, può essere tirata attraverso lo stelo dell'inseritore utilizzando un passasuture. In questo modo si fornisce un contrappeso all'ancora.

Istruzioni per il riassetto

Se le circostanze richiedono il riassetto della sutura e dell'ancora sul dispositivo di inserimento (ad esempio, se il chirurgo preferisce una sutura alternativa con l'ancora o il rilascio parziale dell'ancora prima dell'inserimento), procedere nel modo descritto di seguito.

1. Smontare l'ancora di sutura dal dispositivo di inserimento.
 - a. Mentre si ritrae il meccanismo tenditore di suture mediante i grilletti, tirare delicatamente l'ancora e la sutura dallo stelo dell'inseritore.
2. Rimuovere la sutura dall'ancora.
 - a. Tirare delicatamente la sutura attraverso gli occhielli dell'ancora.

Nota – La rimozione della sutura è necessaria solo qualora sia richiesta una sutura alternativa.
3. Fissare la sutura alternativa desiderata all'ancora.
 - a. Fare avanzare una lunghezza minima della o delle suture di 91 cm (36 pollici) attraverso l'occhiello o gli occhielli dell'ancora.
 - b. Pareggiare la lunghezza di ciascun segmento di sutura.
4. Assemblare l'ancora di sutura nell'inseritore.
 - a. Inserire la sutura o le suture nella punta dello stelo dell'inseritore usando un passasuture da 30 cm (12 pollici) fino a quando le punte della sutura non si estendono attraverso l'impugnatura.
 - b. Tirare la sutura attraverso l'impugnatura finché l'ancora non si trova vicino alla punta dello stelo dell'inseritore.
 - c. Allineare gli occhielli dell'ancora alle linee assiali sulla punta dello stelo dell'inseritore e inserire l'ancora nella punta.
5. Impostare la tensione della sutura.
 - a. Avvolgere la sutura attorno agli appositi supporti sull'impugnatura fino a quando la lunghezza della coda della sutura non è uguale alla lunghezza dell'impugnatura più 1,3 cm (1/2 pollice).
 - b. Ritirare il meccanismo tenditore di suture mediante i grilletti.
 - c. Far scorrere le code della sutura nell'apposita scanalatura sull'impugnatura.
 - d. Rilasciare i grilletti per impostare la tensione della sutura.

A questo punto il dispositivo è pronto per l'uso.

Uso delle punte per trapano Smith & Nephew (vendute separatamente)

Per le ancore si raccomandano le seguenti misure delle punte per trapano.

| Punta per trapano | Ancora |
|-------------------|-----------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm e 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Il chirurgo deve selezionare il mezzo di perforazione, e più precisamente trapano elettrico, trapano manuale, ecc.
- La profondità corretta del foro si ottiene nel momento in cui il colletto all'estremità prossimale della punta per trapano entra in contatto con la superficie dell'osso e la foratura non può proseguire.

AVVERTENZA – Prima dell'uso, ispezionare la punta per trapano per escludere la presenza di danni. Eventuali punte per trapano danneggiate o usurate devono essere sostituite. Non tentare di raddrizzare o affilare. L'affilatura della punta per trapano altera il sito di impianto e potrebbe compromettere la stabilità dell'ancora.

Vita funzionale del dispositivo

La vita funzionale delle ancore di sutura precaricate TWINFIX[®] Ti è di 12 settimane. Tale durata tiene conto del periodo di guarigione primaria perché il tessuto molle si riattacchi all'osso.

Smaltimento sicuro

Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico per la presenza di oggetti taglienti e pungenti, e pertanto deve essere maneggiato in conformità alla prassi ospedaliera standard e alle norme vigenti.

Dispositivi compatibili

| N. REF. | Punta per trapano | Descrizione |
|---------|-------------------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Trapano per ancora TWINFIX Ti da 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Trapano per ancora TWINFIX Ti da 3,5 mm e 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Trapano per ancora TWINFIX Ti da 6,5 mm |

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, compresa la garanzia, rivolgersi al servizio di assistenza clienti di Smith & Nephew al numero +1 800 343 5717 negli Stati Uniti d'America oppure a un mandatario.

Glossario dei simboli

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|---|---|
|  | Fabbricante |  | Marcatura CE |  | A compatibilità RM condizionata |
|  | Data di fabbricazione |  | Non usare il prodotto se il confezionamento è danneggiato. Consultare le Istruzioni per l'uso. |  | Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico |
|  | Data di scadenza |  | Sterile, sterilizzato con ossido di etilene |  | Solo per uso su prescrizione |
|  | Numero di catalogo |  | Non riutilizzare |  | Dispositivo medico |
|  | Codice lotto |  | Non risterilizzare |  | Mandatario nella Comunità Europea |
|  | Identificativo unico del dispositivo |  | Barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno |  | Importatore europeo |
|  | Attenzione | | | | |



TWINFIX[◇] Ti iepriekš ievērti diegu enkuri

Lietošanas pamācība

Ierīces apraksts

Smith & Nephew TWINFIX Ti iepriekš ievērtie diegu enkuri sastāv no diegu enkura ar piestiprināta(-iem) neabsorbējama(-iem) diega(-iem), kas pievienoti ievietošanas ierīcei. Diegu enkurs ir paredzēts, lai nodrošinātu drošu mīksto audu piestiprināšanu atpakaļ pie kaula. Mīksto audu piestiprināšana tiek veikta, izmantojot ķirurga izvēlēto tehniku.

Veiktspējas raksturojums

TWINFIX Ti iepriekš ievērtie diegu enkuri ir 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm un 6,5 mm diametra enkuri ar spirālveida skrūves konstrukciju, lai nodrošinātu atbilstošu diegu fiksāciju. Enkurus atbalsta iekšējais ievietotājs piegādei un ievietošanai.

Piegādes komplektācija

TWINFIX Ti iepriekš ievērtie diegu enkuri tiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienai lietošanas reizei.

Saturs

1 gb. Diegu enkurs

1 gb. Ievietošanas ierīce

1 vai 2 gb. Neabsorbējams(-i) diegs(-i)

Diegu izmēru un daudzumu skatiet atsevišķo diegu enkuru izstrādājuma etiķetē(-ēs).

Materiāli

- **Diegu enkurs** — no 100 % titāna sakausējuma
- **Ievietošanas ierīce** — nerūsējošā tērauda kāts ar polikarbonāta un ABS rokturi
- **Diegs** — pīts, nepārklāts, UHMW polietilēna un UHMW polietilēna ar pītu monopavediena polipropilēnu, neabsorbējams

Paredzētie lietotāji

TWINFIX Ti iepriekš ievērtos diegu enkurus ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem saskaņā ar šo lietošanas pamācību. Lietošanas vide ir profesionāla veselības aprūpes iestāde.

Paredzētā lietošana

TWINFIX Ti iepriekš ievērtos diegu enkurus ir paredzēts izmantot tikai mīksto audu piestiprināšanai atpakaļ pie kaula.

Lietošanas indikācijas

TWINFIX Ti iepriekš ievērtie diegu enkuri ar adatām ir indicēti izmantošanai tikai mīksto audu piestiprināšanā atpakaļ pie kaula tālāk norādīto indikāciju gadījumā.

Pleca locītava

- Bankart bojājuma labošana
- SLAP bojājuma labošana
- Rotatoru manšetes plīsuma labošana
- Kapsulas maiņa vai kapsulolabrāla rekonstrukcija
- Bicepsa tenodēze

Ceļa locītava

- Ekstrakapsulāra atjaunošana:
 - mediālā kolaterālā saite;
 - laterālā kolaterālā saite;
 - mugurējā slīpā saite.

Kontrindikācijas

- Zināma paaugstināta jutība pret implanta materiālu. Ja ir aizdomas par jutību pret materiālu, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstošas pārbaudes un jāizslēdz jutība.
- Ķirurģiskās procedūras, kas nav norādītas sadaļā Lietošanas indikācijas.
- Patoloģiski kaula stāvokļi, piemēram, cistiskas izmaiņas vai smaga osteopēnija, kas varētu būt šķērslis drošai enkura fiksācijai.
- Piestiprināmo mīksto audu patoloģiski stāvokļi, kas ierobežotu drošu fiksāciju ar diegu.
- Šķembaina kaula virsma, kas būtu šķērslis drošai enkura fiksācijai.
- Fiziski stāvokļi, kas mazina vai sliecas mazināt adekvātu enkura atbalstu vai kavē dzīšanu.

Pacientu mērķgrupa

Pacientu populāciju veido pieauguši pacienti, kuriem mīksto audu atkārtotu piestiprināšanu kaulam ortopēdisko procedūru laikā noteicis ārstējošais veselības aprūpes speciālists.

Paredzamais klīniskais ieguvums

TWINFIX Ti iepriekš ievērtie diegu enkuri atvieglo sekmīgu mīksto audu piestiprināšanu atpakaļ pie kaula, kā to pierāda pēcoperācijas rādītāju uzlabošanās.

Saites uz Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK)

Lietošanai Eiropas Savienībā (ES) saskaņā ar ES regulām ir izstrādāts drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK). Lai meklētu atbilstošo DKVK Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (EUDAMED), var izmantot konkrētu informāciju par šeit aprakstītajām ierīcēm, tostarp atsauču/kataloga numurus, ražotāja nosaukumu un tirdzniecības nosaukumu. Lai pienācīgi identificētu ierīci datubāzē EUDAMED, var būt nepieciešami vairāki informācijas elementi. Šī ir DKVK atrašanās vieta pēc EUDAMED darbības uzsākšanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Brīdinājumi

- Nelietojiet, ja ir bojāta izstrādājuma sterilizēšanas barjera vai tā iepakojums.
- TWINFIX[®] Ti iepriekš ievērtie diegu enkuri tiek piegādāti sterili un ir paredzēti TIKAI VIENAI LIETOŠANAS REIZEI. Komponenti tiek piegādāti sterilā iepakojumā, un saturs paliks sterils, ja vien iepakojums netiks atvērts vai bojāts. Izmetiet visus atvērtos, neizmantotos izstrādājumus un neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām. Netīriet, nesterilizējiet un nelietojiet ierīci atkārtoti, jo tas var bojāt vai pasliktināt veiktspēju, kas var izraisīt izstrādājuma nepareizu darbību, atteici vai pacienta ievainojumu. Implanta tīrīšana, atkārtota sterilizēšana vai atkārtota izmantošana var pakļaut pacientu arī infekcijas slimību pārnesšanas riskam.
- Veselības aprūpes speciālista atbildība ir pārzināt atbilstošās ķirurģiskās tehnikas pirms šīs ierīces lietošanas.
- Pirms lietošanas pilnībā izlasiet šo pamācību.
- Produkts ir jāuzglabā oriģinālajā noslēgtajā iepakojumā.
- Titāna sakausējumi satur elementus, kas var stimulēt imūnsistēmas alerģiskas, paaugstinātas jutības reakcijas. Šie elementi ir titāns, alumīnijs un vanādijs (Ti, Al un V). Ja ir paredzama jutība, jāveic atbilstoša pirmsoperācijas testēšana.
- Nepilnīga enkura ievietošana var izraisīt sliktu enkura veiktspēju.
- Ja priekšurbšana pirms implantēšanas nav veikta, var notikt diegu enkura salūšana.
- Nemēģiniet implantēt šo ierīci skrimšļa epifizes augšanas plātnītēs vai audos, kas nav kaulaudi.
- TWINFIX Ti iepriekš ievērtie diegu enkuru saistītie instrumenti tiek pārdoti atsevišķi un tiek piegādāti NESTERILI. Šiem instrumentiem pirms katras lietošanas ir jābūt atbilstoši notīrītiem un sterilizētiem.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai urbja uzgalis nav bojāts. Nomainiet bojātu vai nolietotu urbja uzgali. Nemēģiniet iztaisnot vai asināt. Urbja uzgaļa asināšana mainīs implantācijas vietu un var ietekmēt enkura stabilitāti.
- Enkurus, šuves, ievietošanas ierīces nedrīkst sterilizēt atkārtoti vai izmantot atkārtoti.

- Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas procedūras gadījumā, pastāv risks. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar sādu implantu ķirurģiju, var ietvert, bet neaprobežojas ar šādām:
 - diega pārrāvums;
 - fiksācijas zudums vai diegu enkuru izraušana;
 - viegla iekaisuma reakcija;
 - reakcija uz svešķermeni;
 - infekcijas – gan dziļās, gan virspusējās;
 - alerģiska reakcija.

Piesardzības pasākumi

R_x ASV Federālais likums ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai only pēc ārsta norīkojuma.

- Ar šīs ierīces atkārtotu lietošanu saistītie apdraudējumi ietver, bet neaprobežojas ar pacienta inficēšanos un/vai ierīces nepareizu darbību.
- Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai tā nav bojāta. Nelietojiet bojātu ierīci.
- Diegu pārvaldībai vai kontrolei neizmantojiet asus instrumentus.
- Cieta kaula apstākļos ar priekšurbšanu nepieciešams sagatavot ievietošanas vietu, lai mazinātu vērpes pārslodzes iespējamību. Ar priekšurbšanu tiek izveidots diegu enkura pamata diametrs un tiek izveidots gremdurbums ierīces gala ievietošanai. Ieteicamā vietas sagatavošanas metode ir priekšurbšana ar piemērotu urbja uzgali.
- Gādājiet, lai enkura novietojums būtu salāgots ar izurbto caurumu. Lai labošana būtu veiksmīga, pareiza salāgošana ir ļoti svarīga.
- Pārmērīgs spēks ievietošanas laikā var izraisīt diegu enkura vai ievietošanas ierīces kļūmi. Enkura ievietošanai jāizmanto divu pirkstu AO tehnika.
- Tāpat kā visās šuvju tehnikās, šuvju mērķis ir tuvināt mīkstos audus kaulam uz laiku, kas piemērots mīksto audu bioloģiskai piestiprināšanai kaulam. Diegs nav paredzēts tam, lai nodrošinātu bezgalīgu biomehānisku integritāti.
- Kaulam jābūt atbilstošam, lai būtu iespējams diegu enkuru ievietot pareizi.
- Lietotāji nedrīkst pārveidot implantu vai instrumentus, citādi var tikt apdraudēta to veiktspēja.
- Pēcoperācijas kustību diapazonu nosaka ārsts.
- Pēc lietošanas šī ierīce var izraisīt bioloģisko apdraudējumu, un ar to ir jārikojas saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajām vietējām un valsts prasībām.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) drošums

TWINFIX° Ti iepriekš ievērtie diegu enkuri ir izgatavoti no titāna sakausējuma. Neklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka diegu enkuri ir MR droši, ievērojot nosacījumus. MR drošs, ievērojot nosacījumus, attiecas uz elementu, par kuru ir pierādīts, ka tas nerada zināmus apdraudējumus noteiktā MR vidē noteiktos lietošanas apstākļos. Šo implantu var droši skenēt šādos apstākļos:

- 1,5 teslu (1,5 T) vai 3 teslu (3,0 T) statiskais magnētiskais lauks;
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2000 G/cm (20,0 T/m);
- skenējot ar 1,5 T vai 3 T skeneri, pacientus var skenēt ar visa ķermeņa vidējo SAR 2,0 W/kg (normāls darbības režīms) bez orientieru ierobežojumiem;
- Iepriekšminētie skenera SAR ierobežojumi attiecas uz visa ķermeņa RF spoli, izmantojot apļveida polarizētu pārraides režīmu. Netika testēti citi RF spoļu veidi (piemēram, ekstremitātes, galvas, kakla).

1,5 T RF uzsilšana

Neklīniskajā testēšanā iepriekš definētos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka diegu enkuri radīs temperatūras paaugstināšanos, kas ir mazāka vai vienāda ar 3,1 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 2,0 W/kg, ko novērtē ar kalorimetriju 15 minūšu nepārtrauktai skenēšanai 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR skenerī ar SYNGO MR B19 programmatūru.

3 T RF uzsilšana

Neklīniskajā testēšanā iepriekš definētos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka diegu enkuri radīs temperatūras paaugstināšanos, kas ir mazāka vai vienāda ar 4,0 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 2,0 W/kg, ko novērtē ar kalorimetriju 15 minūšu nepārtrauktai skenēšanai 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR skenerī ar SYNGO MR A35 4VA35A programmatūru.

MR artefakts

Neklīniskajā testēšanā diegu enkura radītais attēla artefakts radiāli stiepjas aptuveni 1,8 cm no ierīces, kad to skenē neklīniskajā testēšanā, izmantojot gradienta eho sekveci 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR skenerī ar SYNGO MR A35 4VA35A programmatūru un ķermeņa spoli.

Ziņošana par nevēlamām notikumiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un vietējai valsts iestādei.

complaints@smith-nephew.com

Lietošanas pamācība

1. Izmantojot atbilstošo Smith & Nephew urbja uzgali (tiek pārdots atsevišķi), sagatavojiet enkura ievietošanas vietu (skatiet šī dokumenta sadaļu Smith & Nephew urbja uzgaļu lietošana). Atkarībā no kaula kvalitātes operācijas vietas sagatavošanai ieteicams izmantot vai nu priekšurbšanu, vai perforatoram līdzīgu ierīci. Priekšurbšana ir ieteicama, ja kaula kvalitāte nav zināma.

UZMANĪBU! Cieta kaula apstākļos ar priekšurbšanu nepieciešams sagatavot ievietošanas vietu, lai mazinātu vērpes pārslodzes iespējamību. Ar priekšurbšanu tiek izveidots diegu enkura pamata diametrs un tiek izveidots gremdurbums ierīces gala ievietošanai. Ieteicamā vietas sagatavošanas metode ir priekšurbšana ar piemērotu urbja uzgali.

2. Izmantojot parastu sterilu tehniku, izņemiet TWINFIX Ti iepriekš ievērtoto diegu enkuru ar pievienoto ievietošanas ierīci no iepakojuma.
3. Izveidojiet diegu enkura aksiālu savietojumu ar urbuma atveri. Stabilizējot ievietošanas vietu, grieziet enkuru pulkstenrādītāja virzienā atverē ar ievietošanas ierīci, izmantojot divu pirkstu AO tehniku. Turpiniet griezt enkuru, līdz vizuālā pārbaudē ir sasniegts vēlams novietojums.

Piezīmes.

- Pirmā horizontālā indikatora līnija uz ievietošanas ierīces gala norāda enkura virspusi.
- Otrā horizontālā indikatora līnija ir 1 cm dziļuma atskaites atzīme.
- Aksiālās līnijas uz ievietošanas ierīces norāda diegu orientāciju enkūrā.

UZMANĪBU! Pārmērīgs spēks ievietošanas laikā var izraisīt diegu enkura vai ievietošanas ierīces kļūmi. Enkura ievietošanai jāizmanto divu pirkstu AO tehnika.

Ja enkura ievietošanai ir nepieciešams lielāks griezes moments, **PĀRTRAUCIET** darbu un pārlicinieties, ka enkura izmērs, urbuma atveres izmērs un dziļums atbilst attiecīgajiem kaula apstākļiem. Lai sasniegtu optimālu ievietošanas spēku, var būt nepieciešams samazināt enkura izmēru vai palielināt urbuma atveres izmēru. Ķirurgs ir atbildīgs par pacienta kaula stāvokļa noteikšanu, atbilstošu ievietošanas vietas sagatavošanu un implanta piemērotības procedūrai novērtēšanu.

4. Atvienojiet diegu enkuru no ievietošanas instrumenta.
 - a. Cieši turiet rokturi plaukstā un ar diviem pirkstiem velciet aiz pirkstu satvērējiem, lai atvilktu diegu spriegošana mehānismu.
 - b. Ar pirkstu satvērējiem turot spriegotāja mehānismu uz aizmuguri vērsta pozīcijā, lēnām izņemiet ievietošanas instrumentu no ievietošanas vietas, līdz kļūst redzami diegu gali. Izņemot ievietošanas instrumentu, šuve tiks atbrīvota un padota cauri ievietošanas instrumentam.

Cita iespēja:

- a. Pavelciet aiz pirkstu satvērējiem un ar brīvo roku attīniet diegu.
- b. Lēnām izņemiet ievietošanas instrumentu.
- c. Kad tiek izņemts ievietošanas instruments, ar brīvo roku satveriet diegu zem ievietošanas instrumenta, lai pārlicinātos par diega atbrīvošanu no ievietošanas instrumenta.

UZMANĪBU! Diegu pārvaldībai vai kontrolei neizmantojiet asus instrumentus.

5. Izmetiet ievietošanas ierīci.

Enkura izņemšana

Ja nepieciešams izņemt enkuru no implanta vietas, pilnībā piestipriniet enkura galvu ar ievietošanas ierīci un pagrieziet enkuru pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Ja šuve joprojām ir pievienota, to var izvilkt caur ievietošanas ierīces kātu, izmantojot šuves vadīšanas instrumentu. Tas nodrošinās pretspēku enkuram.

Norādījumi par atkārtotu salikšanu

Ja apstākļu dēļ diegu un enkuru nepieciešams atkārtoti salikt ar ievietošanas ierīci, piemēram, ķirurgs izvēlas alternatīvu diegu ar enkuru vai pirms ievietošanas daļēji izpleš enkuru, salieciet to tālāk norādītajā veidā.

- Atvienojiet diegu enkuru no ievietošanas ierīces:
 - Atvelkot diega spriegošanas mehānismu, izmantojot pirkstu satvērējus, uzmanīgi pavelciet enkuru un diegu no ievietošanas instrumenta kāta.
- Izņemiet diegu no enkura:
 - Uzmanīgi velciet diegu cauri enkura actiņām.
Piezīme. Diega izņemšana ir nepieciešama tikai tad, ja ir nepieciešams cits diegs.
- Piestipriniet vēlamo alternatīvo diegu enkuram:
 - levertiet vismaz 91 cm (36 collas) diega(-u) garumu caur enkura actiņu(-ām).
 - Izlīdziniet katra diega brīvā gala garumu.
- Samontējiet diegu enkuru ievietošanas instrumentā:
 - levertiet diegu(-us) ievietošanas instrumenta kāta galā, izmantojot 30 cm (12 collu) šuves vadīšanas instrumentu, līdz diegu gali izvirzās cauri rokturim.
 - Velciet diegu cauri rokturim, līdz enkurs atrodas ievietošanas instrumenta gala tuvumā.
 - Salāgojiet enkura actiņas ar aksiālajām līnijām ievietošanas instrumenta kāta galā un uzlieciet enkuru galā.
- Nospriegojiet diegu:
 - Aptiniet diegu ap diegu atbalsta punktiem uz roktura, līdz diega brīvā gala garums ir vienāds ar roktura garumu plus 1,3 cm (1/2 collas).
 - Atvelciet diegu spriegošanas mehānismu, izmantojot pirkstu satvērējus.
 - Iebīdīet brīvos galus diega rievā uz roktura.
 - Atlaidiet pirkstu satvērējus, lai nospriegotu diegu.

Tagad ierīce ir gatava lietošanai.

Smith & Nephew urbja uzgaļu (tiek pārdoti atsevišķi) lietošana

Tālāk norādītajiem enkuriem ieteicams izmantot šādu urbja uzgaļa izmēru.

| Urbja uzgalis | Enkurs |
|---------------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm un 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Ķirurgam jāizvēlas vēlami urbšanas līdzekļi, piemēram, elektriskais urbis, manuālais urbis utt.
- Atbilstošu atveres dziļumu panāk, kad plecs uz urbja uzgaļa proksimālā gala saskaras ar kaula virsmu un urbšanu nevar turpināt.

BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai urbja uzgalis nav bojāts. Nomainiet bojātu vai nolietotu urbja uzgali. Nemēģiniet iztaisnot vai asināt. Urbja uzgaļa asināšana mainīs implantācijas vietu un var ietekmēt enkura stabilitāti.

Ierīces kalpošanas laiks

TWINFIX® Ti iepriekš ievēroto diegu enkuru funkcionālais kalpošanas laiks ir 12 nedēļas, kas nepieciešamas, ņemot vērā primārās dzīšanas periodu mīksto audu piestiprināšanai atpakaļ pie kaula.

Droša likvidēšana

Pēc lietošanas šī ierīce var izraisīt bioapdraudējuma/asu priekšmetu risku, un ar to ir jārikojas saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajām vietējām un valsts prasībām.








Saderīgās ierīces

| REF Nr. | Urbja uzgalis | Apraksts |
|---------|---------------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Urbis TWINFIX Ti 2,8 mm enkuram |
| 7209502 | 2,5 mm | Urbis TWINFIX Ti 3,5 mm un 5,0 mm enkuram |
| 7210215 | 3,5 mm | Urbis TWINFIX Ti 6,5 mm enkuram |


Papildinformācijai

Ja nepieciešama papildinformācija par šo izstrādājumu, tostarp tā garantiju, sazinieties ar Smith & Nephew klientu apkalpošanas dienestu, zvanot pa tālruni +1 800 343 5717 (ASV), vai arī sazinieties ar pilnvarotu pārstāvi.

Simbolu vārdnīca

| | |
|---|----------------------------------|
|  | Ražotājs |
|  | Ražošanas datums |
|  | Izlietot līdz |
|  | Kataloga numurs |
|  | Partijas kods |
|  | Ierīces unikālais identifikators |
|  | Uzmanību! |

| | |
|---|--|
|  | CE zīme |
|  | Nelietot, ja ir bojāts iepakojums. Skatīt lietošanas pamācību. |
|  | Sterils; sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu |
|  | Nelietot atkārtoti |
|  | Nesterilizēt atkārtoti |
|  | Viena sterilā barjera, kuras iekšpusē ir aizsargiepakojums |

| | |
|---|---|
|  | MR drošs, ievērojot nosacījumus |
|  | Skatīt elektronisko lietošanas pamācību |
|  | Tikai ar ārsta recepti |
|  | Medicīniskā ierīce |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā |
|  | Importētājs Eiropā |


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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Tālrunis
 +1 978 749 1108 Fakss
 +1 800 343 5717 ASV klientu
 apkalpošanas dienests



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Nīderlande



°Smith & Nephew preču zīme, kas reģistrēta ASV Patentu un preču zīmju birojā.
 Šo ierīci var aizsargāt viens vai vairāki ASV patenti.
 Papildinformāciju skatiet tīmekļa vietnē smith-nephew.com/patents.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc. Visas tiesības paturētas.

06/2024

Užtaisytieji siūlo fiksatoriai „TWINFIX[◇] Ti“

Naudojimo instrukcija

Priemonės aprašas

„Smith & Nephew“ užtaisytuosius siūlo fiksektorius „TWINFIX Ti“ sudaro siūlo fiksektorius su pritvirtintu neabsorbuojamuoju (-aisiais) siūlu (-ais), įdėtas į įterpimo įtaisą. Siūlo fiksektorius yra skirtas saugiai iš naujo tvirtinti minkštąjį audinį prie kaulo. Minkštasis audinys tvirtinamas pagal chirurgui parankiausią metodiką.

Veiksmingumo charakteristikos

Užtaisytieji siūlo fiksektorius „TWINFIX Ti“ yra 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm ir 6,5 mm skersmens sraigtinės konstrukcijos fiksektorius, tinkamai pritvirtinantys siūlą. Fiksektorius pateikimui ir įterpimui yra skirtas vidinis suktuvas.

Kaip tiekama

Užtaisytieji siūlo fiksektorius „TWINFIX Ti“ yra tiekiami sterilūs, skirti naudoti tik vieną kartą.

Turinys

1 vnt. Siūlo fiksektorius
1 vnt. Įterpimo įtaisas
1 vnt. arba 2 vnt. Neabsorbuojamasis (-ieji) siūlas (-ai)
Norėdami sužinoti siūlo dydį ir kiekį, žiūrėkite atskirų siūlo fiksetorių gaminių etiketėse.

Medžiagos

- **Siūlo fiksektorius** – 100 % titano lydinys
- **Įterpimo įtaisas** – nerūdijančio plieno kotas su polikarbonato ir ABS rankena
- **Siūlas** – pintas, nepadengtas, UHMW polietileno ir UHMW polietileno su viengijo polipropileno pyne, neabsorbuojamasis

Numatytieji naudotojai

Užtaisytieji siūlo fiksektorius „TWINFIX Ti“ yra skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams pagal šią naudojimo instrukciją. Naudojimo aplinka yra profesionali sveikatos priežiūros įstaiga.

Numatytoji paskirtis

Užtaisytieji siūlo fiksektorius „TWINFIX Ti“ yra skirti naudoti tik minkštajam audiniui iš naujo pritvirtinti prie kaulo.

Naudojimo indikacijos

Užtaisytieji siūlo fiksektorius „TWINFIX Ti“ yra indikuojami naudoti tik minkštajam audiniui iš naujo pritvirtinti prie kaulo esant šioms indikacijoms:

Petys

- Bankarto pažeidimo taisymas
- SLAP pažeidimų šalinimas
- Rotacinės įvorės plyšimui taisyti
- Kapsulinis poslinkis arba kapsulolabralinė rekonstrukcija
- Bicepso tenodezė

Kelis

- Ekstrakapsuliniai taisymai:
 - Medialinis kolateralinis raištis
 - Lateralinis kolateralinis raištis
 - Galinis įstrižinis raištis

Kontraindikacijos

- Žinomas padidėjęs jautrumas implanto medžiagai. Įtarus jautrumą medžiagai, prieš implantavimą reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumą.
- Chirurginės procedūros, nenurodytos skyriuje „Naudojimo indikacijos“.
- Patologinės kaulų būklės, tokios kaip cistiniai pakitimai arba sunki osteopenija, dėl kurių būtų pakenkta saugiam fiksektorius pritvirtinimui.
- Patologinės būklės tvirtinamuose minkštuosiuose audiniuose, kurios trukdytų saugiai pritvirtinti siūlais.
- Sutrupintas kaulų paviršius, dėl kurio būtų pakenkta saugiam fiksektorius tvirtinimui.
- Fizinės būklės, kurios pašalintų arba yra linkusios pašalinti tinkamą fiksektorius atramą arba sulėtintų gijimą.

Tikslinė pacientų grupė

Pacientų populiaciją sudaro suaugę pacientai, kuriems skiriančiojo sveikatos priežiūros specialisto vertinimu būtina pritvirtinti minkštąjį audinį prie kaulo atliekant ortopedinę procedūrą.

Numatoma klinikinė nauda

Užtaisytieji siūlo fiksatoriai „TWINFIX Ti“ padeda sėkmingai iš naujo pritvirtinti minkštąjį audinį prie kaulo, kaip rodo po operacijos pagerėję rodikliai.

Nuorodos į saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS)

Europos Sąjungos (ES) naudotojams pagal ES reglamentus parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS). Atitinkamą SKVDS Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) galima surasti pasinaudojant konkrečia informacija apie aptariamą priemonę, įskaitant nuorodas / katalogų numerius, gamintojo pavadinimą ir prekinį pavadinimą. Norint tinkamai identifikuoti priemonę sistemoje EUDAMED, gali prireikti kelių informacijos elementų. EUDAMED sistemoje SKVDS galima rasti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Įspėjimai

- Jeigu pažeistas gaminio sterilus barjeras arba pakuotė, nenaudokite.
- Užtaisytieji siūlo fiksatoriai „TWINFIX® Ti“ yra tiekiami sterilūs ir yra skirti NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Komponentai pateikiami sterilioje pakuotėje, o turinys išliks sterilus, nebent pakuotė būtų atidaryta arba pažeista. Išmeskite visus atidarytus nepanaudotus gaminius ir nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui. Nevalykite, pakartotinai nesterilizuokite ir pakartotinai nenaudokite priemonės, nes tai gali pažeisti arba pabloginti jos veiksmingumą, o tai gali sukelti gaminio gedimą, netinkamumą naudoti arba sužeisti pacientą. Implanto valymas, pakartotinis sterilizavimas arba pakartotinis naudojimas taip pat gali sukelti pacientui infekcinių ligų perdavimo riziką.
- Sveikatos priežiūros specialistas, prieš naudodamasis šia priemone, privalo susipažinti su atitinkama chirurgine metodika.
- Prieš naudodami perskaitykite visą šią instrukciją.
- Gaminys turi būti laikomas originaliame sandariame maišelyje.
- Titano lydiniuose yra elementų, kurie gali paskatinti imuninės sistemos alerginį padidinto jautrumo atsaką. Šie elementai yra titanas, aliuminis ir vanadis (Ti, Al ir V). Jeigu prognozuojamas jautrumas, reikia atlikti atitinkamą bandymą prieš operaciją.
- Ne iki galo įterpus fiksatorių jo veiksmingumas gali suprastėti.
- Siūlo fiksatorius gali lūžti, jeigu prieš implantavimą neatliekamas išankstinis gręžimas.
- Nebandykite implantuoti šios priemonės į kremzlės epifizės augimo plokštes arba nekaulinį audinį.
- Užtaisytiesiems siūlo fiksatoriams „TWINFIX Ti“ skirti instrumentai parduodami atskirai ir tiekiami NESTERILŪS. Prieš naudojimą šie instrumentai turi būti tinkamai nuvalyti ir sterilizuoti.

- Prieš naudodamiesi grąžtu patikrinkite, ar nėra pažeidimų. Pakeiskite pažeistą arba nusidėvėjusį grąžtą. Nebandykite tiesinti arba galąsti. Pagalandus grąžtą pasikeis implantavimo vieta ir tai gali pakenkti fiksatoriaus stabilumui.
- Nesterilizuokite ir pakartotinai nenaudokite fiksatorių, siūlų ir įterpimo įtaisų.
- Kaip ir atliekant bet kurią kitą chirurginę procedūrą, kyla rizika. Galimos komplikacijos, susijusios su tokia implantacijos operacija, gali būti šios ir kitos:
 - Siūlo trūkimas
 - Sutvirtinimo praradimas arba siūlo fiksatoriaus išsitraukimas
 - Silpna uždegiminė reakcija
 - Reakcija į svetimkūnį
 - Infekcija, tiek gilioji, tiek paviršinė
 - Alerginė reakcija

Atsargumo priemonės

R Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali only parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.

- Pavojai, susiję su pakartotiniu šios priemonės naudojimu, gali būti paciento infekcija ir (arba) priemonės gedimas bei kiti.
- Prieš naudodami, patikrinkite priemonę ir įsitikinkite, kad ji nėra pažeista. Nesinaudokite pažeista priemone.
- Nenaudokite aštrių instrumentų siūlui manipuliuoti arba valdyti.
- Norint sumažinti sukimo perkrovos tikimybę, esant kietam kaului reikia paruošti įterpimo vietą išankstiniu gręžimu. Iš anksto gręžiant padaroma siūlo fiksatoriaus skersmens kiaurymė ir sudaroma platesnė anga įtaiso galiukui įterpti. Išankstinis gręžimas naudojant tinkamą grąžtą yra tinkamiausias vietos paruošimo būdas.
- Įsitikinkite, kad fiksatoriaus vieta sutampa su išgręžta skylė. Tinkamas sulgiavimas yra būtinas sėkmingai taisymo procedūrai.
- Naudojant per didelę jėgą įterpiant, siūlo fiksatorius arba įterpimo įtaisas gali tapti nebetinkami naudoti. Fiksatorius turi būti įterpiamas dviejų pirštų AO metodika.
- Kaip ir visų siūlo naudojimo metodikų atveju, siūlas yra skirtas priglausti minkštąjį audinį prie kaulo tam tikram laikotarpiui, kurio reikia minkštajam audiniui biologiškai prisitvirtinti prie kaulo. Siūlas nėra skirtas neribotam biomechaniniam vientisumui užtikrinti.
- Kaulas turi būti tinkamas, kad būtų galima tinkamai įstatyti siūlo fiksatorių.
- Naudotojams draudžiama modifikuoti implantą arba instrumentus, nes gali suprastėti jų veiksmingumas.
- Pooperacinę judesių amplitudę nustato gydytojas.
- Po panaudojimo ši priemonė gali kelti biologinį pavojų ir su ja reikia elgtis pagal pripažintą medicinos praktiką bei galiojančius vietinius ir nacionalinius reikalavimus.

Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) sauga

Užtaisytieji siūlo fiksatoriai „TWINFIX° Ti“ yra gaminami iš titano lydinio. Iki klinikiniai tyrimai parodė, kad siūlo fiksatoriai yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Santykinis saugumas MR aplinkoje reiškia, kad daiktas nekelia žinomo pavojaus nurodytoje MR aplinkoje nurodytomis naudojimo sąlygomis. Šis implantas gali būti saugiai skenuojamas šiomis sąlygomis:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslų (3,0 T)
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas – 2 000 G/cm (20,0 T/m)
- Kai skenuojama 1,5 T arba 3 T skeneriu, pacientai gali būti skenuojami 2,0 W/kg viso kūno vidutine SSS (įprastu veikimo režimu) be orientacinių apribojimų.
- Minėti skenerio SSS apribojimams taikomi viso kūno RD ritei, naudojami apskritimiškai poliarizuoto perdavimo režimu. Kitų tipų RD ritės (pvz., galūnių, galvos, kaklo) nebuvo bandytos.

1,5 T RD sukliamas kaitimas

Remiantis ikiklinikiniais bandymais, numatoma, kad pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, esant maksimaliai 2,0 W/kg viso kūno vidutinei savitajai sugerties spartai (SSS), siūlo fiksatorių sukliamas temperatūros pakilimas bus ne didesnis kaip 3,1 °C, įvertinant kalorimetriškai po 15 minučių ištisinio skenavimo 1,5 T MRT skeneriu „Siemens Espree“ (MRC30732) su programine įranga „SYNGO MR B19“.

3 T RD sukliamas kaitimas

Remiantis ikiklinikiniais bandymais, numatoma, kad pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, esant maksimaliai 2,0 W/kg viso kūno vidutinei savitajai sugerties spartai (SSS), siūlo fiksatorių sukliamas temperatūros pakilimas bus ne didesnis kaip 4,0 °C, įvertinant kalorimetriškai po 15 minučių ištisinio skenavimo 3 T MRT skeneriu „Siemens Trio“ (MRC20587) su programine įranga „SYNGO MR A35 4VA35A“.

MR artefaktai

Remiantis ikiklinikiniais bandymais, siūlo fiksatoriaus sukliamas vaizdo artefaktas spinduline kryptimi tęsiasi maždaug 1,8 cm nuo įtaiso, skenuojant gradiento aido seka 3 T MRT skeneriu „Siemens Trio“ (MRC20587) su programine įranga „SYNGO MR A35 4VA35A“ ir naudojant kūno ritę.

Pranešimas apie nepageidaujamus įvykius

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai.
complaints@smith-nephew.com

Naudojimo instrukcija

1. Naudodami tinkamą „Smith & Nephew“ gražtą (įsigyjamas atskirai), paruoškite fiksatoriaus įterpimo vietą (žr. šio dokumento skyrių „Smith & Nephew“ gražtų naudojimas). Paruošiant vietą rekomenduojama išankstinis grėžimas arba perforavimo tipo įtaiso panaudojimas, atsižvelgiant į kaulo kokybę. Jeigu kaulo kokybė nežinoma, rekomenduojama atlikti išankstinį grėžimą.

PERSPĖJIMAS: *Norint sumažinti sukimo perkrovos tikimybę, esant kietam kaului reikia paruošti įterpimo vietą išankstiniu grėžimu. Iš anksto grėžiant padaroma siūlo fiksatoriaus skersmens kiurymė ir sudaroma platesnė anga įtaiso galiukui įterpti. Išankstinis grėžimas naudojant tinkamą gražtą yra tinkamiausias vietos paruošimo būdas.*

2. Naudodamiesi įprasta sterilia metodika išimkite užtaisytąjį siūlo fiksatorių „TWINFIX Ti“ su pritvirtintu įterpimo įtaisu iš pakuotės.
3. Sulygiuokite siūlo fiksatoriaus ir išgręžtos skylės ašis. Stabilizuodami įvedimo vietą, įvedimo įtaisu įsukite fiksatorių pagal laikrodžio rodyklę į angą dviejų pirštų AO metodika. Toliau sukite fiksatorių iki reikiamos padėties, kuri nustatoma vizualiai.

Pastabos

- Fiksatoriaus viršų rodo pirmoji horizontali indikacijos linija ant įterpimo įtaiso galo.
- Antroji horizontali indikatoriaus linija yra 1 cm gylio atskaitos žymė.
- Ašinės linijos ant įterpimo įtaiso rodo siūlės kryptį fiksatoriuje.

PERSPĖJIMAS: *Naudojant per didelę jėgą įterpiant, siūlo fiksatoriaus arba įterpimo įtaiso gali tapti nebetinkami naudoti. Fiksatoriaus turi būti įterpiamas dviejų pirštų AO metodika.*

Jeigu fiksatoriui įsukti reikia didesnės sukimo jėgos, **SUSTOKITE** ir įsitikinkite, kad fiksatoriaus dydis, išgręžtos skylės dydis ir gylis yra tinkami esamomis kaulo sąlygomis. Gali reikėti sumažinti fiksatoriaus dydį arba praplėsti išgręžtą skylę, kad įterpimo jėga būtų optimali. Chirurgas turi įvertinti paciento kaulo būklę, tinkamai paruošti įterpimo vietą ir nuspręsti dėl implanto tinkamumo procedūrai.

4. Atskirkite siūlo fiksatorių nuo įterpiklio:
 - a. Tvirtai laikykite rankeną delne ir dviem pirštais patraukite atramas pirštams, kad atitrauktumėte siūlų įtempimo mechanizmą.
 - b. Atramomis pirštams laikydami siūlų įtempimo mechanizmą galinėje padėtyje, lėtai ištraukite įterpiklį iš įterpimo vietos, kol bus matomi siūlų galai. Traukiant įterpiklį siūlas atsipalaiduos ir slinks per įterpiklį.

Arba:

- a. patraukite atramas pirštams atgal ir laisva ranka atsukite siūlą;
- b. lėtai ištraukite įterpiklį;
- c. ištraukus įterpiklį, laisva ranka suimkite siūlę žemiau įterpiklio, kad patikrintumėte, ar siūlas slenka iš įterpiklio.

PERSPĖJIMAS. *Nenaudokite aštrių instrumentų siūlui valdyti arba kontroliuoti.*

5. Išmeskite įterpimo įtaisą.

Fiksatoriaus išėmimas

Jeigu reikia ištraukti fikساتorių iš implanto vietos, vėl visiškai įkiškite fikساتoriaus galvutę į įterpimo įtaisą ir pasukite fikساتorių prieš laikrodžio rodyklę. Jeigu siūlas vis dar pritvirtintas, jį galima ištraukti per įterpimo įtaiso kotą naudojant siūlo prakišiklį. Tai sudarys atsvarą fikساتoriui.

Surinkimo nurodymai

Jeigu dėl aplinkybių reikia iš naujo įstatyti siūlą ir fikساتorių į įterpimo įtaisą, pvz., chirurgas pageidauja su fikساتoriumi naudoti kitą siūlą arba iš dalies išskleisti fikساتorių prieš įterpimą, iš naujo surinkite taip:

- Atjunkite siūlo fikساتorių nuo įterpimo įtaiso:
 - Traukdami siūlo įtempimo mechanizmą atramomis pirštais, atsargiai ištraukite fikساتorių ir siūlą iš įterpiklio koto.
- Nuimkite siūlą nuo fikساتoriaus:
 - Atsargiai ištraukite siūlą pro fikساتoriaus ašeles.

Pastaba. Ištraukti siūlą būtina tik tuo atveju, jeigu reikia naudoti kitą siūlą.
- Prie fikساتoriaus pritvirtinkite kitą norimą siūlą:
 - Prakiškite bent 91 cm (36 col.) siūlo (-ų) pro fikساتoriaus ašelę (-es).
 - Suvenodinkite kiekvienos siūlo atkarpos ilgį.
- Surinkite siūlo fikساتorių į įterpiklį:
 - Įstumkite siūlą (-us) į įterpiklio koto galiuką naudodamiesi 30 cm (12 col.) siūlo prakišikliu, kol siūlo galai išlįs pro rankeną.
 - Traukite siūlą pro rankeną, kol fikساتorius bus arti įterpiklio koto galiuko.
 - Sulygiuokite fikساتimo ašeles su įterpiklio koto galiuko ašinėmis linijomis ir įstatykite fikساتorių į antgalį.
- Nustatykite siūlo įtempimą:
 - Apvyniokite siūlą aplink siūlo strypelius ant rankenos, kol siūlės galo ilgis bus lygus rankenos ilgiui plus 1,3 cm (1/2 col.).
 - Atramomis pirštais atitraukite siūlo įtempimo mechanizmą.
 - Įstumkite siūlo galus į siūlo griovelį ant rankenos.
 - Atleiskite atramas pirštams, kad nustatytumėte siūlo įtempimą.

Priemonė jau paruošta naudoti.

„Smith & Nephew“ grąžtų naudojimas (įsigijami atskirai)

Toliau nurodytiems fikساتoriams rekomenduojamas grąžto dydis:

| Grąžtas | Fikساتorius |
|---------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm ir 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Chirurgas turi pasirinkti pageidaujamas grąžimo priemones, pvz., elektrinį grąžtuvą, rankinį grąžtuvą ir kt.
- Tinkamas skylės gylis pasiekiamas, kai briaunelė ant proksimalinio grąžto galo prisiliečia prie kaulo paviršiaus ir toliau grąžti nebegalima.

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodamiesi grąžtu patikrinkite, ar nėra pažeidimų. Pakeiskite pažeistą arba nusidėvėjusį grąžtą. Nebandykite tiesinti arba galąsti. Pagalandus grąžtą pasikeis implantavimo vieta ir tai gali pakenkti fikساتoriaus stabilumui.

Priemonės naudojimo trukmė

Užtaisytųjų siūlų fikساتorių „TWINFIX° Ti“ funkcinė naudojimo trukmė yra 12 savaičių; ji atitinka pradinę gijimo trukmę po minkštųjų audinių pakartotinio pritvirtinimo prie kaulo.

Saugus šalinimas

Po panaudojimo ši priemonė gali kelti biologinį pavojų arba pavojų dėl aštrių komponentų ir su ja reikia elgtis pagal pripažintą medicinos praktiką bei galiojančius vietinius ir nacionalinius reikalavimus.


















Suderinamos priemonės

| REF Nr. | Grąžtas | Aprašas |
|---------|---------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Grąžtas „TWINFIX Ti“ 2,8 mm fikساتoriui |
| 7209502 | 2,5 mm | Grąžtas „TWINFIX Ti“ 3,5 mm ir 5,0 mm fikساتoriui |
| 7210215 | 3,5 mm | Grąžtas „TWINFIX Ti“ 6,5 mm fikساتoriui |

Išsamesnė informacija

Jeigu reikia papildomos informacijos apie šį gaminį, įskaitant garantiją, susisiekite su „Smith & Nephew“ klientų tarnyba telefonu +1 800 343 5717 JAV arba įgaliojuoju atstovu.

Simbolių žodynis

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|---|---|
|  | Gamintojas |  | CE ženklas |  | Santykinau saugu MR aplinkoje |
|  | Pagaminimo data |  | Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė. Žr. naudojimo instrukciją. |  | Žr. elektroninę naudojimo instrukciją |
|  | Tinka naudoti iki |  | Sterilu, sterilizuota etileno oksidu |  | Naudoti tik paskyrus gydytojui |
|  | Katalogo numeris |  | Nenaudoti pakartotinai |  | Medicinos priemonė |
|  | Siuntos kodas |  | Nesterilizuoti pakartotinai |  | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |
|  | Unikalūs priemonės identifikatoriai |  | Viengubas sterilumo barjeras su apsaugine vidine pakuote |  | Importuotojas Europoje |
|  | Perspėjimas | | | | |



TWINFIX[◇] Ti forhåndslastede suturankre

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Smith & Nephew TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre består av et suturanker med påfestet/-ede ikke-absorberbar(e) sutur(er) montert på en innsettingsenhet. Soturankeret er beregnet på å gi sikker reinsisering av bløtvev til bein. Bløtvevet festes ved hjelp av kirurgens foretrukne teknikk.

Ytelseegenskaper

TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre er ankere med en diameter på 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm og 6,5 mm med en spiralformet skruedesign for å gi god suturfiksering. Ankrene støttes av en intern driver for levering og innsetting.

Leveringsform

TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre leveres sterile, kun til engangsbruk.

Innhold

- 1 stk. suturanker
- 1 stk. innsettingsenhet
- 1 eller 2 stk. ikke-absorberbar(er) sutur(er)

Suturstørrelse og antall er angitt på produktetiketten(e) til det enkelte suturankeret.

Materialer

- **Soturanker** – 100 % titanlegering
- **Innsettingsenhet** – skaft i rustfritt stål med polykarbonat- og ABS-håndtak
- **Sutur** – flettet, ubelagt UHMW-polyetylen og UHMW-polyetylen sammenflettet med monofilament i polypropylen, ikke-absorberbar

Tiltenkte brukere

TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre er tiltenkt for bruk av helsepersonell i samsvar med denne bruksanvisningen. Bruksmiljøet er en profesjonell helseinstitusjon.

Tiltenkt bruk

TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre er kun tiltenkt for bruk til reinsisering av bløtvev til bein.

Indikasjoner for bruk

TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre er kun indisert for bruk til reinsisering av bløtvev til bein ved følgende indikasjoner:

Skulder

- Bankart-reparasjoner av lesjon
- Reparasjoner av skader i SLAP
- Reparasjoner av revet rotasjonsmansjett
- Kapselforskyvning eller kapsulolabrale rekonstruksjoner
- Bicepstenodese

Kne

- Ekstrakapsulære reparasjoner:
 - medialt kollateralligament
 - lateralt kollateralligament
 - bakre skrå ligament

Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om følsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres og følsomhet utelukkes før implantering.
- Andre kirurgiske prosedyrer enn dem som er oppført i avsnittet Indikasjoner for bruk.
- Patologiske tilstander i beinet, for eksempel cystiske endringer eller alvorlig osteopeni, som kan kompromittere sikker ankerfiksering.
- Patologiske tilstander i bløtvevet som skal fikseses og som vil komplisere sikker fiksering med sutur.
- Komminutt beinoverflate som vil kompromittere sikker ankerfiksering.
- Fysiske tilstander som vil eliminere, eller kan være tilbøyelig til å eliminere, adekvat ankerstøtte eller forsinke tilhelingen.

Målpasientgruppe

Pasientpopulasjonen består av voksne pasienter som foreskrivende helsepersonell har bestemt trenger reinsisering av bløtvev til bein under ortopediske prosedyrer.

Forventet klinisk utbytte

TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre forenkler vellykket reinsisering av bløtvev til bein, som vist gjennom forbedring av postoperative scorer.

Lenker til sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

For bruk i Den europeiske union (EU) er det utarbeidet et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) i samsvar med EU-forskrifter. Spesifikk informasjon om de omhandlede enhetene, inkludert referanse-/katalognumre, produsentens navn og handelsnavn, kan brukes til å søke etter riktig SSCP i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Det kan være nødvendig med flere informasjonselementer for å identifisere enheten tilstrekkelig i EUDAMED. Etter lanseringen av EUDAMED vil SSCP-en befinne seg her: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Advarsler

- Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren til produktet eller emballasjen er kompromittert.
- TWINFIX[®] Ti forhåndslastede suturankre leveres sterile og er KUN TIL ENGANGSBRUK. Komponentene leveres i en steril emballasje, og innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Kast eventuelle åpnede, ubrukte produkter, og ikke bruk produkter etter utløpsdatoen. Enheten skal ikke rengjøres, resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan forårsake skade eller kompromittere ytelsen, noe som resulterer i funksjonsfeil i produktet, svikt eller pasientskade. Rengjøring, resterilisering eller gjenbruk av implantatet kan også utsette pasienten for risikoen for overføring av infeksjonssykdommer.
- Helsepersonellet er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av denne enheten.
- Les disse instruksjonene i sin helhet før bruk.
- Produktet må oppbevares i den originale forseglede posen.
- Titanlegeringer inneholder elementer som kan stimulere allergiske hypersensitive responser fra immunsystemet. Disse elementene er titan, aluminium og vanadium (Ti, Al og V). Når følsomhet er forventet, skal hensiktsmessig preoperativ testing utføres.
- Ufullstendig ankerinnsetting kan føre til dårlig ankerytelse.
- Brudd på suturanker kan oppstå hvis forhåndsboring ikke utføres før implantasjonen.
- Ikke forsøk å implantere denne enheten i bruskskiver eller ikke-beinet vev.
- Tilhørende instrumenter for TWINFIX Ti forhåndslastede suturankre selges separat og leveres IKKE-STERILE. Disse instrumentene må rengjøres og steriliseres på riktig måte før bruk.
- Inspiser boret for skade før bruk. Bytt ut skadde eller slitte bor. Ikke forsøk å rette ut eller slipe dem. Sliping av bor vil endre implantasjonsstedet og kan påvirke ankerets stabilitet.
- Ikke resteriliser eller gjenbruk ankere, suturer eller innsettingsenheter.

- Som med alle kirurgiske prosedyrer foreligger det en viss risiko. Potensielle komplikasjoner som følger med slik implantatkirurgi kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:
 - Brudd på suturen
 - Tap av fiksasjon eller uttrekking av suturankre
 - Mild inflammatorisk reaksjon
 - Fremmedlegemereaksjon
 - Infeksjon, både dyp og overflatisk
 - Allergisk reaksjon

Forholdsregler

R_xonly Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon hos pasienten og/eller funksjonsfeil i enheten.
- Inspiser enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.
- Tilstander i hardt bein krever klargjøring av innsettingsstedet med forhåndsboring for å redusere faren for overbelastning av vridningen. Ved forhåndsboring trekkes suturankerets kjernediameter ut for å danne et forsenket hull for innsetting av spissen på enheten. Ved klargjøring av stedet er forhåndsboring med riktig bor å foretrekke.
- Sørg for at ankeret stilles på linje med hullet som bores. Riktig innretning er vesentlig for å oppnå godt resultat.
- Overdreven kraft under innsetting kan føre til at suturankeret eller innsettingsenheten svikter. En tofingers AO-teknikk må brukes for å sette inn ankeret.
- Som ved alle suturteknikker er suturen ment å approsimere bløtvev til beinet i en tidsperiode som er egnet for biologisk festing av bløtvev til bein. Suturen er ikke ment å gi varig biomekanisk integritet.
- Beinet må være adekvat for å muliggjøre korrekt plassering av suturankeret.
- Brukere må ikke endre implantatet eller instrumentasjonen, ellers kan ytelsen påvirkes negativt.
- Postoperativt bevegelsesområde skal fastslås av legen.
- Etter bruk kan denne enheten utgjøre en mulig biologisk fare, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale krav.

Sikkerhet ved magnetresonanstomografi (MR)

TWINFIX[°] Ti forhåndslastede suturanker er laget av titanlegering. Ikke-klinisk testing har vist at suturankerne er MR-betingede. MR-betinget viser til et produkt som det er demonstrert at ikke utgjør noen kjente farer i et spesifisert MR-miljø under spesifiserte bruksbetingelser. Dette implantatet kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3,0 T)
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 G/cm (20,0 T/m)
- Ved skanning i en 1,5 T eller 3 T skanner kan pasientene skannes med en helkroppss gjennomsnittlig SAR på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) uten referansemerkebegrensninger.
- De ovennevnte SAR-begrensningene for skanneren gjelder for en helkroppss RF-spolet ved bruk av en sirkulært polarisert sendemodus. Ingen andre RF-spoletyper (f.eks. ekstremitet, hode, hals) ble testet.

RF-oppvarming ved 1,5 T

I ikke-klinisk testing under skannebetingelsene definert ovenfor forventes det at suturankerne produserer en temperaturøkning på mindre enn eller lik 3,1 °C ved en maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg, vurdert ved hjelp av kalorimetri for 15 minutters kontinuerlig skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B19-programvare.

RF-oppvarming ved 3 T

I ikke-klinisk testing under skannebetingelsene definert ovenfor forventes det at suturankerne produserer en temperaturøkning på mindre enn eller lik 4,0 °C ved en maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg, vurdert ved hjelp av kalorimetri for 15 minutters kontinuerlig skanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvare.

MR-artefakt

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av suturankerne seg radially ca. 1,8 cm ut fra enheten når den ble skannet under ikke-klinisk testing ved bruk av en gradientekosekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvare og kroppsspolet.

Rapportering av uønskede hendelser

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk eller som et resultat av bruken av denne enheten, skal det rapporteres til produsenten og til din nasjonale myndighet.

complaints@smith-nephew.com

Bruksanvisning

1. Bruk det aktuelle boret fra Smith & Nephew (selges separat), klargjør ankerinnsetningsstedet (se Bruk av bor fra Smith & Nephew i dette dokumentet). Ved klargjøring av innsetningsstedet anbefales forhåndsboring eller bruk av en stanse tang-lignende enhet, avhengig av beinkvaliteten. Ved ukjent beinkvalitet anbefales forhåndsboring.

FORSIKTIG: Tilstander i hardt bein krever klargjøring av innsetningsstedet med forhåndsboring for å redusere faren for overbelastning av vridningen. Ved forhåndsboring trekkes suturankerets kjernediameter ut for å danne et forsenket hull for innsetting av spissen på enheten. Ved klargjøring av stedet er forhåndsboring med riktig bor å foretrekke.

2. Følg rutiner for steril teknikk og ta TWINFIX Ti forhåndslastede suturanker med den påfestede innsetningsenheten ut av emballasjen.
3. Etabler aksial innretning av suturankeret i forhold til borehullet. Mens du stabiliserer innsetningsstedet, roterer du ankeret med klokken inn i hullet med innsetningsenheten ved hjelp av en tofingers AO-teknikk. Fortsett å rotere ankeret inntil ønsket plassering er oppnådd ved visuell inspeksjon.

Merknader:

- Den første horisontale indikatorlinjen på spissen av innsetningsenheten identifiserer toppen av ankeret.
- Den andre horisontale indikatorlinjen er et 1 cm-referansemerke.
- Aksiale linjer på innsetningsenheten angir suturretningen i ankeret.

FORSIKTIG: Overdreven kraft under innsetting kan føre til at suturankeret eller innsetningsenheten svikter. En tofingers AO-teknikk må brukes for å sette inn ankeret.

Hvis det kreves mer vridning for å sette inn ankeret, må du **STOPPE** og kontrollere at ankerstørrelsen og borehullstørrelsen og -dybden er riktig i forhold til tilstandene som påtreffes i beinet. Det kan bli nødvendig å redusere ankerstørrelsen eller å øke borehullstørrelsen for å oppnå optimal innsettingskraft. Det er kirurgens ansvar å identifisere pasientens bentilstand, klargjøre innsetningsstedet på riktig måte og avgjøre implantatets egnethet for inngrepet.

4. Frigjøre suturankeret fra innføreren:
 - a. Hold håndtaket godt fast inne i håndflaten, og trekk fingerfestet tilbake med to fingre for å trekke ut suturstrammemekanismen.
 - b. Mens du holder strammemekanismen i dens bakre stilling med fingerfestene, fjerner du innføreren forsiktig fra innsetningsstedet inntil suturendene er synlige. Suturen frigjøres og mates gjennom innføreren etter hvert som den trekkes ut.

Alternativt:

- a. Trekk fingerfestet tilbake, og vikle løs suturen med den frie hånden.
- b. Fjern innføreren langsomt.
- c. Når innføreren fjernes, klemmer du rundt suturen under innføreren med den ledige hånden for å kontrollere at suturen frigjøres fra innføreren.

FORSIKTIG: Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.

5. Kast innsetningsenheten.

Slik fjerner du ankeret

Hvis det blir nødvendig å fjerne ankeret fra implantatstedet, lar du ankerhodet komme i full kontakt med innsettingsenheten igjen og roterer ankeret mot klokken. Hvis suturen fortsatt er festet, kan den trekkes ut gjennom skaftet på innsettingsenheten ved hjelp av en suturpasser. Denne vil gi motvekt mot ankeret.

Instruksjoner for remontering

Hvis forholdene krever remontering av suturen og ankeret i innsettingsenheten, for eksempel dersom kirurgen foretrekker å bruke en alternativ sutur med ankeret, eller hvis ankeret er delvis utløst før innsetting, skal remontering utføres på følgende vis:

1. Demonter suturankeret fra innsettingsenheten:
 - a. Mens du trekker tilbake suturens strammemekanisme med fingerfestene, trekker du ankeret og suturen forsiktig ut av innførerskaftet.
2. Fjern suturen fra ankeret:
 - a. Trekk suturen forsiktig gjennom ankerøynene.
Merk: Suturfjerning er bare nødvendig hvis en alternativ sutur er nødvendig.
3. Fest den ønskede alternative suturen til ankeret:
 - a. Før 91 cm (36 tommer) minimum lengde med sutur(er) gjennom ankerøyet/-øynene.
 - b. Utjevn lengden på hvert suturben.
4. Monter suturankeret i innføreren:
 - a. Før suturen(e) inn i spissen på innførerskaftet ved bruk av en 30 cm (12 tommer) suturfører til suturtuppene går gjennom håndtaket.
 - b. Trekk suturen gjennom håndtaket til ankeret er nær spissen på innføreren.
 - c. Innrett ankerøynene med de aksiale linjene på spissen av innførerskaftet og sett ankeret inn i spissen.
5. Still inn suturstrammingen:
 - a. Vikle suturen rundt suturpinnene på håndtaket til lengden på suturenden er lik lengden på håndtaket pluss 1,3 cm (1/2 tomme).
 - b. Trekk suturens strammemekanisme tilbake med fingerfestene.
 - c. Skyv suturendene inn i sutursporet på håndtaket.
 - d. Slipp fingerfestene for å stille inn suturspenningen.

Enheten er nå klar til bruk.

Bruk av bor fra Smith & Nephew (selges separat)

Følgende borstørrelse er anbefalt for følgende ankre:

| Bor | Anker |
|--------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm og 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- En foretrukket metode for boring skal velges av kirurgen, dvs. elektrisk bor, manuelt bor osv.
- Riktig hulldybde oppnås når skulderen på den proksimale enden av boret kommer i kontakt med beinets overflate og boringen ikke kan fortsette.

ADVARSEL: Inspiser boret for skade før bruk. Bytt ut skadde eller slitte bor. Ikke forsøk å rette ut eller slipe dem. Sliping av bor vil endre implantasjonsstedet og kan påvirke ankerets stabilitet.

Enhetens levetid

Den funksjonelle levetiden til TWINFIX[®] Ti forhåndslastede suturanker er 12 uker, hvilket tar hensyn til den primære tilhelingsperioden for reinsisering av bløtvev til bein.

Sikker kassering

Denne enheten kan utgjøre en mulig biologisk fare / stikkskadefare etter bruk og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale krav.



Kompatible enheter

| REF-nr. | Bor | Beskrivelse |
|---------|--------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Bor for TWINFIX Ti 2,8 mm anker |
| 7209502 | 2,5 mm | Bor for TWINFIX Ti 3,5 mm og 5,0 mm anker |
| 7210215 | 3,5 mm | Bor for TWINFIX Ti 6,5 mm anker |

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, inkludert om garantien, kontakt Smith & Nephews kundeservice på +1 800 343 5717 i USA eller en autorisert representant.

Symbolforklaring

| | | | | | |
|---|----------------------------|---|---|---|--------------------------------------|
|  | Produsent |  | CE-merke |  | MR-betinget |
|  | Produksjonsdato |  | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen. |  | Se den elektroniske bruksanvisningen |
|  | Utløpsdato |  | Sterilt, sterilisert med etylenoksid |  | Kun reseptbelagt bruk |
|  | Katalognummer |  | Skal ikke gjenbrukes |  | Medisinsk utstyr |
|  | Partikode |  | Skal ikke steriliseres på nytt |  | Autorisert representant i EF |
|  | Unik utstyrsidentifikasjon |  | Enkel steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden |  | Europeisk importør |
|  | Forsiktig | | | | |


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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Telefon
 +1 978 749 1108 Faks
 +1 800 343 5717 Kundeservice i USA



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Nederland



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

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere amerikanske patenter. Se smith-nephew.com/patents for mer informasjon.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc. Med enerett.

06/2024

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX[◇] Ti

Instrukcja używania

Opis wyrobu

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti firmy Smith & Nephew składają się z kotwiczki nici z dołączonymi niewchłaniającymi nićmi zamocowanymi do narzędzia do wprowadzania. Kotwiczka nici jest przeznaczona do zapewnienia stabilnego ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości. Chirurg mocuje tkanę miękką, stosując preferowaną technikę.

Charakterystyka działania

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti to kotwiczki o średnicy 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm lub 6,5 mm ze spiralną śrubą przeznaczone do prawidłowego mocowania nici. Kotwiczki są utrzymywane przez wewnętrzny mechanizm przeznaczony do dostarczania i wprowadzania.

Opakowanie

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zawartość

- 1 szt. Kotwiczka nici
- 1 szt. Narzędzie do wprowadzania
- 1 lub 2 szt. Niewchłaniała nić

Informacje na temat rozmiaru i liczby sztuk nici znajdują się na etykietach poszczególnych kotwiczek nici.

Materiały

- **Kotwiczka nici** – stop tytanu 100%
- **Narzędzie do wprowadzania** – trzonek ze stali nierdzewnej z rękojeścią z poliwęglanu i ABS
- **Niść** – plecione, niepowlekane, z polietylenu UHMW i z polietylenu UHMW z monofilamentową plecionką polipropylenową, niewchłaniające

Docelowi użytkownicy

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti są przeznaczone do stosowania przez personel medyczny zgodnie z niniejszą instrukcją używania. Środowisko użytkowania to profesjonalna placówka opieki zdrowotnej.

Docelowe zastosowanie

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti są przeznaczone do stosowania wyłącznie do ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości.

Wskazania do stosowania

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti są przeznaczone do stosowania wyłącznie do ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości w następujących wskazaniach:

Staw barkowy

- Naprawa uszkodzenia Bankarta
- Naprawa uszkodzenia SLAP
- Naprawy rozerwania stożka rotatorów
- Rekonstrukcje przesunięcia torebki stawowej lub torebki stawowej i obrąbka
- Tenodeza mięśnia dwugłowego

Staw kolanowy

- Naprawy zewnątrztorebkowe:
 - więzadło poboczne przyśrodkowe
 - więzadło poboczne boczne
 - więzadło tylne skośne

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na materiał implantu. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiały, przed wszczęciem należy przeprowadzić odpowiednie testy i wykluczyć nadwrażliwość.
- Zabiegi chirurgiczne inne niż wymienione w punkcie „Wskazania do stosowania”.
- Choroby kości, takie jak zmiany torbielowe lub ciężka osteopenia, które mogłyby pogorszyć stabilne mocowanie kotwiczki.
- Stany chorobowe tkanek miękkich przeznaczonych do mocowania, które mogłyby pogorszyć stabilność mocowania za pomocą nici.
- Fragmentacja powierzchni kości, która mogłaby pogorszyć stabilność mocowania kotwiczki.
- Warunki fizyczne, które mogłyby uniemożliwić lub potencjalnie uniemożliwiają uzyskanie odpowiedniego wsparcia kotwiczki lub powodują opóźnienie gojenia.

Docelowa grupa pacjentów

Populacja pacjentów obejmuje pacjentów dorosłych, w przypadku których ponowne mocowanie tkanki miękkiej do kości podczas zabiegu ortopedycznego jest konieczne w ocenie zlecającego członka personelu medycznego.

Oczekiwana korzyść kliniczna

Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti ułatwiają pomyślne ponowne mocowanie tkanki miękkiej do kości, co wykazano dzięki poprawie wyników pooperacyjnych.

Łączy do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Zgodnie z przepisami unijnymi w przypadku używania w Unii Europejskiej (UE) opracowano podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP). Szczegółowe informacje na temat omawianych wyrobów, w tym numery referencyjne/katalogowe, nazwa producenta i nazwa handlowa, mogą być wykorzystane do wyszukiwania odpowiedniego dokumentu SSCP w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (ang. European Database on Medical Devices, EUDAMED). W celu odpowiedniej identyfikacji wyrobu w bazie EUDAMED może być wymagane podanie kilku informacji. Oto lokalizacja SSCP po uruchomieniu bazy danych EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ostrzeżenia

- Nie używać produktu w przypadku naruszenia jego bariery sterylnej lub opakowania.
- Załadowane kotwiczki nici TWINFIX[®] Ti są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Elementy są dostarczane w sterylnym opakowaniu, a zawartość pozostanie sterylna do czasu otwarcia opakowania lub jego uszkodzenia. Należy wyrzucić otwarte, nieużywane produkty i nie używać ich po upływie terminu ważności. Nie należy czyścić, ponownie sterylizować ani ponownie używać wyrobu, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia lub pogorszenia działania skutkującego wadliwym działaniem, awarią lub urazem ciała pacjenta. Czyszczenie, ponowna sterylizacja lub ponowne użycie implantu może również narażać pacjenta na ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych.
- Przed użyciem tego wyrobu członek fachowego personelu medycznego musi zapoznać się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi.
- Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję w całości.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym worku.
- Stopy tytanowe zawierają składniki, które mogą powodować reakcje nadwrażliwości ze strony układu odpornościowego. Są to tytan, glin i wanad (Ti, Al i V). Jeśli istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości, należy przeprowadzić odpowiednie badania przed zabiegiem.
- Niepełne wprowadzenie kotwiczki może spowodować gorsze działanie kotwiczki.
- Jeśli miejsce wprowadzenia nie zostanie nawiercone przed wszczepieniem, może dojść do pęknięcia kotwiczki nici.
- Nie należy podejmować prób wszczepiania tego wyrobu w obrębie płytek wzrostowych chrząstki lub tkanek niekostnych.
- Narzędzia powiązane z załadowanymi kotwiczkami nici TWINFIX Ti są sprzedawane oddzielnie i są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM. Te narzędzia należy prawidłowo wyczyścić i wysterylizować przed użyciem.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wiertło nie jest uszkodzone. Wymienić uszkodzone lub zużyte wiertło. Nie wolno prostować ani ostrzyć. Wyostrzenie wiertła zmieni miejsce wszczepienia i może wpłynąć na stabilność kotwiczki.

- Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać kotwiczek, nici ani narzędzi do wprowadzania.
- Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, zawsze występuje pewne ryzyko. Możliwe powikłania towarzyszące takiemu zabiegowi wszczepienia mogą obejmować m.in.:
 - Pęknięcie nici
 - Utrata mocowania lub wyciągnięcie kotwiczek nici
 - Łagodna reakcja zapalna
 - Reakcja na ciało obce
 - Infekcja, zarówno głęboka, jak i powierzchowna
 - Reakcja alergiczna

Środki ostrożności

- R_x** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż **only** tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem tego wyrobu obejmują między innymi zakażenie pacjenta lub wadliwe działanie wyrobu.
 - Przed użyciem należy sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że nie jest on uszkodzony. Nie używać uszkodzonego wyrobu.
 - Nie używać ostrych narzędzi do obsługi lub regulowania nici.
 - Twarda kość wymaga przygotowania poprzez nawiercenie miejsca wprowadzenia, aby zmniejszyć ryzyko przecięcia skrętnego. Nawiercenie tworzy otwór o średnicy rdzenia kotwiczki nici oraz rozwiercone pogłębienie umożliwiające wprowadzenie końcówki wyrobu. Preferowaną metodą przygotowania miejsca jest nawiercenie odpowiednim wiertłem.
 - Upewnić się, że położenie kotwiczki jest wyrównane z wywierconym otworem. Prawidłowe ustawienie ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia operacji naprawczej.
 - Użycie nadmiernej siły podczas wprowadzania może spowodować uszkodzenie kotwiczki nici lub narzędzia do wprowadzania. Do wprowadzenia kotwiczki należy użyć techniki AO z dwoma palcami.
 - Podobnie jak w przypadku wszystkich technik z zastosowaniem nici, nić jest przeznaczona do przybliżania tkanki miękkiej do kości przez okres czasu konieczny do biologicznego przymocowania tkanki miękkiej do kości. Nić nie jest przeznaczona do zapewnienia nieograniczonej trwałości biomechanicznej.
 - Kość musi być odpowiednia, aby umożliwić prawidłowe umieszczenie kotwiczki nici.
 - Użytkownikom nie wolno zmieniać implantu ani narzędzi, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania wyrobu.
 - Możliwy po operacji zakres ruchu jest określany przez lekarza.
 - Po użyciu wyrób może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne i należy się z nim obchodzić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi wymaganiami lokalnymi i krajowymi.

Bezpieczeństwo podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Łańdowane kotwiczki nici TWINFIX[®] Ti są wykonane ze stopu tytanu. W badaniach nieklinicznych wykazano, że kotwiczki nici są warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) oznacza, że dany element nie stwarza żadnych znanych zagrożeń podczas badania rezonansem magnetycznym przy określonych warunkach pracy. Ten implant może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesli (3,0 T).
- Maksymalny gradient pola przestrzennego 2000 G/cm (20,0 T/m).
- Podczas skanowania w urządzeniu o natężeniu 1,5 T lub 3 T pacjenci, mogą zostać poddani obrazowaniu przy uśrednionym dla całego ciała współczynnikiem SAR wynoszącym 2,0 W/kg (tryb normalnej pracy) bez ograniczeń dotyczących punktów orientacyjnych.
- Powyższe ograniczenia SAR skanera dotyczą cewki RF działającej na całe ciało, w której stosowany jest tryb transmisji z polaryzacją kołową. Nie testowano żadnych innych typów cewek RF (np. na kończynach, głowie, szyi).

1.5 T Nagrzewanie generowane przez RF

W badaniach nieklinicznych w warunkach skanowania określonych powyżej, oczekuje się, że kotwiczki nici spowodują wzrost temperatury mniejszy lub równy 3,1°C przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynnikiem absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, co zostało ocenione za pomocą metody kalorymetrycznej podczas 15 minut ciągłego skanowania w skanerze MR Siemens Espree (MRC30732) o mocy 1,5 T z oprogramowaniem SYNGO MR B19.

3 T Nagrzewanie generowane przez RF

W badaniach nieklinicznych w warunkach skanowania określonych powyżej, oczekuje się, że kotwiczki nici spowodują wzrost temperatury mniejszy lub równy 4,0°C przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynnikiem absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, co zostało ocenione za pomocą metody kalorymetrycznej podczas 15 minut ciągłego skanowania w skanerze MR Siemens Trio (MRC20587) o mocy 3 T z oprogramowaniem SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefakt w obrazowaniu rezonansem magnetycznym

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu spowodowane przez kotwiczki nici rozciągały się promieniście w odległości około 1,8 cm od wyrobu podczas nieklinicznego obrazowania z wykorzystaniem sekwencji echa gradientowego w skanerze MR 3 T Siemens Trio (MRC20587) z oprogramowaniem SYNGO MR A35 4VA35A i cewką do całego ciała.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i właściwym organom krajowym.

complaints@smith-nephew.com

Instrukcja używania

1. Używając odpowiedniego wiertła firmy Smith & Nephew (sprzedawanego osobno), przygotować miejsce wprowadzenia kotwiczki (patrz rozdział „Stosowanie wiertła firmy Smith & Nephew” w niniejszym dokumencie). W celu przygotowania miejsca wprowadzenia zaleca się wykonanie nawiercenia lub użycie przebijaka, w zależności od jakości kości. Nawiercanie jest zalecane, jeśli jakość kości nie jest znana.

PRZESTROGA: *Twarda kość wymaga przygotowania poprzez nawiercenie miejsca wprowadzenia, aby zmniejszyć ryzyko przecięcia skrętnego. Nawiercenie tworzy otwór o średnicy rdzenia kotwiczki nici oraz rozszerzone pogłębienie umożliwiające wprowadzenie końcówki wyrobu. Preferowaną metodą przygotowania miejsca jest nawiercenie odpowiednim wiertłem.*

2. Stosując rutynową technikę sterylną, wyjąć z opakowania łańdowaną kotwiczki nici TWINFIX Ti z przyłączonym narzędziem do wprowadzania.
3. Ustanowić wyrównanie osiowe kotwiczki nici z nawierconym otworem. Stabilizując miejsce wprowadzenia, obrócić kotwiczki w prawo do otworu za pomocą narzędzia do wprowadzania z zastosowaniem techniki AO z dwoma palcami. Kontynuować obracanie kotwiczki, aż do uzyskaniażądanego położenia potwierdzonego kontrolą wzrokową.

Uwagi:

- Pierwsza pozioma linia wskaźnika na końcówce narzędzia do wprowadzania określa górną część kotwiczki.
- Druga pozioma linia wskaźnika to znacznik odniesienia głębokości 1 cm.
- Linie osiowe na narzędziu do podania wkładki wskazują orientację nici w kotwiczce.

PRZESTROGA: *Użycie nadmiernej siły podczas wprowadzania może spowodować uszkodzenie kotwiczki nici lub narzędzia do wprowadzania. Do wprowadzenia kotwiczki należy użyć techniki AO z dwoma palcami.*

Jeśli do wprowadzenia kotwiczki wymagany jest większy moment obrotowy, należy **PRZERWAĆ** wprowadzanie i upewnić się, że rozmiar kotwiczki, rozmiar nawierconego otworu i głębokość są odpowiednie dla napotkanych warunków kostnych. Może być konieczne zmniejszenie rozmiaru kotwiczki lub zwiększenie rozmiaru nawierconego otworu, aby uzyskać optymalną siłę wprowadzenia. Obowiązkiem chirurga jest określenie stanu kości pacjenta, odpowiednie przygotowanie miejsca wprowadzenia i określenie przydatności implantu do zabiegu.

4. Odłączyć kotwiczki nici od narzędzia do wprowadzania:
 - a. Chwycić mocno rękojeść w dłoni i pociągnąć dwoma palcami do tyłu za uchwyty na palce, aby wycofać mechanizm napinający nić.
 - b. Przytrzymując mechanizm napinający w pozycji tylnej za pomocą uchwytów na palce, powoli wyjmować narzędzie do wprowadzania z miejsca wprowadzenia do momentu, w którym będą widoczne końcówki nici. Nić jest uwalniana i podawana przez narzędzie do wprowadzania w miarę jego wyjmowania.

Alternatywnie:

- a. Odciągnąć uchwyty na palce i odwinąć nić wolną ręką.
- b. Powoli wyjąć narzędzie do wprowadzania.
- c. W miarę wyjmowania narzędzia do wprowadzania, używając wolnej ręki zacisnąć nić pod narzędziem do wprowadzania, w celu sprawdzenia zwolnienia nici z narzędzia do wprowadzania.

PRZESTROGA: *Nie używać ostrych narzędzi do obsługi lub regulowania nici.*

5. Wyrzucić narzędzie do wprowadzania.

Usuwanie kotwiczki

Jeśli konieczne będzie usunięcie kotwiczki z miejsca wszczepienia, należy ponownie całkowicie połączyć głowicę kotwiczki z narzędziem do wprowadzania i obrócić kotwiczkę w lewo. Jeśli nić jest nadal przymocowana, można ją przeciągnąć przez trzonek narzędzia do wprowadzania za pomocą przeciągacza nici. Zapewni to siłę przeciwną do kotwiczki.

Instrukcja ponownego montażu

Jeśli okoliczności wymagają ponownego montażu nici i kotwiczki w narzędziu do wprowadzania, np. chirurg preferuje alternatywne nici z kotwiczką lub nastąpiło częściowe wysunięcie kotwiczki przed wprowadzeniem, należy przeprowadzić ponowny montaż w następujący sposób:

1. Odłączyć kotwiczkę nici od narzędzia do wprowadzania:
 - a. Wycofując mechanizm napinający nić za pomocą uchwytów na palce, delikatnie wyciągnąć kotwiczkę i nić z trzonka narzędzia do wprowadzania.
2. Usunąć nić z kotwiczki:
 - a. Delikatnie przeciągnąć nić przez oczka kotwiczki.

Uwaga: Usuwanie nici jest konieczne tylko wtedy, gdy wymagana jest alternatywna nić.
3. Przymocować żądaną alternatywną nić do kotwiczki:
 - a. Przeciągnąć co najmniej 91 cm (36 cali) nici przez oczka kotwiczki.
 - b. Wyrównać długość odnóg nici.
4. Zamontować kotwiczkę nici w narzędziu do wprowadzania:
 - a. Wprowadzać nić do końcówki trzonka narzędzia do wprowadzania za pomocą przeciągacza nici o długości 30 cm (12 cali), aż końcówki nici wysuną się z rękojeści.
 - b. Przeciągać nić przez rękojeść, aż kotwiczka znajdzie się w pobliżu końcówki trzonka narzędzia do wprowadzania.
 - c. Wyrównać oczka kotwiczki z liniami osiowymi na końcówce trzonka narzędzia do wprowadzania i osadzić kotwiczkę w końcówce.
5. Ustawić napięcie nici:
 - a. Owijać nić wokół kołków na nić na rękojeści, aż długość końcówki nici będzie równa długości rękojeści plus 1,3 cm (0,5 cala).
 - b. Wycofać mechanizm napinający nić za pomocą uchwytów na palce.
 - c. Wsunąć końcówki nici do rowka na nici na rękojeści.
 - d. Zwolnić uchwyty na palce, aby ustawić napięcie nici.

Wyrób jest teraz gotowy do użycia.

Stosowanie wiertła firmy Smith & Nephew (sprzedawanych osobno)

W przypadku następujących kotwiczek zaleca się stosowanie określonych rozmiarów wiertła:

| Wiertło | Kotwiczka |
|---------|-----------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm i 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Chirurg powinien wybrać preferowaną metodę wiercenia (np. wiertarkę mechaniczną, wiertło ręczne itp.).
- Odpowiednią głębokość otworu uzyskuje się, gdy kołnierz na końcu proksymalnym wiertła zetknie się z powierzchnią kości, a dalsze wiercenie jest niemożliwe.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić, czy wiertło nie jest uszkodzone. Wymienić uszkodzone lub zużyte wiertło. Nie wolno prostować ani ostrzyć. Wyostrenie wiertła zmieni miejsce wszczepienia i może wpłynąć na stabilność kotwiczki.

Okres używania wyrobu

Okres używania załadowanych kotwiczek nici TWINFIX® Ti wynosi 12 tygodni, co uwzględnia pierwotny okres gojenia w zakresie ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości.

Bezpieczna utylizacja

Po użyciu urządzenie może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne/zagrożenie zranieniem i należy się z nim obchodzić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi wymaganiami lokalnymi i krajowymi.

Kompatybilne wyroby

| Nr REF | Wiertło | Opis |
|---------|---------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Wiertło do kotwiczki TWINFIX Ti 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Wiertło do kotwiczki TWINFIX Ti 3,5 mm i 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Wiertło do kotwiczki TWINFIX Ti 6,5 mm |

Więcej informacji

Aby uzyskać więcej informacji, również dotyczących gwarancji, na temat tego produktu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Smith & Nephew pod numerem +1 800 343 5717 w Stanach Zjednoczonych lub z upoważnionym przedstawicielem.

Słownik symboli

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Producent |
|  | Data produkcji |
|  | Termin ważności |
| REF | Numer katalogowy |
| LOT | Kod partii |
| UDI | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu |
|  | Przeostroga |

| | |
|---|---|
|  | Oznakowanie CE |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją używania. |
| STERILE EO | Sterylnie, sterylizowane za pomocą tlenu etylenu |
|  | Nie używać ponownie |
|  | Nie sterylizować ponownie |
|  | Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym |

| | |
|---|--|
|  | Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) |
|  | Sprawdzić w elektronicznej „Instrukcji używania” |
| Rx only | Wyłącznie na zlecenie lekarza |
| MD | Wyrób medyczny |
| EC REP | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Importer w Europie |


Smith & Nephew, Inc.
 Endoscopy
 150 Minuteman Road
 Andover, MA 01810
 Stany Zjednoczone

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Telefon
 +1 978 749 1108 Faks
 +1 800 343 5717 Dział obsługi klienta
 w Stanach Zjednoczonych



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Holandia



◊Znak towarowy firmy Smith & Nephew zarejestrowany w amerykańskim Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych.

Ten produkt może być objęty jednym lub większą liczbą patentów USA. Patrz: smith-nephew.com/patents, aby uzyskać więcej szczegółów.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc.
 Wszelkie prawa zastrzeżone.

06/2024

Âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX[◇] Ti

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti da Smith & Nephew consistem numa âncora de sutura com suturas não absorvíveis ligadas, montadas num dispositivo de inserção. A âncora de sutura destina-se a permitir a refixação segura de tecidos moles ao osso. A fixação de tecidos moles é feita pela técnica preferida pelo cirurgião.

Características de desempenho

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti são âncoras com 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm e 6,5 mm de diâmetro que têm um design de parafuso helicoidal para fornecer uma fixação adequada da sutura. As âncoras são suportadas por um mecanismo impulsor interno para colocação e inserção.

Apresentação

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti são fornecidas estéreis e destinam-se a uma única utilização.

Conteúdo

- 1 cada Âncora de sutura
- 1 cada Dispositivo de inserção
- 1 ou 2 cada Sutura(s) não absorvível

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

Materiais

- **Âncora de sutura** – 100% liga de titânio
- **Dispositivo de inserção** – haste de aço inoxidável com manípulo em policarbonato e ABS
- **Sutura** – entrelaçada, não revestida, entrançado de polietileno UHMW e polietileno UHMW com monofilamento de polipropileno, não absorvível

Utilizadores previstos

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde de acordo com estas instruções de utilização. O ambiente de utilização é uma unidade profissional de cuidados de saúde.

Utilização prevista

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti destinam-se unicamente a ser utilizadas na refixação de tecidos moles ao osso.

Indicações de utilização

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti destinam-se unicamente à refixação de tecidos moles ao osso nas seguintes indicações:

Ombro

- Reparação de lesões Bankart
- Reparações de lesões SLAP
- Reparações de laceração da coifa dos rotadores
- Reconstruções capsulolabiais ou do desvio capsular
- Tenodese do bicipite

Joelho

- Reparações extracapsulares:
 - Ligamento colateral medial
 - Ligamento colateral lateral
 - Ligamento oblíquo posterior

Contraindicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes da implantação, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Outros procedimentos cirúrgicos para além dos enumerados na secção “Indicações de utilização”.
- Patologias ósseas como, por exemplo, alterações quísticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Patologias dos tecidos moles a fixar que comprometam uma fixação segura por sutura.
- Superfície óssea cominutiva, que possa comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Problemas físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado pela âncora ou que atrasem a cicatrização.

Grupo-alvo de doentes

A população de doentes é composta por doentes adultos para os quais a refixação de tecidos moles aos ossos durante procedimentos cirúrgicos é determinada como necessária pelo profissional de saúde prescritor.

Benefício clínico esperado

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti facilitam a refixação bem-sucedida de tecidos moles ao osso, conforme demonstrado através da melhoria das pontuações pós-operatórias.

Ligações para o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Para utilizar na União Europeia (UE), foi desenvolvido um Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) em conformidade com os regulamentos da UE. Podem ser utilizadas informações específicas sobre os dispositivos relevantes, incluindo números de referência/catálogo, nome do fabricante e nome comercial para pesquisar o SSCP apropriado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED). Podem ser necessários vários elementos de informação para identificar adequadamente o dispositivo na EUDAMED. Esta é a localização do SSCP após o lançamento da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Alertas

- Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.
- As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX® Ti são fornecidas estéreis e destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Os componentes são fornecidos em embalagens estéreis e o conteúdo permanecerá estéril, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. Elimine quaisquer produtos abertos e não utilizados, e não utilize após a data de validade. Não limpe, reesterilize ou reutilize o dispositivo, já que pode danificar ou comprometer o desempenho, resultando em mau funcionamento ou falha do produto, ou em lesão no doente. A limpeza, a reesterilização ou a reutilização do implante podem também expor o doente ao risco de transmissão de doenças infecciosas.
- É da responsabilidade do profissional de saúde estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- O produto tem de ser guardado na bolsa original selada.
- As ligas de titânio contêm elementos que podem estimular o sistema imunitário a desencadear respostas alérgicas de hipersensibilidade. Estes elementos são o titânio, o alumínio e o vanádio (Ti, Al e V). Quando se antecipa uma situação de sensibilidade, devem ser realizados os testes pré-operatórios necessários.
- A inserção incompleta da âncora poderá resultar num mau desempenho.
- Se não for executada pré-perfuração antes da implantação, a âncora de sutura poderá partir-se.
- Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento epifisárias cartilaginosas ou noutro tecido além de osso.
- Os instrumentos associados às âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti são vendidos separadamente e são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Estes instrumentos têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes da utilização.
- Inspeção a ponta de broca antes da utilização, verificando se está danificada. Substitua uma ponta de broca danificada ou gasta. Não tente endireitar ou afiar. Afiar a ponta de broca alterará o local de implantação e poderá afetar a estabilidade da âncora.
- Não reesterilizar nem reutilizar as âncoras, suturas ou dispositivos de inserção.

- Tal como com qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos envolvidos. As potenciais complicações associadas à cirurgia de implantação podem incluir, entre outras, as seguintes:
 - O fio de sutura pode partir-se
 - As âncoras de sutura podem deixar de estar fixas ou ser arrancadas
 - Reação inflamatória ligeira
 - Reação a corpos estranhos
 - Infeção, tanto superficial como profunda
 - Reação alérgica

Precauções

Rx only A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.
- Situações com osso duro necessitam de uma preparação com pré-perfuração no local de inserção para diminuir o potencial de sobrecarga devido a torção. A pré-perfuração extrai o diâmetro interno da âncora de sutura e cria uma chanfradura para introdução da ponta do dispositivo. A pré-perfuração com a ponta de broca adequada é o método preferido para a preparação do local.
- Certifique-se de que, ao ser colocada, a âncora fica alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da reparação.
- A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar a falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção. Deve ser utilizada uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.
- Tal como em todas as técnicas de sutura, a sutura destina-se a aproximar o tecido mole ao osso durante o período de tempo adequado para a ligação biológica do tecido mole ao osso. O fio de sutura não se destina a fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- O osso tem de ser adequado para permitir a correta colocação da âncora de sutura.
- Não altere o implante nem a instrumentação, caso contrário o desempenho pode ficar comprometido.
- A amplitude de movimentos no pós-operatório é definida pelo médico.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Segurança em imagiologia por ressonância magnética (IRM)

As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX® Ti são fabricadas em liga de titânio. Ensaios não clínicos demonstraram que as âncoras de sutura em questão são de uso condicionado para RM. Uso condicionado para RM refere-se a um item que foi demonstrado não constituir riscos conhecidos num ambiente especificado RM sob condições de utilização especificadas. Este implante pode ser examinado de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3,0 T).
- Gradiente máximo de campo espacial de 2000 G/cm (20,0 T/m).
- Ao analisar num equipamento de RM de 1,5 ou 3 T, os doentes podem ser analisados com uma SAR média para o corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo normal de funcionamento) sem restrições de pontos de referência.
- As restrições de SAR do equipamento acima indicadas aplicam-se a bobinas RF de corpo inteiro, utilizando um modo de transmissão polarizado circularmente. Nenhum outro tipo de bobinas RF (p. ex., extremidade, cabeça, pescoço) foi testado.

Aquecimento de RF de 1,5 T

Em ensaios não clínicos, nas condições de exame acima definidas, espera-se que as âncoras de sutura produzam um aumento de temperatura inferior ou igual a 3,1 °C, a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima para o corpo todo de 2,0 W/kg, tal como avaliado pelo calorímetro durante 15 minutos de análise contínua num equipamento de RM de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) com software SYNGO MR B19.

Aquecimento de RF de 3 T

Em ensaios não clínicos, nas condições de exame acima definidas, espera-se que as âncoras de sutura produzam um aumento de temperatura inferior ou igual a 4,0 °C, a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima para o corpo todo de 2,0 W/kg, tal como avaliado pelo calorímetro durante 15 minutos de análise contínua num equipamento de RM de 3 T Siemens Trio (MRC20587) com software SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefactos em RM

Em ensaios não clínicos, os artefactos de imagem provocados pelas âncoras de sutura prolongam-se radialmente por aproximadamente 1,8 cm em relação ao dispositivo, quando analisados em ensaios não clínicos utilizando uma sequência de gradiente eco num equipamento de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T com software SYNGO MR A35 4VA35A e bobina de corpo.

Relato de acontecimentos adversos

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, notifique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

complaints@smith-nephew.com

Instruções de utilização

1. Utilizando a ponta de broca Smith & Nephew adequada (vendida em separado), prepare o local de inserção (consulte a secção Utilização de pontas de broca Smith & Nephew deste documento). Recomenda-se a preparação do local com uma pré-perfuração ou usando um dispositivo tipo punção, dependendo da qualidade do osso. Se a qualidade do osso for desconhecida recomenda-se a pré-perfuração.

CUIDADO: *Situações com osso duro necessitam de uma preparação com pré-perfuração no local de inserção para diminuir o potencial de sobrecarga devido a torção. A pré-perfuração extrai o diâmetro interno da âncora de sutura e cria uma chanfradura para introdução da ponta do dispositivo. A pré-perfuração com a ponta de broca adequada é o método preferido para a preparação do local.*

2. Retire da embalagem, com uma técnica estéril habitual, a âncora de sutura pré-carregada TWINFIX Ti com o dispositivo de inserção ligado.
3. Estabeleça o alinhamento axial da âncora de sutura com o furo já efetuado. Durante a estabilização do local de inserção, rode a âncora da esquerda para a direita no furo com o dispositivo de inserção, utilizando uma técnica AO de dois dedos. Continue a rodar a âncora até obter a colocação pretendida através de inspeção visual.

Notas:

- A primeira linha indicadora horizontal na ponta do dispositivo de inserção identifica o topo da âncora.
- A segunda linha indicadora horizontal é uma marca de referência de 1 cm de profundidade.
- As linhas axiais no dispositivo de inserção indicam a orientação da sutura dentro da âncora.

CUIDADO: *A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar a falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção. Deve ser utilizada uma técnica AO de dois dedos para inserir a âncora.*

Se for necessária mais torção para introduzir a âncora, **PARE** e certifique-se de que o tamanho da âncora, o tamanho do orifício e a profundidade são os corretos para as condições ósseas encontradas. Pode ser necessário reduzir o tamanho da âncora ou aumentar o tamanho do orifício para alcançar a melhor força de inserção. É da responsabilidade do cirurgião determinar a condição óssea do doente, preparando de maneira apropriada o local de inserção, e determinar a adequação do implante para o procedimento.

4. Separe a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
 - a. Segure bem o manipulador na palma da mão e, com dois dedos, recue os apoios para dedos para retrair o mecanismo do tensor de sutura.
 - b. Mantendo o mecanismo de tensionamento na posição posterior com os apoios para dedos, retire o dispositivo de inserção do local de inserção devagar até as pontas do fio de sutura serem visíveis. O fio de sutura solta-se e é passado através do dispositivo de inserção à medida que é removido.

Em alternativa:

- a. Puxe os apoios para dedos para trás e desenrole a sutura com a mão livre.
- b. Retire lentamente o dispositivo de inserção.
- c. Enquanto remove o inserçor, segure no fio de sutura abaixo deste dispositivo, utilizando a mão livre para verificar se os fios de sutura se libertam do inserçor.

CUIDADO: *Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar a sutura.*

5. Elimine o dispositivo de inserção.

Remoção da âncora

Se for necessário remover a âncora do local do implante, engrene novamente a cabeça da âncora completamente com o dispositivo de inserção e rode a âncora no sentido anti-horário. Se o fio de sutura ainda estiver ligado, este pode ser puxado através da haste do dispositivo de inserção utilizando um passador de sutura. Isto irá fornecer força de resistência à âncora.

Instruções para nova montagem

Se as circunstâncias exigirem uma nova montagem da sutura e da âncora no dispositivo de inserção, como a preferência do cirurgião por sutura alternativa com a âncora, ou a expansão parcial da âncora antes da inserção, volte a montar da seguinte forma:

- Desmonte a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
 - Enquanto recua o mecanismo de tensionamento da sutura com os apoios para dedos, puxe suavemente a âncora e a sutura da haste do inserçor.
- Remova a sutura da âncora:
 - Puxe suavemente a sutura através dos ilhós da âncora.

Nota: A remoção da sutura só é necessária se for necessária uma sutura alternativa.
- Afixe a sutura alternativa pretendida à âncora:
 - Introduza 91 cm (36 pol.) de comprimento mínimo de sutura(s) através dos ilhós da âncora.
 - Equilibre o comprimento de cada extremidade da sutura.
- Monte a âncora de sutura no inserçor:
 - Introduza a(s) sutura(s) na ponta da haste do inserçor utilizando um passador de sutura de 30 cm (12 pol.) até as pontas da sutura se prolongarem através do manípulo.
 - Puxe o fio de sutura através do manípulo até a âncora estar próxima da ponta da haste do inserçor.
 - Alinhe os ilhós da âncora com as linhas axiais na ponta de haste do inserçor e assente a âncora na ponta.
- Defina a tensão da sutura:
 - Enrole o fio de sutura à volta dos postes de sutura no manípulo até que o comprimento da extremidade da sutura seja igual ao comprimento do manípulo mais 1,3 cm (1/2 pol.).
 - Retraia o mecanismo de tensionamento da sutura utilizando os apoios para dedos.
 - Faça deslizar as extremidades da sutura para dentro da ranhura da sutura no manípulo.
 - Solte os apoios para dedos para definir a tensão da sutura.

O dispositivo está agora pronto a ser utilizado.

Utilização das pontas de broca da Smith & Nephew (vendidas em separado)

Recomenda-se o seguinte tamanho de ponta de broca para as âncoras seguintes:

| Ponta de broca | Âncora |
|----------------|-----------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm e 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- O método preferido de perfuração deve ser escolhido pelo cirurgião, ou seja, broca elétrica, broca manual, etc.
- A profundidade adequada do orifício é conseguida quando o rebordo da extremidade proximal da ponta de broca tocar na superfície óssea e não for possível continuar a perfurar.

ALERTA: Inspeção a ponta de broca antes da utilização, verificando se está danificada. Substitua uma ponta de broca danificada ou gasta. Não tente endireitar ou afiar. Afiação de uma ponta de broca alterará o local de implantação e poderá afetar a estabilidade da âncora.

Período de vida útil do dispositivo

O período de vida útil funcional das âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX° Ti é de 12 semanas, o que tem em consideração o período de cicatrização primária para refixação dos tecidos moles ao osso.

Eliminação segura

Após a utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo devido a risco biológico/superfícies pontiagudas, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.




















Dispositivos compatíveis

| N.º de REF. | Ponta de broca | Descrição |
|-------------|----------------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Broca para âncora TWINFIX Ti de 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Broca para âncora TWINFIX Ti de 3,5 mm e 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Broca para âncora TWINFIX Ti de 6,5 mm |

Outras informações

Se necessitar de mais informações sobre este produto, incluindo sobre a garantia, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew através do número +1 800 343 5717 nos EUA ou um mandatário.

Glossário de símbolos

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|--|---|---|
|  | Fabricante |  | Marcação CE |  | Uso condicionado para RM |
|  | Data de fabrico |  | Não utilizar se a embalagem apresentar danos. Consultar as instruções de utilização. |  | Consultar as instruções de utilização eletrónicas |
|  | Data de validade |  | Estéril, esterilizado por óxido de etileno |  | Sujeito a prescrição médica |
|  | Número de catálogo |  | Não reutilizar |  | Dispositivo médico |
|  | Código de lote |  | Não volte a reesterilizar |  | Mandatário na Comunidade Europeia |
|  | Identificador Único de Dispositivo |  | Barreira estéril única com embalagem de proteção interior |  | Importador Europeu |
|  | Cuidado | | | | |


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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com
 +1 978 749 1000 Telefone
 +1 978 749 1108 Fax
 +1 800 343 5717 Serviço de Atendimento
 ao Cliente (EUA)



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Países Baixos


 °Marca registada da Smith & Nephew, registada no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA.
 Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes dos EUA. Visite smith-nephew.com/patents para obter detalhes.
 ©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

Ancore de sutură TWINFIX[◇] Ti preîncărcate

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Ancorele de sutură TWINFIX Ti preîncărcate, marca Smith & Nephew, constau dintr-o ancoră de sutură neresorbabilă cu fir(e) de sutură neresorbabil(e) atașat(e) asamblat(e) pe un dispozitiv de introducere. Ancora de sutură este destinată reatașării în siguranță a țesutului moale la os. Atașarea țesutului moale este efectuată prin tehnica preferată a chirurgului.

Caracteristici de performanță

Ancorele de sutură TWINFIX Ti preîncărcate sunt ancore cu diametrul de 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm și 6,5 mm, care au forma unui șurub elicoidal destinat fixării corespunzătoare a suturii. Ancorele sunt susținute de un dispozitiv pentru introducere internă și inserare.

Mod de livrare

Ancorele de sutură TWINFIX Ti preîncărcate sunt furnizate sterile, doar pentru unică folosință.

Conținut

- 1 buc. Ancoră de sutură
- 1 buc. Dispozitiv de introducere
- 1 sau 2 buc. Fir(e) de sutură neresorbabil(e)

Consultați eticheta(ele) ancorelor de sutură individuale pentru informații privind mărimea firelor de sutură și cantitățile.

Materiale

- **Ancoră de sutură** – 100% aliaj de titan
- **Dispozitiv de introducere** – Ax de oțel inoxidabil cu mâner din policarbonat și ABS
- **Fir de sutură** – Împletit, din polietilenă UHMW fără strat de acoperire și polietilenă UHMW împletită cu monofilament din polipropilenă, neresorbabil

Utilizatori prevăzuți

Ancorele de sutură TWINFIX Ti preîncărcate sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății, în conformitate cu prezentele instrucțiuni de utilizare. Mediul de utilizare este o unitate medicală profesională.

Utilizare prevăzută

Ancorele de sutură TWINFIX Ti preîncărcate sunt destinate utilizării doar pentru reatașarea țesutului moale la os.

Indicații de utilizare

Ancorele de sutură TWINFIX Ti preîncărcate sunt indicate pentru a fi utilizate doar pentru reatașarea țesutului moale la os pentru următoarele indicații:

Umăr

- Reparările leziunii Bankart
- Reparările leziunii SLAP
- Reparările rupturii de coafă rotatorie
- Stabilizare capsulară sau reconstrucții capsulolabrale
- Tenodeza bicepsului

Genunchi

- Reparare la nivel extracapsular:
 - ligament medial colateral
 - ligament lateral colateral
 - ligament oblic posterior

Contraindicații

- Hipersensibilitate cunoscută la materialul implantului. În cazurile în care se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate testele corespunzătoare, iar sensibilitatea trebuie exclusă înainte de implantare.
- Alte proceduri chirurgicale în afară de cele enumerate în secțiunea „Indicații de utilizare”.
- Afecțiuni patologice ale osului, precum modificările chistice sau osteopenia severă, care pot compromite fixarea sigură a ancorei.
- Afecțiuni patologice ale țesuturilor moi ce urmează a fi atașate, care ar împiedica fixarea sigură prin sutură.
- Suprafață osoasă cominutivă, care poate compromite fixarea sigură a ancorei.
- Afecțiuni fizice care ar elimina, sau ar tinde să elimine, suportul adecvat al ancorei sau ar întârzia vindecarea.

Grup de pacienți țintă

Populația de pacienți cuprinde pacienți adulți în cazul cărora profesionistul din domeniul sănătății care emite recomandări le-a recomandat ca fiind necesară o operație de reatașare a țesutului moale la os în timpul procedurilor ortopedice.

Beneficiu clinic preconizat

Ancorele de sutură preîncărcate TWINFIX Ti facilitează reatașarea cu succes a țesutului moale la os, așa cum s-a demonstrat prin îmbunătățirea scorurilor postoperatorii.

Linkuri către Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (UE), a fost elaborat Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) în conformitate cu reglementările UE. Pentru a căuta SSCP-ul corespunzător în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) pot fi utilizate informații specifice despre dispozitivele în cauză, inclusiv numerele de referință/catalog, denumirea producătorului și denumirea comercială. Pot fi necesare mai multe informații pentru a identifica în mod adecvat dispozitivul în EUDAMED. Aceasta este locația SSCP după lansarea EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Avertismente

- **Nu utilizați dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.**
- **Ancorele de sutură TWINFIX® Ti preîncărcate sunt furnizate sterile și sunt EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Componentele sunt livrate în ambalaje sterile, iar conținutul rămâne steril dacă nu se deschide sau deteriorează ambalajul. Eliminați orice produse deschise și neutilizate și nu le utilizați după data de expirare. Nu curățați, resterilizați sau reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate deteriora sau compromite performanța, ducând la funcționarea defectuoasă a produsului, defectare sau vătămarea pacientului. Curățarea, resterilizarea sau reutilizarea implantului poate expune, de asemenea, pacientul la riscul transmiterii de boli infecțioase.**
- **Este responsabilitatea profesionistului din domeniul sănătății de a se familiariza cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizarea acestui dispozitiv.**
- **Citiți în întregime aceste instrucțiuni înainte de utilizare.**
- **Produsul trebuie depozitat în punga originală sigilată.**
- **Aliajele de titan conțin elemente care pot stimula răspunsurile alergice de hipersensibilitate ale sistemului imunitar. Aceste elemente sunt titanul, aluminiul și vanadiul (Ti, Al și V). Atunci când se anticipează sensibilitatea, trebuie efectuate teste preoperatorii adecvate.**
- **Introducerea incompletă a ancorei poate duce la performanța slabă a acesteia.**
- **Ruptura ancorei de sutură poate apărea dacă nu s-au efectuat găuriri prelabile înainte de implantare.**
- **Nu încercați să implantați acest dispozitiv în plăcile epifizare de creștere ale cartilajului sau în țesutul neosos.**
- **Instrumentele asociate pentru ancorele de sutură TWINFIX Ti preîncărcate sunt vândute separat și sunt furnizate NESTERILE. Aceste instrumente trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.**
- **Inspectați vârful de burghiu pentru depistarea eventualelor deteriorări înainte de utilizare. Înlocuiți un vârf de burghiu deteriorat sau uzat. Nu încercați să îndreptați sau să ascuțiți. Ascuierea vârfului de burghiu va modifica locul de implantare și ar putea afecta stabilitatea ancorei.**
- **Nu resterilizați sau reutilizați ancorele, firele de sutură sau dispozitivele de introducere.**

- **Ca în orice procedură chirurgicală și aici există riscuri. Complicațiile potențiale care însoțesc o astfel de procedură chirurgicală de implantare pot include, fără a se limita la, următoarele:**
 - **Ruperea firului de sutură**
 - **Pierderea fixării sau smulgerea ancorelor de sutură**
 - **Reacție inflamatorie moderată**
 - **Reacție la corp străin**
 - **Infecții, atât profunde, cât și superficiale**
 - **Reacție alergică**

Precauții

Rx Legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

- Pericolele asociate cu reutilizarea acestui dispozitiv includ, dar nu se limitează la, infectarea pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
- Nu utilizați instrumente ascuțite pentru gestionarea sau controlul firului de sutură.
- Afecțiunile osului dur necesită pregătire prin găurirea prelabilă a locului de inserție pentru a reduce potențialul de supraîncărcare torsională. Găurirea prelabilă extrage diametrul miezului ancorei de sutură și creează o adâncitură pentru inserarea vârfului dispozitivului. Găurirea prelabilă cu un vârf de burghiu corespunzător reprezintă metoda preferată de pregătire a situsului.
- Asigurați-vă că amplasamentul ancorei este aliniat cu orificiul practicat. Alinierea corespunzătoare este esențială pentru o reparație de succes.
- Forța excesivă în timpul inserării poate cauza deteriorarea ancorei de sutură sau a dispozitivului de introducere. Pentru a introduce ancora, trebuie folosită o tehnică AO cu două degete.
- La fel ca în cazul tuturor tehnicilor de sutură, firul de sutură este destinat aproximării țesutului moale la os pentru o perioadă de timp adecvată pentru atașarea biologică a țesutului moale la os. Firul de sutură nu este destinat a oferi integritate biomecanică pe termen nelimitat.
- Osul trebuie să fie adecvat pentru a permite plasarea corespunzătoare a ancorei de sutură.
- Utilizatorii nu trebuie să modifice implantul ori instrumentarul, în caz contrar performanța putând fi compromisă.
- Amplitudinea de mișcare după operație va fi determinată de către medic.
- După utilizare, acest dispozitiv poate fi un potențial pericol biologic și trebuie manipulat în conformitate cu practica medicală acceptată și cerințele locale și naționale aplicabile.

Siguranța imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM)

Ancorele de sutură preîncărcate TWINFIX° Ti sunt fabricate din aliaj de titan. Testele non clinice au demonstrat că ancorele de sutură au compatibilitate RM condiționată. Compatibilitate RM condiționată se referă la un articol pentru care s-a demonstrat că nu prezintă niciun pericol cunoscut într-un mediu RM specificat, în condiții de utilizare specificate. Acest implant poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3 Tesla (3,0 T)
- Gradient maxim al câmpului spațial de 2.000 G/cm (20,0 T/m)
- Când se scanează într-un scanner de 1,5 T sau 3 T, pacienții pot fi scanați la o RAS medie de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) pentru întregul corp fără restricții de referință.
- Restricțiile privind RAS ale scannerului de mai sus se aplică unei bobine RF pentru tot corpul, folosind un mod de transmisie polarizat circular. Nu au fost testate alte tipuri de bobine RF (de exemplu, pentru extremitate, cap, gât).

Încălzire RF de 1,5 T

În testarea non-clinică în condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că ancorele de sutură vor produce o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu 3,1 °C la o rată de absorbție specifică (RAS) medie de 2,0 W/kg pentru întregul corp, după cum s-a evaluat prin calorimetrie timp de 15 minute de scanare continuă într-un scanner RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T cu software SYNGO MR B19.

Încălzire RF de 3 T

În testarea non-clinică în condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că ancorele de sutură vor produce o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu 4,0 °C la o rată de absorbție specifică (RAS) medie de 2,0 W/kg pentru întregul corp, după cum s-a evaluat prin calorimetrie timp de 15 minute de scanare continuă într-un scanner RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T cu software SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefact RM

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de ancorele de sutură se extinde radial la aproximativ 1,8 cm de dispozitiv atunci când sunt scanate în cadrul testării non-clinice folosind o secvență de ecou de gradient într-un scanner RM de 3 T Siemens Trio (MRC20587) cu software SYNGO MR A35 4VA35A și bobină principală.

Raportarea evenimentelor adverse

Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau drept urmare a utilizării acestuia, are loc un incident grav, vă rugăm raportați-l producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

complaints@smith-nephew.com

Instrucțiuni de utilizare

1. Utilizând vârful de burghiu Smith & Nephew corespunzător (vândut separat), pregătiți locul de introducere a ancorei (consultați secțiunea Utilizarea vârfului de burghiu Smith & Nephew din acest document). Pentru pregătirea locului, în funcție de calitatea osului, sunt recomandate fie găurirea prealabilă, fie utilizarea unui dispozitiv de tip punch. Se recomandă găurirea prealabilă în cazul în care calitatea osului nu este cunoscută.

ATENȚIE: Afecțiunile osului dur necesită pregătire prin găurirea prealabilă a locului de inserție pentru a reduce potențialul de supraîncărcare torsională. Găurirea prealabilă extrage diametrul miezului ancorei de sutură și creează o adâncitură pentru inserarea vârfului dispozitivului. Găurirea prealabilă cu un vârf de burghiu corespunzător reprezintă metoda preferată de pregătire a situsului.

2. Folosind o tehnică sterilă de rutină, scoateți din ambalaj ancora de sutură TWINFIX Ti preîncărcată cu dispozitiv de introducere atașat.
3. Aliniați axial ancora de sutură cu orificiul efectuat. În timp ce stabiliți locul de introducere, rotiți ancora în sens orar în orificiu cu ajutorul dispozitivului de introducere, folosind o tehnică AO cu două degete. Continuați să rotiți ancora până când este obținută plasarea dorită, prin inspecție vizuală.

Note:

- Prima linie indicatoare orizontală de pe vârful dispozitivului de introducere identifică partea superioară a ancorei.
- A doua linie indicatoare orizontală este un marcaj de referință la 1 cm adâncime.
- Liniile axiale ale dispozitivului de introducere indică orientarea firului de sutură în interiorul ancorei.

ATENȚIE: Forța excesivă în timpul inserării poate cauza deteriorarea ancorei de sutură sau a dispozitivului de introducere. Pentru a introduce ancora, trebuie folosită o tehnică AO cu două degete.

Dacă este necesar un cuplu mai mare pentru a introduce ancora, **OPRIȚI-VĂ** și asigurați-vă că dimensiunea ancorei, dimensiunea și adâncimea orificiului sunt corecte pentru afecțiunile osului întâlnite. Poate fi necesar să reduceți mărimea ancorei sau să măriți dimensiunea orificiului pentru a obține forța optimă de introducere. Este responsabilitatea chirurgului să determine starea osului pacientului, să pregătească adecvat situsul de introducere și să determine adecvarea implantului pentru procedură.

4. Desprindeți ancora de sutură de la dispozitivul de introducere:
 - a. Țineți mânerul ferm în palmă și trageți înapoi de agățătorile pentru degete, folosind două degete, pentru a retracta mecanismul de tensionare a firului de sutură.
 - b. În timp ce mențineți mecanismul de tensionare în poziția retractată cu ajutorul agățătorilor pentru degete, îndepărtați încet dispozitivul de introducere din locul de introducere până când capetele firului de sutură sunt vizibile. Firul de sutură va fi eliberat și va glisa prin dispozitivul de introducere pe măsură ce acesta este îndepărtat.

În mod alternativ:

- a. Trageți spre înapoi de agățătorile pentru degete și desfășurați firul de sutură utilizând mâna liberă.
- b. Îndepărtați încet dispozitivul de introducere.
- c. Pe măsură ce dispozitivul de introducere este îndepărtat, apucați firul de sutură de sub dispozitivul de introducere folosind mâna liberă, pentru a verifica dacă firul de sutură a fost eliberat din dispozitivul de introducere.

ATENȚIE: Nu utilizați instrumente ascuțite pentru gestionarea sau controlul firului de sutură.

5. Eliminați dispozitivul de introducere.

Îndepărtarea ancorei

Dacă este necesară îndepărtarea ancorei de la locul implantului, cuplați din nou capul ancorei complet cu dispozitivul de introducere și rotiți ancora în sens invers acelor de ceasornic. Dacă firul de sutură este încă atașat, acesta poate fi tras prin axul dispozitivului de introducere folosind un dispozitiv de trecere a firului de sutură. Acest lucru va produce contra-forță pentru ancoră.

Instrucțiuni pentru reasamblare

Dacă circumstanțele necesită reasamblarea firului de sutură și a ancorei la dispozitivul de introducere, cum ar fi preferința chirurgului pentru folosirea unui fir de sutură alternativ împreună cu ancora sau instalarea parțială a ancorei înainte de introducere, reasamblați după cum urmează:

- Dezasamblați ancora de sutură din dispozitivul de introducere:
 - În timp ce retrageți mecanismul de tensionare a firului de sutură folosind agățătoarele pentru degete, trageți ușor ancora și firul de sutură din axul dispozitivului de introducere.
- Îndepărtați firul de sutură din ancoră:
 - Trageți ușor firul de sutură prin ochiurile ancorei.
Notă: Îndepărtarea firului de sutură este necesară numai dacă este necesar un fir de sutură alternativ.
- Atașați firul de sutură alternativ dorit la ancoră:
 - Introduceți o lungime minimă de fir(e) de sutură de 91 cm (36 in.) prin ochiul(urile) ancorei.
 - Egalizați lungimea fiecărui segment de fir de sutură.
- Asamblați ancora de sutură în dispozitivul de introducere:
 - Alimentați firul(ele) de sutură în vârful axului dispozitivului de introducere folosind un dispozitiv de trecere a firului de sutură de 30 cm (12 in.) până când vârfurile firului de sutură se extind prin mâner.
 - Trageți firul de sutură prin mâner până când ancora se află lângă vârful axului dispozitivului de introducere.
 - Aliniați ochiurile ancorei cu liniile axiale de pe vârful axului dispozitivului de introducere și așezați ancora în vârf.
- Setați tensiunea firului de sutură:
 - Înfășurați firul de sutură în jurul pivoților de sutură de pe mâner până când lungimea capătului firului de sutură este egală cu lungimea mânerului plus 1,3 cm (1/2 in.).
 - Retrageți mecanismul de tensionare a firului de sutură folosind agățătorile pentru degete.
 - Glisați capetele firului de sutură în canelura pentru firul de sutură de pe mâner.
 - Eliberați agățătorile pentru degete pentru a seta tensiunea firului de sutură.

Dispozitivul este acum gata de utilizare.

Utilizarea vârfurilor de burghiu de la Smith & Nephew (vândute separat)

Următoarea dimensiune a vârfului burghiului este recomandată pentru următoarele ancore:

| Vârf burghiu | Ancoră |
|--------------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm și 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Chirurgul trebuie să selecteze o modalitate preferată de găurire, de ex., cu burghiu electric, cu burghiu manual etc..
- Adâncimea corespunzătoare a orificiului se obține atunci când umărul de la capătul proximal al vârfului de burghiu intră în contact cu suprafața osului, iar găurirea nu poate continua.

AVERTISMENT: Inspectați vârful de burghiu pentru depistarea eventualelor deteriorări înainte de utilizare. Înlocuiți un vârf de burghiu deteriorat sau uzat. Nu încercați să îndreptați sau să ascuțiți. Ascuțirea vârfului de burghiu va modifica locul de implantare și ar putea afecta stabilitatea ancorei.

Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață funcțională a ancorelor de sutură TWINFIX® Ti preîncărcate este de 12 săptămâni, perioadă ce ia în considerare timpul de vindecare primar pentru reatașarea țesutului moale la os.

Eliminarea în siguranță

După utilizare, acest dispozitiv poate fi un potențial pericol biologic/ pericol legat de obiecte ascuțite și trebuie manipulat în conformitate cu practica medicală acceptată și cerințele locale și naționale aplicabile.





Dispozitive compatibile





| REF nr. | Vârf burghiu | Descriere |
|---------|--------------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Burghiu pentru ancoră TWINFIX Ti de 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Burghiu pentru ancore TWINFIX Ti de 3,5 mm și 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Burghiu pentru ancoră TWINFIX Ti de 6,5 mm |




Pentru mai multe informații

Dacă sunt necesare informații suplimentare, inclusiv garanția, privind acest produs, contactați serviciul de clienți Smith & Nephew la +1 800 343 5717 în S.U.A., sau un reprezentant autorizat.

Glosar de simboluri

| | |
|---|--------------------------------------|
|  | Producător |
|  | Data fabricației |
|  | Data expirării |
| REF | Număr de catalog |
| LOT | Cod lot |
| UDI | Identificator unic al dispozitivului |
|  | Atenție |

| | |
|---|---|
|  | Marcaj CE |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare. |
| STERILE EO | Steril, sterilizat folosind oxid de etilenă |
|  | A nu se reutiliza |
|  | A nu se resteriliza |
|  | Barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție interior |

| | |
|---|---|
|  | Compatibilitate RM condiționată |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic |
| Rx only | Numai pe bază de prescripție |
| MD | Dispozitiv medical |
| EC REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Importator european |



Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX[◇] Ti

Návod na použitie

Opis pomôcky

Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX Ti od Smith & Nephew pozostávajú z ukotvenia sutúry s pripojenou neabsorbovateľnou sutúrou (sutúrami) nasadenou na zavádzacej pomôčke. Ukotvenie sutúry je určené na zabezpečenie bezpečného opätovného prichytenia mäkkého tkaniva ku kosti. Prichytenie mäkkého tkaniva vykonáva chirurg použitím preferovaného postupu.

Vlastnosti týkajúce sa výkonu

Predpripravené ukotvenia sutúry Smith & Nephew TWINFIX Ti sú ukotvenia s priemerom 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm alebo 6,5 mm so špirálovitou skrutkovou formou na zabezpečenie správnej fixácie sutúry. Ukotvenia umožňujú použitie vnútorného skrutkovača na usadenie a zavedenie.

Spôsob dodania

Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX Ti sa dodávajú sterilné, len na jedno použitie.

Obsah

| | |
|----------------|----------------------------------|
| 1 ks | Ukotvenie sutúry |
| 1 ks | Zavádzacia pomôcka |
| 1 alebo 2 kusy | Neabsorbovateľnej sutúry (sutúr) |

Veľkosť a množstvo sutúry nájdete na jednotlivom označení (označeniach) produktu ukotvenia sutúry.

Materiály

- **Ukotvenie sutúry** – 100 % titánová zliatina
- **Pomôcka na zavádzanie** – driek z nehrdzavejúcej ocele s rukoväťou z polykarbonátu a ABS
- **Sutúra** – spletaná, nepotiahnutá, UHMW polyetylén a UHMW polyetylén s monofilným polypropylénovým spletaním, neabsorbovateľná

Určení používateľa

Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX Ti sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s týmto návodom na použitie. Prostredie používania je profesionálne zdravotnícke zariadenie.

Určené použitie

Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX Ti sú určené na použitie len na opätovné pripojenie mäkkého tkaniva ku kosti.

Indikácie na použitie

Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX Ti sú určené na použitie len na opätovné pripojenie mäkkého tkaniva ku kosti pre nasledovné indikácie:

Rameno

- Korekcie Bankartovej lézie
- Korekcie SLAP lézie
- Opravy roztrhnutia manžety rotátora
- Kapsulárny posun alebo kapsulolabrálna rekonštrukcie
- Tenodéza bicepsu

Koleno

- Extrakapsulárne korekcie:
 - Mediálny postranný väz
 - Laterálny postranný väz
 - Zadný ligamentum popliteum obliquum

Kontraindikácie

- Známa precitlivosť na materiál implantátu. V prípade podozrenia na citlivosť na materiál je pred implantáciou potrebné vykonať príslušné testy a vylúčiť citlivosť.
- Chirurgické zákroky iné ako tie, ktoré sú uvedené v časti Indikácie na použitie.
- Patologické stavy kosti, ako sú napríklad cystické zmeny alebo závažná osteopénia, ktoré by narušili bezpečnú fixáciu ukotvenia.
- Patologické stavy v prichytávaných mäkkých tkanivách, ktoré môžu oslabiť bezpečnú fixáciu sutúrou.
- Rozdrvený povrch kosti, ktorý by narušil bezpečnú fixáciu kotvy.
- Fyzické stavy, ktoré by vylučovali alebo mali tendenciu vylučovať primeranú podporu ukotvenia alebo spomaľovali hojenie.

Ciel'ová skupina pacientov

Populácia pacientov pozostáva z dospelých pacientov u ktorých predpisujúci zdravotnícky pracovník určí, že opätovné pripojenie mäkkého tkaniva ku kosti počas ortopedických zákrokov je nevyhnutné.

Očakávaný klinický prínos

Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX Ti uľahčujú úspešné opätovné pripojenie mäkkého tkaniva ku kosti, čo sa prejavuje zlepšením pooperačného skóre.

Prepojenia na súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Na použitie v Európskej únii (EÚ) bol vytvorený súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, ktorý je v súlade s nariadeniami EÚ. Na vyhľadanie príslušného SSCP v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) možno použiť konkrétne informácie o predmetných pomôckach vrátane referenčných/katalógových čísel, názvu výrobcu a obchodného mena. Na správnu identifikáciu pomôcky v EUDAMED môže byť potrebných viacero údajov. Toto je umiestnenie SSCP po spustení EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Upozornenia

- **Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra výrobku alebo jeho obal.**
- **Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX® Ti sa dodávajú sterilné, LEN NA JEDNO POUŽITIE.** Komponenty sa dodávajú v sterilnom obale a obsah zostane sterilný, pokiaľ sa balenie neotvorí alebo nepoškodí. Akékoľvek otvorené, nepoužité produkty zlikvidujte a nepoužívajte po dátume expirácie. Pomôcku nečistite, opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte, pretože by sa mohla poškodiť alebo by sa mohol zhoršiť jej výkon, čo by malo za následok nesprávne fungovanie, zlyhanie, alebo poranenie pacienta. Čistenie, opakovaná sterilizácia alebo používanie implantátu by takisto mohlo pacienta vystaviť riziku prenosu infekčných ochorení.
- **Je na zodpovednosti zdravotníckeho pracovníka, aby pred použitím tejto pomôcky poznal správne chirurgické postupy.**
- **Pred použitím si dôkladne preštudujte tento návod.**
- **Výrobok musí byť uložený v pôvodnom uzavretom vrecku.**
- **Titánové zliatiny obsahujú prvky, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie imunitného systému z precitlivenosti.** Tieto prvky zahŕňajú titán, hliník a vanád (Ti, Al a V). V prípade očakávanej citlivosti je potrebné vykonať náležité predoperačné testovanie.
- **Neúplné zavedenie ukotvenia môže viesť k slabému výkonu ukotvenia.**
- **Ak predbežné vŕtanie nie je pred implantáciou pripravené, môže dôjsť k zlomeniu ukotvenia sutúry.**
- **Nepokúšajte sa implantovať túto pomôcku v chrupavkových epifyzárných rastových platničkách alebo inom ako kostnom tkanive.**
- **Súvisiace nástroje pre predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX Ti sa predávajú samostatne a dodávajú sa NESTERILNÉ.** Tieto nástroje sa pred použitím musia riadne vyčistiť a sterilizovať.
- **Pred použitím skontrolujte, či vrták nie je poškodený.** Poškodený alebo opotrebovaný vrták vymeňte za nový nepoškodený vrták. Nepokúšajte sa ho narovnať ani naostriť. Ostrenie vrtáku zmení miesto implantácie a môže ovplyvniť stabilitu ukotvenia.
- **Nesterilizujte opakovane ani nepoužívajte opakovane ukotvenia, sutúry, zavádzacie pomôcky.**

- **S týmto zákrokom je rovnako ako s každým chirurgickým zákrokom spojené riziko.** Takýto implantačný chirurgický zákrok môžu okrem iného sprevádzať napríklad nasledujúce možné komplikácie:
 - **Zlomenie sutúry**
 - **Strata fixácie alebo vytiahnutiu ukotvení sutúry**
 - **Mierna zápalová reakcia**
 - **Reakcia na cudzí predmet**
 - **Infekcie, hlboké aj povrchové**
 - **Alergická reakcia**

Preventívne opatrenia

R Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na **R**only lekára alebo na základe jeho objednávky.

- Riziká spojené s opakovaným použitím tejto pomôcky okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo nesprávne fungovanie pomôcky.
- Pred použitím skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená. Nepoužívajte poškodenú pomôcku.
- Na manipuláciu alebo kontrolovanie sutúry nepoužívajte ostré nástroje.
- Tvrdé kostné podmienky si vyžadujú prípravu predvŕtaním miesta zavedenia, aby sa znížilo riziko torzného preťaženia. Predvŕtanie extrahuje priemer jadra ukotvenia sutúry a vytvorí prehĺbený pretláčač pre hrot zavádzacej pomôcky. Preferovanou metódou prípravy miesta je predvŕtanie pomocou vhodného vrtáka.
- Zabezpečte, aby bolo umiestnenie kotvy zarovnané s vyvŕtaným otvorom. Správne zarovnanie je rozhodujúce pre úspešnú korekciu.
- Použitie nadmernej sily počas zavádzania môže spôsobiť zlyhanie ukotvenia sutúry alebo zavádzacej pomôcky. Na vloženie kotvy by sa mala použiť technika AO dvoma prstami.
- Tak ako pri všetkých postupoch sutúry je sutúra určená na približovanie mäkkého tkaniva ku kosti po dobu vhodnú na biologické prichytenie mäkkého tkaniva ku kosti. Sutúra nie je určená na zabezpečenie neobmedzenej biomechanickej integrity.
- Kosť musí byť primeraná, aby umožnila správne umiestnenie ukotvenia sutúry.
- Používatelia nesmú upravovať implantát ani nástroje, pretože by tým mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu.
- Rozsah pohybu po operácii určí lekár.
- Po použití môže byť táto pomôcka potenciálnym biologickým nebezpečenstvom a malo by sa s ňou zaobchádzať v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi požiadavkami.

Bezpečnosť pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)

Predpripravené ukotvenia sutúry TWINFIX° Ti sú vyrobené z titánovej zliatiny. Neklinické testovanie preukázalo, že ukotvenia sutúry sú podmiennečne použiteľné v prostredí MR. Označenie Podmienečne použiteľné v prostredí MR sa vzťahuje na položku, o ktorej sa preukázalo, že nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvo v špecifikovanom prostredí MR v špecifikovaných podmienkach používania. Tento implantát možno bezpečne skenovať, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3,0 T);
- maximálny priestorový gradient poľa 2 000 G/cm (20,0 T/m);
- pri skenovaní na 1,5 T alebo 3 T skeneri sa môžu pacienti skenovať s priemernou hodnotou SAR pre celé telo na úrovni 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim) bez orientačných obmedzení;
- vyššie uvedené obmedzenia hodnoty SAR skenera sa uplatňujú na celotelovú VF cievku využívajúcu režim cirkulárne polarizovaného vysielania. Neboli testované žiadne iné typy VF cievok (napr. určené pre končatinu, hlavu, krk).

VF zahrievanie pri 1,5 T

Na základe neklinického testovania pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa očakáva, že ukotvenia sutúry vyprodukujú nárast teploty menší alebo rovný 3,1 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) pre celé telo na úrovni 2,0 W/kg. Ide o vyhodnotenie kalorimetriou po 15 minútach nepretržitého skenovania na 1,5 T skeneri MR Siemens Espree (MRC30732) so softvérom SYNGO MR B19.

VF zahrievanie pri 3 T

Na základe neklinického testovania pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa očakáva, že ukotvenia sutúry vyprodukujú nárast teploty menší alebo rovný 4,0 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) pre celé telo na úrovni 2,0 W/kg. Ide o vyhodnotenie kalorimetriou po 15 minútach nepretržitého skenovania na 3 T skeneri MR Siemens Trio (MRC20587) so softvérom SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefakty MR

V neklinickom testovaní pri skenovaní so sekvenciou gradient echo na 3 T skeneri MR Siemens Trio (MRC20587) so softvérom SYNGO MR A35 4VA35A a telovou cievkou siahla obrazový artefakt spôsobený ukotveniami sutúry radiálne do vzdialenosti približne 1,8 cm od pomôcky.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštatnému orgánu.

complaints@smith-nephew.com

Návod na použitie

1. Pomocou vhodného vrtáka od spoločnosti Smith & Nephew (predáva sa samostatne) pripravte miesto zavedenia ukotvenia (pozrite si časť Používanie vrtákov od spoločnosti Smith & Nephew v tomto dokumente). Na prípravu miesta sa v závislosti od kvality kosti odporúča buď predvrtanie alebo použitie priebojníka. Ak kvalita kosti nie je známa, odporúča sa predvrtanie.

VAROVANIE: Tvrdé kostné podmienky si vyžadujú prípravu predvrtaním miesta zavedenia, aby sa znížilo riziko torzného preťaženia. Predvrtanie extrahuje priemer jadra ukotvenia sutúry a vytvorí prehĺbený pretláčáč pre hrot zavádzacej pomôcky. Preferovanou metódou prípravy miesta je predvrtanie pomocou vhodného vrtáka.

2. Pomocou rutinného postupu sterilizácie vyberte z obalu predpripravené ukotvenie sutúry TWINFIX Ti s prichytenou pomôckou na zavedenie.
3. Nastavte axiálne zarovnanie ukotvenia sutúry k vrtanému otvoru. Pri stabilizácii miesta zavedenia otočte ukotvenie v smere hodinových ručičiek do otvoru pomocou zavádzacej pomôcky pomocou dvojprstového AO postupu. Pokračujte v otáčaní ukotvenia, kým vizuálnou kontrolou nedosiahnete požadované umiestnenie.

Poznámky:

- Prvá vodorovná indikačná čiara na hrote zavádzacej pomôcky označuje hornú časť ukotvenia.
- Druhá vodorovná indikačná čiara je referenčná značka hĺbky 1 cm.
- Osové čiary na pomôcke na zavádzanie udávajú smerovanie sutúry s ukotvením.

VAROVANIE: Použitie nadmernej sily počas zavádzania môže spôsobiť zlyhanie ukotvenia sutúry alebo zavádzacej pomôcky. Na vloženie kotvy by sa mala použiť technika AO dvoma prstami.

Ak je na zavedenie ukotvenia potrebný väčší krútiaci moment, **PRERUŠTE** prácu a uistite sa, že veľkosť ukotvenia, veľkosť vrtaného otvoru sú vhodné pre daný stav kosti. Môže byť potrebné zmenšiť veľkosť ukotvenia alebo zväčšiť veľkosť vrtaného otvoru, aby sa dosiahla optimálna sila zavádzania. Je zodpovednosťou chirurga určiť stav kostí pacienta, vhodne pripraviť miesto zavedenia a určiť vhodnosť implantátu pre daný zákrok.

4. Odpojte ukotvenie sutúry od zavádzača:
 - a. Rukoväť držte pevne v dlani a použitím dvoch prstov potiahnite za výstupky na prsty, čím sa zatiahne mechanizmus napínača nite.
 - b. Pomocou výstupkov na prsty držte mechanizmus napínača nite v zadnej polohe a pomaly odstraňujte zavádzač z miesta zavedenia, až kým nevidíte konce sutúry. Po odstránení zavádzača sa sutúra uvoľní a prejde cez zavádzač.

Alternatívny postup:

- a. Zatiahnite za výstupky na prsty a voľnou rukou odviňte sutúru.
- b. Zavádzač pomaly vytiahnite.
- c. Po odstránení zavádzača voľnou rukou chyťte sutúru pod zavádzačom, aby ste overili, či sa sutúra uvoľnila zo zavádzača.

VAROVANIE: Na manipuláciu alebo kontrolovanie sutúry nepoužívajte ostré nástroje.

5. Pomôcku na zavádzanie zlikvidujte.

Odstránenie ukotvenia

Ak je potrebné odstrániť ukotvenie z miesta implantácie, znova úplne zatiahnite hlavicu ukotvenia pomocou zavádzacieho zariadenia a otočte ukotvenie proti smeru hodinových ručičiek. Ak je sutúra stále pripojená, možno ju pomocou zavádzača sutúry pretiahnuť cez drielik zavádzacej pomôcky. Tým sa zabezpečí vytlačenie ukotvenia.

Pokyny na pripojenie

Ak si okolnosti vyžadujú opätovné pripojenie sutúry a ukotvenia k zavádzacej pomôcke, ako je preferencia chirurga pre alternatívne sutúry s ukotvením alebo čiastočné rozvinutie ukotvenia pred zavedením, znova ich pripojte takto:

- Odpojenie ukotvenia sutúry od pomôcky na zavádzanie:
 - Pri vyťahovaní mechanizmu napínača nite pomocou prstových držiadiel jemne vytiahnite ukotvenie a sutúru z drieku zavádzača.
- Odstráňte sutúru z ukotvenia:
 - Sutúru jemne pretiahnite cez oká ukotvenia.

Poznámka: Odstraňovanie sutúry je potrebné iba v prípade, že je požadovaná alternatívna sutúra.
- Pripevnite požadovanú alternatívnu sutúru k ukotveniu:
 - Preveďte sutúru (sutúry) s minimálnou dĺžkou 91 cm (36 palcov) cez oko (oká) ukotvenia.
 - Vyrovajte dĺžku každej nohy sutúry.
- Zaved'te ukotvenie sutúry do zavádzača:
 - Zasúvajte sutúru (sutúry) do hrotu drieku zavádzača pomocou 30 cm (12 palcového) zavádzača sutúry, kým hroty sutúry nezačnú prechádzať cez rukoväť.
 - Pretiahnite sutúru cez rukoväť, až kým sa ukotvenie nebude nachádzať v blízkosti špičky drieku zavádzača.
 - Zarovnajte oká ukotvenia s axiálnymi čiarami na hrote drieku zavádzača a ukotvenie vložte do hrotu.
- Nastavte napínač nite:
 - Omotajte sutúru okolo stĺpikov sutúry na rukoväti, kým sa dĺžka konca sutúry nebude rovnať dĺžke rukoväti plus 1,3 cm (1/2 palca).
 - Prstom zatiahnite mechanizmus napínača nite.
 - Zasuňte konce sutúry do drážky na sutúre na rukoväti.
 - Uvoľnite prstové úchytky, aby ste nastavili napínač nite.

Pomôcka je teraz pripravená na použitie.

Použitie vrtákov Smith & Nephew (predávajú sa samostatne)

Pre nasledujúce ukotvenia sa odporúča nasledujúca veľkosť vrtáka:

| Vrták | Ukotvenie |
|--------|-----------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm a 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Chirurg by mal zvoliť preferovaný spôsob vrtania, t. j. elektrickú vrtáčku, manuálnu vrtáčku atď.
- Správnu hĺbku otvoru možno dosiahnuť, keď sa nákrúžok na proximálnom konci vrtáka dotkne povrchu kosti a nie je možné pokračovať vo vrtaní.

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte, či vrták nie je poškodený. Poškodený alebo opotrebovaný vrták vymeňte za nový nepoškodený vrták. Nepokúšajte sa ho narovnať ani naostriť. Ostrenie vrtáku zmení miesto implantácie a môže ovplyvniť stabilitu ukotvenia.

Životnosť pomôcky

Funkčná životnosť predpripravených ukotvení sutúry TWINFIX® Ti je 12 týždňov, pričom sa berie do úvahy primárne obdobie hojenia pre pripojenie mäkkého tkaniva ku kosti.

Bezpečná likvidácia

Po použití môže byť táto pomôcka potenciálnym biologickým nebezpečenstvom/ostrým predmetom a je potrebné s ňou zaobchádzať v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi požiadavkami.




















Kompatibilné pomôcky

| REF č. | Vrták | Opis |
|---------|--------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Vrták pre ukotvenie TWINFIX Ti 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Vrták pre ukotvenie TWINFIX Ti 3,5 mm a 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Vrták pre ukotvenie TWINFIX Ti 6,5 mm |

Ďalšie informácie

Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto výrobku vrátane záruky naň, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Smith & Nephew na čísle +1 800 343 5717 v USA alebo na splnomocneného zástupcu.

Glosár symbolov

| | | | | | |
|---|--------------------------------|---|---|---|--|
|  | Výrobca |  | Označenie CE |  | Podmienečne použiteľné v prostredí MR |
|  | Dátum výroby |  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Prečítajte si návod na použitie. |  | Pozrite si elektronický návod na použitie |
|  | Dátum použiteľnosti |  | Sterilizované, sterilizované etylénoxidom |  | Len na písomný lekársky poukaz |
|  | Katalógové číslo |  | Nepoužívajte opakovane |  | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Kód šarže |  | Nesterilizujte opakovane |  | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Unikátny identifikátor pomôcky |  | Jednoduchá sterilná bariéra s ochranným obalom vnútri |  | Dovozca v Európe |
|  | Varovanie | | | | |



Sidra za šive TWINFIX[◇] Ti z vnaprej vstavljenim šivom

Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Sidra za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom družbe Smith & Nephew so sestavljena iz sidra za šive s priloženimi neabsorpcijskimi šivi, pritrjenimi na pripomoček za vstavljanje. Sidro za šive je namenjeno za trdno ponovno pritrditev mehkega tkiva na kost. Pritrditev mehkega tkiva se izvede s kirurgovo želeno tehniko.

Značilnosti učinkovitosti

Sidra za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom so sidra s premerom 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm ali 6,5 mm in imajo spiralno vijajčno zasnovano, ki omogoča pravilno fiksacijo šiva. Sidra podpira notranji uvajalnik za uvajanje in vstavljanje.

Dobava

Sidra za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom so dobavljena sterilna in so samo za enkratno uporabo.

Vsebina

Po 1 sidro za šive

Po 1 pripomoček za vstavljanje

Po 1 ali 2 neabsorpcijski šiv(i)

Za velikost in količino šivov glejte oznake posameznih sider za šive.

Materiali

- **Sidro za šive** – 100-odstotna titanova zlitina
- **Pripomoček za vstavljanje** – steblo iz nerjavnega jekla z ročajem iz polikarbonata in ABS
- **Nit** – pletena, neprevlečena, iz polietilena UHMW in polietilena UHMW, sopletenega z monofilamentnim polipropilenom, neabsorpcijska

Predvideni uporabniki

Sidra za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom so namenjena uporabi s strani zdravstvenih delavcev v skladu s temi navodili za uporabo. Okolje uporabe je strokovna zdravstvena ustanova.

Predvidena uporaba

Sidra za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom so namenjena izključno za uporabo pri ponovni pritrditvi mehkega tkiva na kost.

Indikacije za uporabo

Sidra za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom so indicirana za uporabo izključno za ponovno pritrditev mehkega tkiva na kost pri naslednjih indikacijah:

Rama

- Sanacija Bankartove lezije
- Sanacije lezij SLAP
- Sanacije raztrganine rotatorne manšete
- Kapsularni premik ali kapsulolabralne rekonstrukcije
- Tenodeza bicepsa

Koleno

- Ekstrakapsularne sanacije:
 - medialna kolateralna vez
 - lateralna kolateralna vez
 - posteriorna poševna vez

Kontraindikacije

- Znana preobčutljivost na material vsadka. Kjer obstaja sum na občutljivost na material, je treba izvesti ustrezne preglede in pred vsaditvijo izključiti občutljivost.
- Kirurški posegi, ki niso navedeni v razdelku »Indikacije za uporabo«.
- Patološka stanja kosti, kot so cistične spremembe ali huda osteopenija, ki bi ogrozila zanesljivo fiksacijo sidra.
- Patološka stanja mehkih tkiv, ki jih je treba pritrditi, ki bi oslabilo zanesljivo fiksacijo s šivom.
- Kominutivna površina kosti, ki bi ogrozila zanesljivo fiksacijo sidra.
- Fizična stanja, ki bi izključila ali bi lahko izključila zadostno podporo sidra oziroma zavrla celjenje.

Ciljna skupina pacientov

Populacijo pacientov sestavljajo odrasli pacienti, pri katerih zdravstveni delavec, ki je predpisal postopek, meni, da je med ortopedskim posegom potrebna ponovna pritrditev mehkega tkiva na kost.

Pričakovane klinične koristi

Sidra za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom olajšajo uspešno ponovno pritrditev mehkega tkiva na kost, kar se pokaže z izboljšanjem pooperativnih rezultatov.

Povezave do povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Za uporabnike v Evropski uniji (EU) je bil razvit povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) v skladu z uredbami EU. Specifične informacije o zadevnih pripomočkih, vključno z referenčnimi/kataloškiimi številkami, imenom proizvajalca in trgovskim imenom, lahko uporabite za iskanje primernega SSCP v Evropski podatkovni zbirki medicinskih pripomočkov (EUDAMED). Za ustrezno identifikacijo pripomočka v sistemu EUDAMED je lahko potrebnih več informacij. To je lokacija SSCP po zagonu sistema EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opozorila

- Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada ali embalaža izdelka poškodovana.
- Sidra za šive TWINFIX® Ti z vnaprej vstavljenim šivom so dobavljena sterilna in so SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Komponente so na voljo v sterilni embalaži in vsebina bo ostala sterilna, razen če je embalaža odprta ali poškodovana. Vse odprte, neuporabljene izdelke zavrzite in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Pripomočka ne čistite in ne sterilizirajte ali uporabljajte ponovno, saj bi to lahko poslabšalo njegovo učinkovitost in povzročilo njegovo slabo delovanje, okvaro ali poškodbo pacienta. Čiščenje, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba vsadka lahko pacienta tudi izpostavi tveganju za prenos nalezljivih bolezni.
- Odgovornost zdravstvenega delavca je, da pred uporabo tega pripomočka pozna ustrezne kirurške tehnike.
- Pred uporabo v celoti preberite ta navodila.
- Izdelek je treba hraniti v originalno zaprti vrečki.
- Titanove zlitine vsebujejo elemente, ki lahko stimulirajo alergične preobčutljivostne odzive imunskega sistema. Ti elementi so titan, aluminij in vanadij (Ti, Al in V). V primeru pričakovane občutljivosti je treba izvesti ustrezne preglede pred kirurškim posegom.
- Nepopolna vstavitev sidra lahko povzroči slabo učinkovitost sidra.
- Če pred vsaditvijo ni opravljeno predvrtanje, lahko pride do zloma sidra za šive.
- Ne poskušajte vsaditi tega pripomočka v hrustančne epifizealne rastne ploščice ali nekostno tkivo.
- Povezani instrumenti za sidro za šive TWINFIX Ti se prodajajo ločeno in so dobavljeni nesterilni. Te instrumente je treba pred uporabo temeljito očistiti in sterilizirati.
- Pred uporabo preglejte, ali je nastavek svedra poškodovan. Zamenjajte poškodovan ali obrabljen nastavek svedra. Ne poskušajte ga izravnati ali ostriti. Ostrenje nastavka svedra spremeni mesto vstavitve in lahko vpliva na stabilnost sidra.
- Sider, šivov ali pripomočkov za vstavljanje ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.

- Tako kot vsak kirurški poseg tudi ta vključuje tveganje. Možni zapleti, ki spremljajo takšen poseg za vsaditev, lahko med drugim vključujejo:
 - pretrganje šiva
 - izguba fiksacije ali izvlek sider za šive
 - blago vnetno reakcijo
 - reakcijo na tujek
 - okužbe, tako globoke kot površinske
 - alergijsko reakcijo

Previdnostni ukrepi

Rx Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka only na zdravnika ali po njegovem naročilu.

- Nevarnosti, povezane s ponovno uporabo tega pripomočka, med drugim vključujejo okužbo pacienta in/ali okvaro pripomočka.
- Pred vsako uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka.
- Za urejanje ali nadzorovanje šivov ne uporabljajte ostrih instrumentov.
- Pri trdih kosteh je treba pripraviti mesto vstavitve s predvrtanjem, da se zmanjša možnost torzijske preobremenitve. Predvrtanje ekstrahirane premer jedra sidra za šiv in ustvari povrtano vdolbino za vstavljanje konice pripomočka. Prednostna metoda priprave mesta je predvrtanje s primernim nastavkom svedra.
- Poskrbite, da je sidro poravnano z izvrtano luknjo. Pravilna poravnava je ključna za uspešno sanacijo.
- Uporaba pretirane sile med vstavljanjem lahko povzroči, da sidro za šive ali pripomoček za vstavljanje popusti. Za vstavljanje sidra je treba uporabiti dvoprstno tehniko AO.
- Tako kot pri vseh tehnikah šiva je šiv namenjen približevanju mehkega tkiva h kosti za toliko časa, kot je primerno za biološko pritrditev mehkega tkiva na kost. Šiv ni namenjen za zagotavljanje neomejene biomehanske integritete.
- Kost mora biti zadostne kakovosti, da omogoči ustrezno namestitev sidra za šive.
- Uporabniki naj ne spreminjajo vsadka ali instrumentov, sicer je lahko učinkovitost ogrožena.
- Pooperacijski obseg gibanja mora določiti zdravnik.
- Ta pripomoček je lahko po uporabi potencialno biološko nevaren, zato je treba z njim ravnati skladno s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.

Varnost pri slikanju z magnetno resonanco (MR)

Sidra za šive TWINFIX[°] Ti z vnaprej vstavljenim šivom so izdelana iz titanove zlitine. Neklinično preskušanje je pokazalo, da so sidra za šive pogojno varna za uporabo v okolju MR. Pogojno varen za uporabo v okolju MR se nanaša na predmet, pri katerem se je pokazalo, da ne predstavlja znanih nevarnosti v določenem okolju MR pod navedenimi pogoji uporabe. Vsadek je mogoče varno slikati pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje v višini 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3 Tesla (3,0 T),
- največji prostorski gradient polja 2.000 G/cm (20,0 T/m),
- pri slikanju s sistemom za slikanje z močjo 1,5 T ali 3 T je mogoče paciente slikati pri povprečni specifični absorpciji (SAR) za celotno telo 2,0 W/kg (normalen način delovanja), brez omejitev glede referenčnih točk,
- zgornje omejitve sistema za slikanje glede SAR veljajo za RF-tuljavo za celo telo, pri kateri se uporablja krožno polariziran način oddajanja. Preizkušene niso bile nobene druge vrste RF-tuljav (npr. za ude, glavo, vrat),

RF-segrevanje pri 1,5 T

Neklinično preskušanje je pokazalo, da se za sidra za šive pričakuje, da se bodo pri povprečni specifični absorpciji (SAR) za celotno telo 2,0 W/kg segrela za 3,1 °C ali manj, kot je bilo določeno s kalorimetrijo za 15 minut neprestanega slikanja pri moči 1,5 T v sistemu za slikanje z MR Siemens Espree (MRC30732) s programsko opremo SYNGO MR B19.

RF-segrevanje pri 3 T

Neklinično preskušanje je pokazalo, da se za sidra za šive pričakuje, da se bodo pri povprečni specifični absorpciji (SAR) za celotno telo 2,0 W/kg segrela za 4,0 °C ali manj, kot je bilo določeno s kalorimetrijo za 15 minut neprestanega slikanja pri moči 3 T v sistemu za slikanje z MR Siemens Trio (MRC20587) s programsko opremo SYNGO MR A35 4VA35A.

MR artefakt

Neklinično preskušanje je pokazalo, da artefakt na sliki, ki ga ustvarijo sidra za šive, radialno sega približno 1,8 cm od pripomočka pri nekliničnem preskušanju z gradientnim odmevom pulznega zaporedja pri moči 3 T v sistemu za slikanje z MR Siemens Trio (MRC20587) s programsko opremo SYNGO MR A35 4VA35A in tuljavo za telo.

Poročanje o neželenih dogodkih

Če se je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe zgodil resen zaplet, o tem poročajte proizvajalcu in svojemu nacionalnemu organu.

complaints@smith-nephew.com

Navodila za uporabo

1. Pripravite mesto vstavitve sidra z ustreznim nastavkom svedra družbe Smith & Nephew (naprodaj posebej) (glejte razdelek Uporaba nastavkov svedra družbe Smith & Nephew v tem dokumentu). Za pripravo mesta se priporoča predvrtanje ali

uporaba prebijala, odvisno od kakovosti kosti. Če kakovost kosti ni znana, je priporočljivo predvrtanje.

POZOR: Pri trdih kosteh je treba pripraviti mesto vstavitve s predvrtanjem, da se zmanjša možnost torzijske preobremenitve. Predvrtanje ekstrahira premer jedra sidra za šiv in ustvari povrtano vdolbino za vstavljanje konice pripomočka. Prednostna metoda priprave mesta je predvrtanje s primernim nastavkom svedra.

2. Sidro za šive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom s pritrjenim pripomočkom za vstavljanje z rutinsko sterilno tehniko vzemite iz embalaže.
3. Vzpostavite osno poravnavo sidra za šive z luknjo svedra. Medtem ko stabilizirate mesto vstavitve, s pripomočkom za vstavljanje zavrtite sidro v smeri urnega kazalca v luknjo z uporabe tehnike AO z dvema prstoma. Še naprej vrtite sidro, dokler z vizualnim pregledom ne dosežete zelene postavitve.

Opombe:

- Prva vodoravna indikatorska črtica na vrhu pripomočka za vstavljanje opredeljuje vrh sidra.
- Druga vodoravna indikatorska črtica je referenčna oznaka globine 1 cm.
- Osne črtice na pripomočku za vstavljanje označujejo usmeritev šiva v sidru.

POZOR: Uporaba pretirane sile med vstavljanjem lahko povzroči, da sidro za šive ali pripomoček za vstavljanje popusti. Za vstavljanje sidra je treba uporabiti dvoprstno tehniko AO.

Če je za vstavev sidra potreben večji navor, se **USTAVITE** in se prepričajte, da so velikost sidra ter velikost in globina luknje svedra ustrezni glede na stanje kosti. Da dosežete optimalno vstavljalno silo, bo morda treba zmanjšati sidro ali povečati luknjo svedra. Kirurgova odgovornost je, da ugotovi stanje pacientove kosti, pravilno pripravi mesto vstavitve in določi primernost vsadka za poseg.

4. Sidro za šive ločite od vstavljalnika:
 - a. Varno držite ročaj v dlani in z dvema prstoma povlecite ročaje na nastavkih za prste, da umaknete mehanizem za zategovanje šiva.
 - b. Mehanizem za zategovanje držite v zadnjem položaju z nastavki za prste in počasi umikajte vstavljalnik z mesta vstavitve, dokler niso vidne konice šivov. Šiv se med odstranjevanjem sprosti in umika skozi vstavljalnik.

Druga možnost:

- a. Povlecite nastavke za prste nazaj in s prosto roko odvijte šiv.
- b. Vstavljalnik počasi umaknite.
- c. Med odstranjevanjem vstavljalnika šiv primite pod vstavljalnikom s prosto roko, da se prepričate, da se je šiv sprostil od vstavljalnika.

POZOR: Za urejanje ali nadzorovanje šivov ne uporabljajte ostrih instrumentov.

5. Pripomoček za vstavljanje zavrtite.

Odstranitev sidra

Če je treba sidro odstraniti z mesta vsaditve, glavo sidra ponovno popolnoma aktivirajte s pripomočkom za vstavljanje in sidro zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca. Če je šiv še vedno pritrjen, ga lahko s pomočjo podajalnika šiva povlečete skozi steblo pripomočka za vstavljanje. Tako bo na sidro pritisnila nasprotna sila.

Navodila za ponovno sestavljanje

Če je zaradi okoliščin treba šiv in sidro ponovno sestaviti na pripomoček za vstavljanje, na primer zaradi kirurgove preference za alternativni šiv s sidrom, ali če je treba sidro pred vstavitvijo delno namestiti, pripomoček ponovno sestavite, kot sledi:

1. Sidro za šive razstavite s pripomočka za vstavljanje:
 - a. Medtem ko umikate mehanizem za zategovanje šiva z uporabo nastavkov za prste, nežno povlecite sidro in šiv iz stebela vstavljalnika.
 2. Odstranite šiv s sidra:
 - a. Nežno povlecite šiv skozi sidrna ušesa.
Opomba: Odstranjevanje šiva je potrebno le, če je potreben nadomestni šiv.
 3. Pritrjevanje nadomestnega šiva na sidro:
 - a. Speljite najmanj 91 cm (36 palcev) šiva skozi sidrna ušesa.
 - b. Zagotovite, da je vsak krak šiva enako dolg.
 4. Sestavljanje sidra za šive v sestavljalnik:
 - a. Speljite šive v konico stebela vstavljalnika z uporabo 30-centimetrskega (12-palčnega) podajalnika šiva, dokler se konice šiva ne razširijo skozi ročaj.
 - b. Povlecite šiv skozi ročaj, dokler ni sidro blizu konice stebela vstavljalnika.
 - c. Poravnajte sidrna ušesa z osnimi črtami na konici stebela vstavljalnika in sidro namestite v konico.
 5. Nastavljanje napetosti šiva:
 - a. Šiv ovijte okoli stebričkov za šiv na ročaju, dokler ni dolžina konca šiva enaka dolžini ročaja plus 1,3 cm (1/2 palca).
 - b. Uvlecite mehanizem za napenjanje šiva z uporabo nastavkov za prste.
 - c. Potisnite konce šiva v utor šiva na ročaju.
 - d. Sprostite nastavke za prste, da nastavite napetost šiva.
- Pripomoček je zdaj pripravljen za uporabo.

Uporaba nastavkov svedra družbe Smith & Nephew (naprodaj ločeno)

Za naslednja sidra se priporoča naslednja velikost nastavka svedra:

| Nastavek svedra | Sidro |
|-----------------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm in 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Kirurg mora izbrati želeni način vrtnanja, npr. električni vrtalnik, ročni vrtalnik itd.
- Ustrezno globino luknje lahko dosežete, ko se širši del na proksimalnem koncu nastavka svedra dotakne površine kosti.

OPOZORILO: Pred uporabo preglejte, ali je nastavek svedra poškodovan. Zamenjajte poškodovan ali obrabljen nastavek svedra. Ne poskušajte ga izravnati ali ostriti. Ostrenje nastavka svedra spremeni mesto vstavitve in lahko vpliva na stabilnost sidra.

Življenjska doba pripomočka

Funkcionalna življenjska doba sider za šive TWINFIX[®] Ti z vnaprej vstavljenim šivom je 12 tednov, pri čemer se upošteva primarno obdobje celjenja pri ponovni pritrditvi mehkega tkiva na kost.

Varno odlaganje

Ta pripomoček je lahko po uporabi potencialno biološko nevaren ali nevaren, ker je oster, zato je treba z njim ravnati skladno s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.




















Kompatibilni pripomočki

| REF št. | Nastavek svedra | Opis |
|---------|-----------------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | Sveder za sidro TWINFIX Ti 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Sveder za sidro TWINFIX Ti 3,5 mm in 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Sveder za sidro TWINFIX Ti 6,5 mm |

Za dodatne informacije

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi s tem izdelkom, vključno z garancijo, se obrnite na oddelek za stranke družbe Smith & Nephew na številki +1 800 343 5717 v ZDA ali na pooblaščenega predstavnika.

Slovar simbolov

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|---|---|
|  | Proizvajalec |  | Oznaka CE |  | Pogojno varno za uporabo v okolju MR |
|  | Datum proizvodnje |  | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Preberite navodila za uporabo. |  | Glejte elektronska navodila za uporabo |
|  | Uporabno do |  | Sterilno, sterilizirano z etilenoksidom |  | Samo na naročilnico |
|  | Kataloška številka |  | Ne uporabite ponovno |  | Medicinski pripomoček |
|  | Šifra serije |  | Ne sterilizirajte ponovno |  | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti |
|  | Edinstveni identifikator pripomočka |  | Enojna sterilna pregrada z zaščitnim pakiranjem znotraj |  | Uvoznik za Evropo |
|  | Pozor | | | | |



Anclajes para suturas precargados TWINFIX[◇] Ti

Instrucciones de uso

Descripción del producto

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti de Smith & Nephew constan de un anclaje para suturas con suturas no reabsorbibles conectadas, montado en un dispositivo de inserción. El anclaje para suturas está diseñado para proporcionar una reconexión segura del tejido blando al hueso. El cirujano puede conectar el tejido blando aplicando la técnica que más le convenga.

Características de funcionamiento

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti son anclajes de 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm y 6.5 mm de diámetro, con un diseño de tornillo helicoidal para proporcionar una correcta fijación de la sutura. Los anclajes cuentan con el apoyo de un impulsor interno para su administración e inserción.

Presentación

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti se suministran estériles para un solo uso.

Contenido

| | |
|----------------|--------------------------|
| 1 unidad | Anclaje para suturas |
| 1 unidad | Dispositivo de inserción |
| 1 o 2 unidades | Suturas no absorbibles |

Consulte las etiquetas de cada producto de anclaje para suturas para conocer el tamaño y la cantidad de las suturas.

Materiales

- **Anclaje para suturas:** 100 % aleación de titanio
- **Dispositivo de inserción:** eje de acero inoxidable con asa de policarbonato y ABS
- **Sutura:** trenzada, no recubierta, de polietileno UHMW y cotrenzada de polietileno UHMW con monofilamento de polipropileno, no reabsorbible

Usuarios previstos

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti están indicados para que los utilicen profesionales sanitarios de acuerdo con estas instrucciones de uso. El entorno de uso es un centro sanitario profesional.

Uso previsto

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti están diseñados para utilizarse solamente para la reconexión de tejido blando al hueso.

Indicaciones de uso

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti están indicados para utilizarse solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las indicaciones siguientes:

Hombro

- Reparaciones de lesiones de Bankart
- Reparaciones de lesiones SLAP
- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores
- Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabrales
- Tenodesis del bíceps

Rodilla

- Reparaciones extracapsulares:
 - ligamento colateral medial
 - ligamento colateral lateral
 - ligamento oblicuo posterior

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas para eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Procedimientos quirúrgicos distintos de los enumerados en la sección Indicaciones de uso.
- Patologías del hueso, como cambios quísticos u osteopenia grave, que pondrían en peligro la fijación segura del anclaje.
- Patologías de los tejidos blandos que se van a conectar y que impedirían una fijación segura mediante sutura.
- Superficie ósea conminuta, que pondría en peligro la fijación segura del anclaje.
- Afecciones físicas que eliminen o tiendan a eliminar un apoyo adecuado del anclaje o retarden la consolidación.

Grupo de pacientes objetivo

La población de pacientes está compuesta por pacientes adultos para los que se determine que es necesaria la reconexión de tejido blando al hueso durante procedimientos ortopédicos, por prescripción de un profesional sanitario.

Beneficio clínico esperado

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti facilitan la reconexión satisfactoria de tejido blando al hueso, como se demostró mediante la mejora de las puntuaciones postoperatorias.

Enlaces al Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Para usuarios de la Unión Europea (UE), se ha desarrollado un Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de conformidad con los reglamentos de la UE. La información específica sobre los dispositivos en cuestión, como los números de referencia/catálogo, el nombre del fabricante y el nombre comercial, se puede utilizar para buscar el SSCP adecuado en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED). Pueden ser necesarios múltiples elementos de información para identificar adecuadamente el producto en EUDAMED. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Avisos

- **No utilice el producto si la barrera de esterilización o su embalaje no están en perfecto estado.**
- **Los anclajes para suturas precargados TWINFIX° Ti se suministran estériles y son PARA UN SOLO USO. Los componentes se suministran en un embalaje estéril y el contenido permanecerá estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Deseche cualquier producto abierto y no utilizado, y no lo utilice después de la fecha de caducidad. No limpie, reesterilice ni reutilice el dispositivo, dado que esto podría dañar o comprometer el funcionamiento, lo que daría lugar a un funcionamiento defectuoso o fallo del producto, o a una lesión del paciente. La limpieza, reesterilización o reutilización del implante también pueden exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.**
- **Es responsabilidad del profesional sanitario estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes del uso.**
- **El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.**
- **Las aleaciones de titanio contienen elementos que pueden favorecer respuestas inmunitarias de hipersensibilidad alérgica. Estos elementos son titanio, aluminio y vanadio (Ti, Al y V). Cuando se prevea una posible sensibilidad, se deben realizar las pruebas preoperatorias pertinentes.**
- **Una inserción incompleta del anclaje puede ocasionar un funcionamiento deficiente del mismo.**
- **El anclaje para suturas puede romperse si no se realiza un taladrado previo antes del implante.**
- **No intente implantar este dispositivo dentro de placas epifisarias de crecimiento de cartílago o en tejido no óseo.**
- **Los instrumentos asociados a los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti se venden por separado y NO SE SUMINISTRAN ESTÉRILES. Estos instrumentos deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarlos.**
- **Inspeccione la broca en busca de daños, antes de usarla. Reemplace una broca dañada o gastada. No intente enderezar ni afilar la broca. El afilado de la broca alterará el sitio de implantación y podría afectar a la estabilidad del anclaje.**
- **No reesterilizar ni reutilizar los anclajes, las suturas ni los dispositivos de inserción.**

- **Al igual que sucede con cualquier procedimiento quirúrgico, esta intervención implica riesgos. Las posibles complicaciones asociadas a este tipo de cirugía de implante pueden incluir, entre otras, las siguientes:**
 - **Rotura de la sutura**
 - **Pérdida de fijación o extracción de los anclajes para suturas**
 - **Reacción inflamatoria leve**
 - **Reacción a cuerpos extraños**
 - **Infección, tanto profunda como superficial**
 - **Reacción alérgica**

Precauciones

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

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un producto dañado.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- Las condiciones de hueso duro requieren preparación mediante el pretaladrado del sitio de inserción, para reducir el potencial de sobrecarga torsional. El pretaladrado extrae el diámetro central del anclaje para suturas y crea un avellanado ligeramente más grande que facilita la inserción de la punta del dispositivo. El pretaladrado con la broca apropiada es el método preferido de preparación del sitio.
- Asegúrese de que la colocación del anclaje quede alineada con el orificio taladrado. Una alineación correcta es esencial para una reparación exitosa.
- El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede causar el fallo del anclaje para suturas o del dispositivo de inserción. Inserte el anclaje con una técnica AO con dos dedos.
- Como en cualquier otra técnica de sutura, la sutura está diseñada para aproximar el tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para la adhesión biológica del tejido al hueso. La sutura no está concebida para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- El hueso debe ser adecuado para permitir la aplicación correcta del anclaje para suturas.
- El usuario no debe alterar el implante ni el instrumental; de lo contrario, el funcionamiento podría verse afectado.
- La amplitud de movimiento postoperatoria deberá ser determinada por el médico.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Seguridad de las imágenes por resonancia magnética (RM)

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX° Ti están fabricados con una aleación de titanio. Los ensayos no clínicos han demostrado que los anclajes para suturas son compatibles con la RM bajo determinadas condiciones. “Compatible con la RM bajo determinadas condiciones” se refiere a un componente que se ha demostrado que no presenta riesgos conocidos en un entorno de RM concreto bajo condiciones de uso especificadas. Este implante puede someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 2000 G/cm (20,0 T/m)
- Los pacientes pueden explorarse con un escáner de 1,5 T o 3 T con una tasa de absorción específica (SAR) promediada del cuerpo entero de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) sin restricciones de referencias.
- Las restricciones de SAR del escáner indicadas más arriba se aplican a una bobina de RF de cuerpo entero que utilice un modo de transmisión de polarización circular. No se probaron otros tipos de bobina RF (p. ej., extremidad, cabeza, cuello).

Calentamiento por RF a 1,5 T

En ensayos no clínicos bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los anclajes para suturas produzcan un aumento de temperatura inferior o igual a 3,1 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada de cuerpo entero de 2,0 W/kg, según evaluación por calorimetría durante 15 minutos de exploración continua en un escáner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T con el programa informático SYNGO MR B19.

Calentamiento por RF a 3 T

En ensayos no clínicos bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los anclajes de sutura produzcan un aumento de temperatura inferior o igual a 4,0 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada de cuerpo entero de 2,0 W/kg, según evaluación por calorimetría durante 15 minutos de exploración continua en un escáner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T con el programa informático SYNGO MR A35 4VA35A.

Artefactos de RM

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen producido por los anclajes para suturas se extiende radialmente unos 1,8 cm desde el dispositivo cuando la exploración utiliza una secuencia de eco de gradiente en un escáner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3 T con el programa informático SYNGO MR A35 4VA35A y bobina corporal.

Notificación de acontecimientos adversos

Si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

complaints@smith-nephew.com

Instrucciones de uso

1. Prepare el sitio de inserción del anclaje con las brocas Smith & Nephew apropiadas (se venden por separado) (consulte la sección Utilización de las brocas Smith & Nephew de este documento). Se recomienda realizar un pretaladrado o usar un dispositivo tipo punzón para preparar el sitio, dependiendo de la calidad del hueso. Se recomienda el pretaladrado si se desconoce la calidad del hueso.

ATENCIÓN: Las condiciones de hueso duro requieren preparación mediante el pretaladrado del sitio de inserción, para reducir el potencial de sobrecarga torsional. El pretaladrado extrae el diámetro central del anclaje para suturas y crea un avellanado ligeramente más grande que facilita la inserción de la punta del dispositivo. El pretaladrado con la broca apropiada es el método preferido de preparación del sitio.

2. Utilizando la técnica estéril habitual, extraiga de su embalaje el anclaje para suturas precargado TWINFIX Ti con el dispositivo de inserción conectado.
3. Establezca la alineación axial del anclaje para suturas con el orificio taladrado. Mientras estabiliza el sitio de inserción, gire el anclaje en el sentido de las agujas del reloj dentro del orificio con el dispositivo de inserción, aplicando una técnica AO con dos dedos. Siga girando el anclaje hasta conseguir la colocación deseada tras la inspección visual correspondiente.

Notas:

- La primera línea indicadora horizontal de la punta del dispositivo de inserción identifica la parte superior del anclaje.
- La segunda línea indicadora horizontal es una marca de referencia de 1 cm de profundidad.
- Las líneas axiales del dispositivo de inserción indican la orientación de la sutura dentro del anclaje.

ATENCIÓN: El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede causar el fallo del anclaje para suturas o del dispositivo de inserción. Inserte el anclaje con una técnica AO con dos dedos.

Si hace falta girar más para insertar el anclaje, **PARE** y asegúrese de que el tamaño del anclaje, el tamaño del orificio taladrado y la profundidad sean los correctos para las condiciones óseas encontradas. Puede que sea necesario disminuir el tamaño del anclaje o aumentar el tamaño del orificio taladrado para lograr una fuerza de inserción óptima. Es responsabilidad del cirujano averiguar el estado del hueso del paciente, preparar adecuadamente el sitio de inserción y determinar la idoneidad del implante para el procedimiento.

4. Desacople el anclaje para suturas del introductor:
 - a. Sujete el asa con firmeza en la palma de la mano y retraiga los sujetadores dactilares utilizando dos dedos para retraer el mecanismo de tensión de las suturas.
 - b. Mientras mantiene el mecanismo de tensión en la posición posterior con los sujetadores dactilares, retire lentamente el introductor del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se liberará la sutura y se introducirá a través del introductor a medida que este se vaya retirando.

Como alternativa:

- a. Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.
- b. Retire el introductor lentamente.
- c. A medida que se va retirando el introductor, apriete la sutura debajo de dicho introductor utilizando la mano libre para verificar la liberación de la sutura del introductor.

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

5. Deseche el dispositivo de inserción.

Extracción del anclaje

Si es necesario extraer el anclaje del sitio del implante, vuelva a acoplar completamente la cabeza del anclaje con el dispositivo de inserción y gire el anclaje en el sentido contrario de las agujas del reloj. Si la sutura sigue conectada, puede tirar a través del eje del dispositivo de inserción con un pasador de sutura. Esto aplica una fuerza opuesta al anclaje.

Instrucciones para el reensamblaje

Si las circunstancias requieren volver a montar la sutura y el anclaje en el dispositivo de inserción, como la preferencia del cirujano por una sutura alternativa con el anclaje o el despliegue parcial del anclaje antes de la inserción, reensamble de la siguiente manera:

- Desmonte el anclaje para suturas del dispositivo de inserción:
 - Mientras retrae el mecanismo de tensión de la sutura con los sujetadores dactilares, tire suavemente del anclaje y la sutura para separarlos del eje del introductor.
- Retire la sutura del anclaje:
 - Tire suavemente de la sutura a través de los ojales del anclaje.

Nota: La retirada de la sutura solo es necesaria si se requiere una sutura diferente.
- Fije la sutura alternativa deseada al anclaje:
 - Pase una longitud mínima de suturas de 91 cm (36 pulgadas) a través de los ojales del anclaje.
 - Iguale la longitud de cada rama de sutura.
- Monte el anclaje para suturas en el introductor:
 - Introduzca las suturas en la punta del eje del introductor utilizando un pasador de suturas de 30 cm (12 pulgadas) hasta que las puntas de sutura se extiendan a través del asa.
 - Tire de la sutura a través del asa hasta que el anclaje esté cerca de la punta del eje del introductor.
 - Alinee los ojales del anclaje con las líneas axiales de la punta del eje del introductor e inserte el anclaje en la punta.
- Ajuste la tensión de la sutura:
 - Enrolle la sutura alrededor de los postes de sutura en el asa hasta que la longitud del extremo de la sutura sea igual a la longitud del asa más 1,3 cm (1/2 pulgada).
 - Retraiga el mecanismo de tensión de la sutura con los sujetadores dactilares.
 - Deslice los extremos de la sutura en la ranura para sutura del asa.
 - Suelte los sujetadores dactilares para ajustar la tensión de la sutura.

El dispositivo está ahora listo para su uso.

Utilización de las brocas Smith & Nephew (se venden por separado)

Se recomienda utilizar los tamaños de broca siguientes para los anclajes indicados a continuación:

| Broca | Anclaje |
|--------|--------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 y 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- El cirujano debe elegir el método preferido de perforación, por ejemplo, broca eléctrica, broca manual, etc.
- La profundidad correcta del orificio se alcanza cuando el reborde del extremo proximal de la broca entra en contacto con la superficie del hueso y ya no se puede seguir taladrando.

AVISO: Inspeccione la broca en busca de daños, antes de usarla. Reemplace una broca dañada o gastada. No intente enderezar ni afilar la broca. El afilado de la broca alterará el sitio de implantación y podría afectar a la estabilidad del anclaje.

Vida útil del dispositivo

La vida útil funcional de los anclajes para suturas precargados TWINFIX® Ti es de 12 semanas, lo cual tiene en cuenta el periodo de consolidación primaria para la reconexión del tejido blando al hueso.

Eliminación segura

Después del uso, este dispositivo puede representar un peligro biológico y de objetos punzocortantes, por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.



Dispositivos compatibles

| N° de ref. | Broca | Descripción |
|------------|--------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Broca para anclaje TWINFIX Ti de 2,8 mm |
| 7209502 | 2,5 mm | Broca para anclaje TWINFIX Ti de 3,5 mm y 5,0 mm |
| 7210215 | 3,5 mm | Broca para anclaje TWINFIX Ti de 6,5 mm |

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, incluida la garantía, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Smith & Nephew en el número de teléfono +1 800 343 5717 en EE. UU., o con un representante autorizado.

Glosario de símbolos

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---|--|
|  | Fabricante |  | Marca CE |  | Compatible con la RM bajo determinadas condiciones |
|  | Fecha de fabricación |  | No utilice el producto si el envase está dañado. Consultar Instrucciones de uso. |  | Consultar las instrucciones de uso electrónicas |
|  | Fecha de caducidad |  | Estéril, esterilizado con óxido de etileno |  | Solo para uso por prescripción |
|  | Número de catálogo |  | No reutilizar |  | Dispositivo médico |
|  | Código del lote |  | No reesterilizar |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Identificador único del dispositivo |  | Barrera estéril individual con embalaje de protección en el interior |  | Importador para Europa |
|  | Atención | | | | |


Smith & Nephew, Inc.
 Endoscopy
 150 Minuteman Road
 Andover, MA 01810
 EE. UU.

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com
 +1 978 749 1000 Teléfono
 +1 978 749 1108 Fax
 +1 800 343 5717 Servicio de atención al
 cliente en EE. UU.



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Países Bajos



® Marca comercial de Smith & Nephew, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses. Consulte smith-nephew.com/patents para obtener más detalles.

©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc.
 Reservados todos los derechos.

06/2024

TWINFIX[◇] Ti förladdade suturankare

Bruksanvisning

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew TWINFIX Ti förladdade suturankare består av ett suturankare med fastsatt(a) icke-resorberbar(a) sutur(er), monterade i en införingsenhet. Soturankaret är avsett att ge säker återinfästning av mjukvävnad till ben. Fastsättning av mjukvävnad utförs med den teknik som kirurgen föredrar.

Prestandaegenskaper

TWINFIX Ti förladdade suturankare är ankare med diametrar på 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm eller 6,5 mm och har en spiralformad skruvdesign för att ge korrekt suturfixering. Ankarna stöds av en intern drivenhet för insättning och införing.

Leveranssätt

TWINFIX Ti förladdade suturankare levereras sterila, endast för engångsbruk.

Innehåll

- 1 st. suturankare
- 1 st. införingsenhet
- 1 eller 2 st. icke-resorberbar(a) sutur(er)

Information om storlek och kvantitet av suturen finns på suturankarproduktens märkning/märkningar.

Material

- **Soturankare** – 100 % titanlegering
- **Införingsenhet** – skaft av rostfritt stål med handtag av polykarbonat och ABS
- **Sutur** – flätad, obelagd, UHMW-polyeten och UHMW-polyeten med samflätad monofil polypropylen, icke-resorberbar

Avsedda användare

TWINFIX Ti förladdade suturankare är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med denna bruksanvisning. Användningsmiljön är en professionell sjukvårdsinrättning.

Avsedd användning

TWINFIX Ti förladdade suturankare är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben.

Indikationer för användning

TWINFIX Ti förladdade suturankare är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben för följande indikationer:

Axel

- Reparationer av Bankart-lesion
- Reparationer av SLAP-skada
- Reparationer av rotatorkuffen
- Kapselförskjutning eller kapsulolabrala rekonstruktioner
- Biceps tenodesis

Knä

- Extrakapsulära reparationer:
 - mediala kollateralligament
 - laterala kollateralligament
 - bakre korsbandet

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot materialet i implantatet. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och känslighet uteslutas före implantation.
- Andra kirurgiska ingrepp än de som anges i avsnittet Indikationer för användning.
- Patologiska tillstånd i benet, t.ex. cystiska förändringar eller allvarlig osteopeni, som kan göra att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Patologiska tillstånd i den aktuella mjukvävnaden som skulle kunna leda till att suturen inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Splittrad benyta som gör att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Fysiska tillstånd som eliminerar eller tenderar att eliminera tillräckligt stöd för ankaret eller fördröja läkningen.

Patientmålgrupp

Patientpopulationen består av vuxna patienter för vilka återfästning av mjukvävnad till ben under ortopediska ingrepp bedöms vara nödvändig av den förskrivande hälso- och sjukvårdspersonalen.

Förväntad klinisk nytta

TWINFIX Ti förladdade suturankare underlättar framgångsrik återinfästning av mjukvävnad mot ben, vilket demonstreras genom förbättringar i postoperativa poäng.

Länkar till Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

För användning i Europeiska unionen (EU) har en Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tagits fram i enlighet med EU-förordningarna. Specifik information om de berörda produkterna, inklusive referens/katalognummer, tillverkarens namn och varumärkesnamn kan användas för att hitta lämplig SSCP i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Flera sorters information kan behövas för att korrekt identifiera produkten i EUDAMED. Detta är platsen för SSCP efter att EUDAMED har lanserats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Varningar

- Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är komprometterad.
- TWINFIX[®] Ti förladdade suturankare levereras sterila, och är **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**. Komponenter tillhandahålls sterilt förpackade och innehållet kommer att förbli sterilt om inte förpackningen öppnas eller skadas. Kassera alla öppna, oanvända produkter och använd inte efter utgångsdatumet. Produkten får ej rengöras, omsteriliseras eller återanvändas då detta kan skada eller kompromettera prestandan, vilket kan leda till funktionsfel på produkt eller ingen funktion, samt patientskada. Rengöring, omsterilisering eller återanvändning av implantatet kan också exponera patienten för överföringsrisken av infektionssjukdomar.
- Det åligger hälso- och sjukvårdspersonal att göra sig förtrogen med lämplig kirurgisk teknik före användning av denna produkt.
- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.
- Produkten måste förvaras i den förseglade originalpåsen.
- Titanlegering innehåller grundämnen som kan stimulera allergiska överkänslighetsresponser hos immunsystemet. Dessa grundämnen är titan, aluminium och vanadin (Ti, Al och V). När känslighet förutses, bör lämplig preoperativ testning utföras.
- Ofullständigt införande av ankaret kan resultera i dålig ankarprestanda.
- Soturankaret kan brytas sönder om ingen förborring utförs före implantation.
- Försök inte att implantera detta instrument i broskepifysens tillväxtplattor eller i icke-benvävnad.
- Tillhörande instrument till TWINFIX Ti förladdade suturankare säljs separat och levereras OSTERILA. Dessa instrument måste rengöras och steriliseras noggrant före användning.
- Kontrollera noggrant att borrhålet inte är skadat före användning. Byt ut skadade eller slitna borrhål. Försök inte räta ut eller slipa. Slipning av borrhål förändrar implantationsstället och kan påverka ankarens stabilitet.
- Ankare, suturer och införingsenheter får inte omsteriliseras eller återanvändas.

- I likhet med alla kirurgiska ingrepp föreligger det risker. Potentiella komplikationer som medföljer sådan implantatoperation kan inkludera men är inte begränsade till följande:
 - Suturen går sönder
 - Fixeringsförlust eller utdragning av suturankare
 - Lätt inflammatorisk reaktion
 - Främmande kroppsreaktion
 - Infektion, både djup och ytlig
 - Allergisk reaktion

Försiktighetsåtgärder

- R_x** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller funktionsfel hos enheten.
 - Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
 - Använd inte vassa instrument vid hantering eller styrning av suturen.
 - Hårt ben kräver preparering genom förborring av införingsstället för att minska risken för alltför stor vridkraft. Förborring extraherar kärndiametern för suturankaret och skapar en försänkning så att enhetens spets kan föras in. Förborring med ett lämpligt borrhål är den metod som föredras för att förbereda införingsplatsen.
 - Kontrollera att placeringen av ankaret är inriktad med det borrade hålet. Korrekt inriktning är viktigt för lyckad reparation.
 - Användning av alltför stor kraft vid införandet kan orsaka fel på suturankaret eller införingsenheten. En tvåfingers AO-teknik ska användas vid införing av ankaret.
 - Som vid alla suturtekniker avser suturen att hålla mjukvävnad och ben intill varandra så länge som behövs för att en biologisk infästning av mjukvävnaden till benet ska kunna ske. Suturen är inte avsedd att ge biomekanisk integritet för evigt.
 - Benet måste vara av tillräcklig kvalitet för att möjliggöra korrekt placering av suturankaret.
 - Användare får inte ändra implantatet eller instrumenteringen eftersom prestanda då kan äventyras.
 - Läkaren ska avgöra det postoperativa rörelseområdet.
 - Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.

Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi (MR)

TWINFIX[°] Ti förladdade suturankare är tillverkade av titanlegering. Icke-kliniska tester har visat att suturankare är MR-villkorliga. MR-villkorlig refererar till ett objekt som har påvisats inte utgöra några kända risker i en specificerad MR-miljö under specificerade användningsförhållanden. Detta implantat kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3,0 T)
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 Gauss/cm (20,0 T/m)
- När man skannar i en 1,5 T- eller 3 T-scanner kan en patient skannas med ett genomsnittligt SAR-värde á 2,0 W/kg (normalt driftläge) för helkropp utan restriktioner för anatomiska markörer.
- Skannerns SAR-restriktion ovan gäller vid RF-kroppsspole för hela kroppen med ett cirkulärt polariserat sändningsläge. Inga andra RF-spolar (t.ex. extremiteter, huvud, nacke) provades.

1,5 T RF-uppvärmning

Vid icke-klinisk provning i enlighet med skanningsvillkoren definierade ovan, förväntas suturankare att producera en maximal temperaturstegring på mindre eller lika med 3,1 °C med en genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens för hela kroppen (SAR) på 2,0 W/kg, som bedömts genom kalorimetri under 15 minuters kontinuerlig skanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B19-programvara.

3 T RF-uppvärmning

Vid icke-klinisk provning i enlighet med skanningsvillkoren definierade ovan, förväntas suturankare att producera en maximal temperaturstegring på mindre eller lika med 4,0 °C med en genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens för hela kroppen (SAR) på 2,0 W/kg, som bedömts genom kalorimetri under 15 minuters kontinuerlig skanning i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvara.

MR-artefakt

Vid icke-klinisk provning, sträcker sig bildartefakten (bildstörningen) orsakad av suturankare cirka 1,8 cm radiellt från enheten vid icke-klinisk provning, med användning av en gradientekosekvens i en 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A35 4VA35A-programvara och kroppsspole.

Rapportering av negativa händelser

Om något allvarligt tillbud inträffar vid användning eller på grund av användning av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och till nationell myndighet.

complaints@smith-nephew.com

Bruksanvisning

1. Använd korrekt Smith & Nephew borskär (säljs separat) till att preparera ankarets införingsställe (se avsnittet Användning av Smith & Nephew borskär i detta dokument). Vi rekommenderar antingen förborring eller användning av ett stansliknande instrument för att förbereda införingsplatsen, beroende på

benkvaliteten. Förborring rekommenderas om kvaliteten på benet är okänd.

VAR FÖRSIKTIG! Hårt ben kräver preparering genom förborring av införingsstället för att minska risken för alltför stor vridkraft. Förborring extraherar kärndiametern för suturankaret och skapar en försänkning så att enhetens spets kan föras in. Förborring med ett lämpligt borskär är den metod som föredras för att förbereda införingsplatsen.

2. Ta ut TWINFIX Ti förladdat suturankare med ansluten införingsenhet ur förpackningen med vedertagen sterilteknik.
3. Rikta in suturankaret parallellt med längdaxeln på borrhålet. Stabilisera införingsstället och vrid samtidigt ankaret medurs in i hålet med införingsenheten med användning av 2-fingers AO-teknik. Fortsätt att vrida ankaret tills önskad placering erhålls vid visuell inspektion.

Anmärkningar:

- Den första horisontella indikatorlinjen på införingsenhetens spets identifierar ankarets ovansida.
- Den andra horisontella indikatorlinjen är ett djuppreferensmärke för 1 cm.
- Axiella linjer på införingsenheten anger suturorienteringen inuti ankaret.

VAR FÖRSIKTIG! Användning av alltför stor kraft vid införandet kan orsaka fel på suturankaret eller införingsenheten. En tvåfingers AO-teknik ska användas vid införing av ankaret.

Om mer vridkraft krävs för att föra in ankaret, ska ingreppet **AVBRYTAS** och se till att ankarstorleken, borrhålsstorleken och djupet är korrekta för de bentillstånd som påträffats. Det kan vara nödvändigt att minska ankarets storlek eller öka borrhålets storlek för att uppnå optimal införingskraft. Det åligger kirurgen att fastställa patientens bentillstånd, på lämpligt sätt preparera införingsstället och avgöra implantatets lämplighet för ingreppet.

4. Koppla loss suturankaret från införaren:
 - a. Håll handtaget stadigt i handflatan och dra med två fingrar på fingergreppen tillbaka suturspänningsmekanismen.
 - b. Håll spänningsmekanismen i bakåtläget med fingergreppen och avlägsna långsamt införaren från införingsstället tills suturändarna blir synliga. Suturen frigörs och matas genom införaren när den avlägsnas.

Alternativt:

- a. Dra tillbaka fingergreppen och rulla upp suturen med den lediga handen.
- b. Ta långsamt bort införaren.
- c. När införaren tas bort, nyp tag i suturen under införaren med den lediga handen för att kontrollera att suturen frigörs från införaren.

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

5. Kassera införingsenheten.

Borttagande av ankare

Om det blir nödvändigt att avlägsna ankaret från implantationsstället, koppla ihop ankarhuvudet med införingsenheten igen och vrid ankaret moturs. Om suturen fortfarande sitter kvar kan den dras genom införingsenhetens skaft med hjälp av en suturförare. Detta ger en motkraft mot ankaret.

Instruktioner för återmontering

Om omständigheterna gör det nödvändigt att återmontera suturen och ankaret till införingsenheten, t.ex. kirurgens preferens för alternativ sutur med ankaret, eller partiell utplacering av ankaret före införandet, ska återmontering göras enligt följande:

- Montera bort suturankaret från införingsenheten:
 - Medan du drar tillbaka suturspänningsmekanismen med fingergreppen drar du försiktigt ankaret och suturen från införarskaftet.
- Ta bort suturen från ankaret:
 - Dra försiktigt suturen genom ankarets hål.
Obs! Suturborttagning är endast nödvändig om en alternativ sutur krävs.
- Fäst önskad alternativ sutur på ankaret:
 - Mata minsta längd på sutur(er) på 91 cm (36 tum) genom ankarens hål.
 - Se till att båda suturändarna är lika långa.
- Montera suturankaret i inföaren:
 - Mata in suturen(-erna) i införarskaftets spets med en 30 cm (12 tum) suturförare tills suturspetsarna sticker ut genom handtaget.
 - Dra suturen genom handtaget tills ankaret är nära införarskaftets spets.
 - Rikta in ankarets hål med de axiella linjerna på spetsen av införarskaftet och placera ankaret in i spetsen.
- Ställa in suturspännare:
 - Linda suturen runt suturstolparna på handtaget tills längden på suturänden är lika lång som handtaget plus 1,3 cm (1/2 tum).
 - Dra tillbaka suturspänningsmekanismen med fingergreppen.
 - Skjut in suturändarna i suturskåran på handtaget.
 - Släpp fingergreppen för ställ in suturspännaren.

Enheten är nu klar att användas.

Användning av borrar från Smith & Nephew (säljs separat)

Följande storlek på borrar rekommenderas för följande ankare:

| Borrskär | Ankare |
|----------|-------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm och 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Kirurgen väljer vilka borrar som ska användas, dvs. bormaskin, manuell borr, osv.
- Korrekt håldjup har uppnåtts när axeln på borraröret proximala ände får kontakt med benytan och borraröret inte kan fortsätta.

WARNING! Kontrollera noggrant att borraröret inte är skadat före användning. Byt ut skadade eller slitna borrar. Försök inte räta ut eller slipa. Slipning av borrar förändrar implantationsstället och kan påverka ankarets stabilitet.

Produktens livstid

Den funktionella livstiden för TWINFIX[®] Ti förladdade suturankare är tolv (12) veckor, som tar hänsyn till den primära läkningsperioden för återfästning av mjukvävnad mot ben.

Säker kassering

Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt/vasst riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.

Kompatibla produkter

| REF nr | Borrskär | Beskrivning |
|---------|----------|--|
| 7209506 | 1,8 mm | Borr för TWINFIX Ti 2,8 mm ankare |
| 7209502 | 2,5 mm | Borr för TWINFIX Ti 3,5 mm och 5,0 mm ankare |
| 7210215 | 3,5 mm | Borr för TWINFIX Ti 6,5 mm ankare |

Ytterligare information

Om ytterligare information, inklusive garanti, behövs om denna produkt, kontakta Smith & Nephews kundtjänst på +1 800 343 5717 i USA eller en auktoriserad representant.

Symbolbeskrivning

| | |
|---|---------------------------|
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Utgångsdatum |
| REF | Katalognummer |
| LOT | Batchkod |
| UDI | Unik produktidentifiering |
|  | Var försiktig! |

| | |
|---|--|
|  | CE-märkning |
|  | Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen. |
| STERILE EO | Steril, steriliserad med etylenoxid |
|  | Får ej återanvändas |
|  | Får ej omsteriliseras |
|  | Enkel sterilbarriär med skyddsförpackning inuti |

| | |
|---|---|
|  | MR-villkorlig |
|  | Läs elektronisk bruksanvisning |
| R_x only | Endast efter skriftlig anvisning |
| MD | Medicinteknisk produkt |
| EC REP | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen |
|  | Europeisk importör |



TWINFIX[®] Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları

Kullanma Talimatı

Cihaz Tanımı

Smith & Nephew TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları, bir yerleştirme cihazına monte edilmiş, sütürün/sütürlerin takılı olduğu emilemeyen bir sütür ankorundan oluşur. Sütür ankoru, yumuşak dokunun kemiğe güvenli yeniden bağlanmasını sağlamak için amaçlanmıştır. Yumuşak dokunun bağlanması cerrahın tercih ettiği teknikle gerçekleştirilir.

Performans Özellikleri

TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları, uygun sütür fiksasyonu sağlamak için sarmal vida tasarımına sahip, 2,8 mm, 3,5 mm, 5,0 mm ve 6,5 mm çaplarında ankolarıdır. Ankolar, iletme ve insersiyon için dahili bir sürücüyle desteklenir.

Temin Şekli

TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları, steril olarak temin edilir ve yalnızca tek kullanımlıdır.

İçerik

| | |
|---------------|--------------------|
| 1 adet | Sütür ankoru |
| 1 adet | Yerleştirme cihazı |
| 1 veya 2 adet | Emilmeyen sütür |

Sütür boyutu ve miktarı için her bir sütür ankorunun ürün etiketine/etiketlerine bakın.

Malzemeler

- Sütür ankoru** – %100 titanyum alaşımı
- Yerleştirme cihazı** – Polikarbonat ve ABS tutacaklı paslanmaz çelik şaft
- Sütür** – Örgülü, kaplamasız, UHMW polietilen ve monofilament polipropilen örgülü UHMW polietilen, emilemeyen

Hedef Kullanıcılar

TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları, sağlık uzmanları tarafından bu kullanma talimatına uygun şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım ortamı, profesyonel sağlık hizmetleri tesisleridir.

Kullanım Amacı

TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları, yalnızca yumuşak dokunun kemiğe yeniden bağlanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları, yalnızca aşağıdaki endikasyonlar için yumuşak dokunun kemiğe yeniden bağlanmasında kullanılmak için endikedir:

Omuz

- Bankart lezyonu onarımları
- SLAP lezyon onarımları
- Rotatör kaf yırtığı onarımları
- Kapsüler kayma veya kapsüloblabral rekonstrüksiyonlar
- Biceps tenodezi

Diz

- Ekstrakapsüler onarımlar:
 - medial kollateral bağ
 - lateral kollateral bağ
 - posterior oblik bağ

Kontrendikasyonlar

- İmplant malzemesine karşı bilinen hipersensitivite. Malzemelere karşı hassasiyet şüphesi olduğunda, uygun testlerin yapılması ve implantasyon öncesinde hassasiyetin bertaraf edilmesi gerekir.
- Kullanım Endikasyonları bölümünde sıralananlar dışındaki cerrahi prosedürler.
- Sağlam ankor fiksasyonunu bozabilecek kistik değişiklikler veya şiddetli osteopeni gibi patolojik kemik koşulları.
- Bağlanacak yumuşak dokularda, sütürle sağlam fiksasyonu bozabilecek patolojik koşullar.
- Ankorun sağlam fiksasyonunu bozabilecek parçalı kemik yüzeyi.
- Yeterli ankor desteğini yok edebilecek veya yok etme eğiliminde olan veya iyileşmeyi geciktirebilecek fiziki koşullar.

Hedef Hasta Grubu

Hasta popülasyonu, tavsiyede bulunan sağlık uzmanının belirlemesi üzerine, ortopedik işlemler sırasında yumuşak dokunun kemiğe yeniden bağlanmasının gerekli olduğu yetişkin hastalardan oluşur.

Beklenen Klinik Fayda

TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankoları, postoperatif skorlarda iyileşme yoluyla gösterildiği gibi, yumuşak dokunun kemiğe başarılı bir şekilde yeniden bağlanmasını kolaylaştırır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Bağlantılar

Avrupa Birliği'nde (AB) kullanım için, AB yönetmeliklerine uygun olarak bir güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) geliştirilmiştir. Referanslar/katalog numaraları, üretim adı ve ticari ad dahil olmak üzere söz konusu cihazlarla ilgili özel bilgiler, tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veri tabanında (EUDAMED) uygun SSCP'yi aramak için kullanılabilir. Cihazı EUDAMED'de yeterince tanımlamak için çok sayıda bilgi unsuru gerekli olabilir. EUDAMED'in faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumu şu bağlantıda yer alır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uyarılar

- Ürünün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlı olduğunda kullanmayın.
- TWINFIX® Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankurları steril olarak temin edilir ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR. Bileşenler steril ambalajda sağlanır ve ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril kalacaktır. Tüm açık, kullanılmamış ürünleri bertaraf edin ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Cihazı temizlemeyin, tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın; aksi takdirde performans zarar görebilir veya tehlikeye girebilir ve ürün arızası, hatası veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. İmplantın temizlenmesi, tekrar sterilize edilmesi veya tekrar kullanılması, hastayı bulaşıcı hastalıkların bulaşma riskine de maruz bırakabilir.
- Bu cihazın kullanımından önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak sağlık uzmanının sorumluluğundadır.
- Kullanmadan önce bu talimatların tamamını okuyun.
- Ürün, orijinal mühürlü çantasında saklanmalıdır.
- Titanyum alaşımları, bağışıklık sisteminin alerjik aşırı duyarlı tepkilerini uyatabilecek elementler içerir. Bu elementler titanyum, alüminyum ve vanadyumdur (Ti, Al ve V). Hassasiyet beklediğinde uygun preoperatif testler gerçekleştirilmelidir.
- Ankurun yetersiz yerleştirilmesi, ankor performansının kötü olmasına neden olabilir.
- İmplantasyon öncesinde önceden delme işlemi yapılmazsa, sütür ankoru kırılabilir.
- Bu cihazı kırıkdağın epifiz büyüme plakları veya kemiksiz dokular içine implante etmeye çalışmayın.
- TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankurlarının ilgili aletleri ayrı olarak satılır ve STERİL OLMAYAN biçimde tedarik edilir. Bu aletler kullanılmadan önce uygun biçimde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kullanımdan önce dril ucunu hasar açısından inceleyin. Hasarlı veya aşınmış dril ucunu değiştirin. Düzleştirmeye veya keskinleştirmeye çalışmayın. Dril ucunun keskinleştirilmesi, implantasyon bölgesini değiştirir ve ankor stabilitesini etkileyebilir.
- Ankurları, sütürleri, insersiyon cihazlarını tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

- Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, risk mevcuttur. Bu tür bir implant cerrahisine eşlik eden olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:
 - Sütür kopması
 - Sütür ankurlarında fiksasyon kaybı veya çıkma
 - Hafif inflamatuvar reaksiyon
 - Yabancı cisim reaksiyonu
 - Enfeksiyon, hem derin hem de yüzeysel
 - Alerjik reaksiyon

Önlemler

- Rx** ABD Federal yasaları uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca only bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle yapılabilir.
- Bu cihazın yeniden kullanılmasıyla ilişkili tehlikeli durumlar, hasta enfeksiyonu ve/veya cihaz arızasını içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.
 - Kullanım öncesinde, hasarlı olmadığından emin olmak için cihazı kontrol edin. Hasarlı cihazları kullanmayın.
 - Sütürü yönetmek veya kontrol etmek için keskin aletler kullanmayın.
 - Sert kemik koşulları, aşırı burulma yükü olasılığını azaltmak üzere yerleştirme bölgesinin önceden delmeyle hazırlanmasını gerektirir. Önceden delme, sütür ankorunun öz çapını çıkararak cihaz ucunun yerleştirilmesi için konik havşa oluşturur. Bölgenin hazırlanması için tercih edilen yöntem, uygun dril ucu ile önceden delinmesidir.
 - Ankor yerleşiminin açılan delikle hizalı olmasına dikkat edin. Başarılı onarım için uygun bir hizalama gereklidir.
 - İnsersiyon sırasında aşırı güç, sütür ankorunun veya insersiyon cihazının bozulmasına yol açabilir. Ankuru yerleştirmek için iki parmaklı AO tekniği kullanılmalıdır.
 - Tüm sütür tekniklerinde olduğu gibi, sütürün, yumuşak dokunun kemiğe biyolojik olarak bağlanması için uygun bir süre boyunca yumuşak dokunun kemiğe yaklaştırılmasında kullanılması amaçlanmıştır. Sütür daimi biyomekanik bütünlük sağlamaya yönelik değildir.
 - Kemik, sütür ankorunun düzgün yerleştirilmesini sağlayacak yeterlikte olmalıdır.
 - Kullanıcılar implantta veya enstrümantasyonda değişiklik yapmamalıdır, aksi halde cihazın performansı tehlikeye girebilir.
 - Postoperatif hareket açıklığı, hekim tarafından belirlenmelidir.
 - Kullanımdan sonra bu cihaz, potansiyel biyotehlike arz edebilir ve kabul görmüş tıbbi pratik ve yürürlükteki yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca muamele edilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenliği

TWINFIX° Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankorları titanyum alaşımından üretilmiştir. Klinik dışı testlerle, sütür ankorlarının MR Koşullu olduğu ortaya konmuştur. MR Koşullu, belirli kullanım koşulları altında ve belirli bir MR ortamında, bilinen hiçbir tehlike oluşturmadığı kanıtlanmış bir öğeyi ifade eder. Bu implant, aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- 2.000 G/cm (20,0 T/m) azami uzamsal alan gradyanı
- 1,5 T veya 3 T tarayıcıyla tarama yapılırken hastalar, sınır noktası kısıtlaması olmadan 2,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR (Normal Çalışma Modu) değeriyle taranabilir.
- Yukarıda belirtilen tarayıcı SAR kısıtlamaları, dairesel polarize iletim modu kullanan tüm vücut RF koili için geçerlidir. Başka hiçbir RF koil tipi (ör., ekstremiteler, baş, boyun) test edilmemiştir.

1,5 T RF Isıtma

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında gerçekleştirilen klinik dışı testlerde, SYNGO MR B19 yazılımına sahip 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda 15 dakikalık sürekli tarama için kalorimetre ile değerlendirildiği üzere, sütür ankorlarının azami 2,0 W/kg tüm vücut ortalama özgül soğurma oranında (SAR) 3,1 °C'ye eşit veya daha düşük bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

3 T RF Isıtma

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında gerçekleştirilen klinik dışı testlerde, SYNGO MR A35 4VA35A yazılımına sahip 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda 15 dakikalık sürekli tarama için kalorimetre ile değerlendirildiği üzere, sütür ankorlarının azami 2,0 W/kg tüm vücut ortalama özgül soğurma oranında (SAR) 4,0 °C'ye eşit veya daha düşük bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

MR Artefaktı

Klinik dışı testlerde SYNGO MR A35 4VA35A yazılımı ve vücut koili ile 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda gradyan eko sekansı kullanılarak klinik dışı testlerde tarandığında sütür ankorlarının neden olduğu görüntü artefaktı, radyal olarak cihazdan yaklaşık 1,8 cm öteye uzanmıştır.

Advers Olay Bildirimi

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda lütfen bunu üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

complaints@smith-nephew.com

Kullanma Talimatı

1. Uygun Smith & Nephew dril ucu (ayrı satılır) kullanarak ankor yerleştirme bölgesini hazırlayın (bu belgedeki Smith & Nephew Dril Uçları Kullanımı bölümüne bakın). Bölgenin hazırlanması için, kemik kalitesine bağlı olarak ya önceden delme ya da panç tipi cihaz kullanılması önerilir. Kemik kalitesi bilinmiyorsa önceden delme yapılması önerilir.

DİKKAT: Sert kemik koşulları, aşırı burulma yükü olasılığını azaltmak üzere yerleştirme bölgesinin önceden delmeyle hazırlanmasını gerektirir. Önceden delme, sütür ankorunun öz çapını çıkararak cihaz ucunun yerleştirilmesi için konik havşa oluşturur. Bölgenin hazırlanması için tercih edilen yöntem, uygun dril ucu ile önceden delinmesidir.

2. Rutin steril tekniği kullanarak TWINFIX Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankorunu takılı insersiyon cihazıyla ambalajdan çıkarın.
3. Sütür ankoru ile dril deliğini aksiyel olarak hizalayın. Yerleştirme bölgesini stabilize ederken, iki parmaklı AO tekniğini kullanarak ankoru yerleştirme cihazıyla deliğin içine doğru saat yönünde döndürün. Görsel inceleme ile istenen yerleşim elde edilene kadar ankoru döndürmeye devam edin.

Notlar:

- Yerleştirme cihazının ucundaki ilk yatay gösterge çizgisi, ankorun üst kısmını tanımlar.
- İkinci yatay gösterge çizgisi, 1 cm'lik derinlik referans çizgisidir.
- Yerleştirme cihazındaki aksiyel çizgiler, ankordaki sütür yönünü gösterir.

DİKKAT: İnsersiyon sırasında aşırı güç, sütür ankorunun veya insersiyon cihazının bozulmasına yol açabilir. Ankoru yerleştirmek için iki parmaklı AO tekniği kullanılmalıdır.

Ankoru yerleştirmek için daha fazla tork gerekirse **DURUN** ve ankor boyutu, dril deliği boyutunun ve derinliğinin karşılaşılan kemik koşulları için doğru olduğundan emin olun. En iyi yerleştirme gücünü elde etmek için ankor büyüklüğünü azaltmak veya dril deliği büyüklüğünü artırmak gerekebilir. Hastanın kemik durumunu belirlemek, yerleştirme bölgesini uygun şekilde hazırlamak ve işlem için implantın uygunluğunu belirlemek cerrahın sorumluluğundadır.

4. Yerleştiriciyi sütür ankorundan ayırın:
 - a. Tutacağı avcunuzda güvenli bir şekilde tutun ve sütür gerdirici mekanizmayı geri çekmek için parmak tutamaklarını iki parmağınızı kullanarak geri çekin.
 - b. Sütür gerdirici mekanizmayı parmak tutamakları ile geri pozisyonda tutarken yerleştiriciyi, yerleştirme bölgesinden sütür uçları görünene kadar yavaşça çıkarın. Sütür serbest kalacaktır ve çıkarılırken yerleştiricinin içinden geçecektir.

Alternatif olarak:

- a. Parmak tutamaklarını geri çekin ve serbest elinizle sütürü çözün.
- b. Yerleştiriciyi yavaşça çıkarın.
- c. Yerleştirici çıkarılırken, yerleştiricinin altından sütürü tutun; sütürün yerleştiriciden serbest kaldığını doğrulamak için serbest elinizi kullanın.

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

5. Yerleştirme cihazını atın.

Ankoru Çıkarma

Ankoru implant bölgesinden çıkarmak gerekirse, ankor başını yerleştirici cihaza yeniden tamamen takın ve ankoru saat yönünün tersine çevirin. Sütür hala takılıysa, bir sütür geçirici kullanılarak yerleştirici cihaz şaftı içinden çekilebilir. Bu, ankora, karşı kuvvet sağlayacaktır.

Yeniden Kurulum için Talimat

Cerrahın ankorla alternatif bir sütür tercih etmesi veya insersiyon öncesinde ankorun kısmi olarak iletilmesi gibi koşullar sütür ve ankorun insersiyon cihazına tekrar takılmasını gerektirirse, aşağıdaki şekilde yeniden kurulum yapın:

- Sütür ankorunu yerleştirme cihazından sökün:
 - Parmak tutamaklarını kullanarak sütür gerdirme mekanizmasını geri çekerken, ankoru ve sütürü yerleştirici şaftından yavaşça çekin.
- Sütürü ankordan çıkarın:
 - Sütürü ankor deliklerinden nazikçe çekin.
Not: Sütürün alınması yalnızca alternatif bir sütür gerekiyorsa gereklidir.
- İstenilen alternatif sütürü ankora takın:
 - Ankor deliği/delikleri içinden minimum 91 cm (36 inç) uzunlukta sütür(ler) geçirin.
 - Her sütür kolunun uzunluğunu eşitleyin.
- Sütür ankorunu yerleştiriciye takın:
 - Sütürü/sütürleri, 30 cm (12 inç) sütür geçirici kullanarak, sütür uçları tutacak boyunca uzanana kadar yerleştirici şaftı ucuna sokun.
 - Ankor, yerleştirici şaftının ucuna yaklaşıncaya kadar sütürü tutacak içinden çekin.
 - Ankor deliklerini, yerleştirici şaftının ucundaki aksiyel çizgilerle hizalayın ve ankoru uca oturtun.
- Sütür gerginliğini ayarlayın:
 - Sütürü, sütür ucunun uzunluğu tutacak uzunluğu artı 1,3 cm'ye (1/2 inç) eşit olana kadar tutacak üzerindeki sütür direklerinin etrafına sarın.
 - Parmak tutamaklarını kullanarak sütür gerdirici mekanizmayı geri çekin.
 - Sütür uçlarını tutacak üzerindeki sütür oluşuna kaydırın.
 - Sütür gerginliğini ayarlamak için parmak tutamaklarını serbest bırakın.

Cihaz artık kullanıma hazırdır.

Smith & Nephew Dril Ucu Kullanımı (ayrı satılır)

Aşağıdaki dril ucu boyutları aşağıdaki ankorlar için önerilmektedir:

| Dril Ucu | Ankor |
|----------|------------------|
| 1,8 mm | 2,8 mm |
| 2,5 mm | 3,5 mm ve 5,0 mm |
| 3,5 mm | 6,5 mm |

- Tercih edilen delme yöntemi, yani elektrikli matkap, manuel matkap, vs., cerrah tarafından seçilmelidir.
- Dril ucunun proksimal ucundaki omuz kemik yüzeyiyle temas ettiğinde ve delmeye devam edilemediğinde uygun delik derinliğine erişilmiştir.

UYARI: Kullanımdan önce dril ucunu hasar açısından inceleyin. Hasarlı veya aşınmış dril ucunu değiştirin. Düzleştirmeye veya keskinleştirmeye çalışmayın. Dril ucunun keskinleştirilmesi, implantasyon bölgesini değiştirir ve ankor stabilitesini etkileyebilir.

Cihazın Ömrü

TWINFIX® Ti Önceden Yüklenmiş Sütür Ankollarının işlevsel ömrü 12 hafta olup bu sürede, yumuşak dokunun kemiğe yeniden bağlanması için birincil iyileşme süresi dikkate alınmıştır.

Güvenli Bertaraf

Kullanımdan sonra bu cihaz, potansiyel biyotehlike/keskin ve delici aletler tehlikesi arz edebilir ve kabul görmüş tıbbi uygulama ve yürürlükteki yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca muamele edilmelidir.

Uyumlu Cihazlar

| REF no. | Dril Ucu | Açıklama |
|---------|----------|---|
| 7209506 | 1,8 mm | TWINFIX Ti 2,8 mm ankor için dril |
| 7209502 | 2,5 mm | TWINFIX Ti 3,5 mm ve 5,0 mm ankor için dril |
| 7210215 | 3,5 mm | TWINFIX Ti 6,5 mm ankor için dril |




Daha Fazla Bilgi için

Garanti dahil olmak üzere, bu ürünle ilgili daha fazla bilgi için, ABD'deki +1 800 343 5717 numaralı telefondan Smith & Nephew Müşteri Hizmetleri veya yetkili bir temsilci ile iletişime geçin.

Sembol Sözlüğü

| | |
|---|-------------------------------|
|  | Üretici |
|  | Üretim Tarihi |
|  | Son kullanma tarihi |
| REF | Katalog Numarası |
| LOT | Parti Kodu |
| UDI | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı |
|  | Dikkat |

| | |
|---|--|
|  | CE İşareti |
|  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Kullanma Talimatına Bakın. |
| STERILE EO | Steril, etilen oksitle sterilize edilmiştir |
|  | Tekrar kullanmayın |
|  | Tekrar sterilize etmeyin |
|  | İçten koruyucu ambalajlı tek steril bariyer |

| | |
|---|---|
|  | MR koşullu |
|  | Elektronik kullanma talimatına başvurun |
| Rx only | Reçeteye tabidir |
| MD | Tıbbi Cihaz |
| EC REP | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi |
|  | Avrupa İthalatçısı |


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

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Telefon
 +1 978 749 1108 Faks
 +1 800 343 5717 ABD Müşteri Hizmetleri



Smith & Nephew Operations B.V.
 Bloemlaan 2
 2132 NP Hoofddorp
 Hollanda

CE₂₇₉₇

°Smith & Nephew ticari markası,
 ABD Patent ve Ticari Marka Dairesinde tescilli.
 Bu ürün, bir veya birden fazla ABD patenti kapsamında
 olabilir. Ayrıntılar için bkz. smith-nephew.com/patents.
 ©2006, 2024 Smith & Nephew, Inc. Tüm hakları saklıdır.
 06/2024