



Draw Tight Suture Anchors
Anclajes de sutura Draw Tight
Ancres de suture Draw Tight
Draw Tight Fadenanker
Ancore da sutura Draw Tight
Âncora de Sutura Apertada de Sucção
Αγκίστρα ράμματος Draw Tight
„Draw Tight“ siūlų inkarai
Sammentrekbare suturankre
Draw Tight-suturankare
Ancore de sutură Draw Tight
Kotwy szewne Draw Tight
Фиксатори за стягане на конци

Important Product Information
Información importante sobre el producto
Informations importantes relatives au produit
Wichtige Produktinformationen
Informazioni importanti sul prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν
Svarbi informacija apie gaminį
Viktig produktinformasjon
Viktig produktinformation
Informații referitoare la produs
Ważne informacje o produkcie
Важна информация за продукта

Directions for Use
Instrucciones de uso
Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instruções para o uso
Οδηγίες χρήσης
Naudojimo instrukcija
Bruksanvisning
Anvisningar för användning
Instrucțiuni de utilizare
Wskazówki dotyczące użytkowania
Инструкции за употреба

30999 Rev 7
Eff. 09/24

 Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243 USA

 ANIKA  2797
www.anika.com
(941) 755-7965

 EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Draw Tight Suture Anchors (EN)

1. Device Description

The Draw Tight Suture Anchors are made with UHMWPE suture and a PEEK-OPTIMA power tip and are to be used for both large and small joint soft tissue repairs. The suture and anchor are provided preloaded onto a driver. The Draw Tight Suture Anchors are sterile and for single use only.

2. Intended Use

The Draw Tight Suture Anchors are indicated for attachment of soft tissue to bone.

3. Indications

The Draw Tight Suture Anchors are intended for the following indications:

<u>Shoulder</u>	Rotator Cuff Repair, Acromioclavicular Separation Repair, Bankart Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction, Deltoid Repair, SLAP Lesion Repair.
<u>Knee</u>	Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Extra Capsular Reconstruction, Iliotibial Band Tenodesis, Patellar Ligament and Tendon Avulsion Repair.
<u>Foot/Ankle</u>	Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair.
<u>Elbow</u>	Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.
<u>Hand/Wrist</u>	Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, TFCC.

4. Contraindications

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow the surgeon's prescribed post-operative regimen.
- F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the instructions for use or using the device for an indication other than those listed.

5. Intended Patient Population

The target patient groups for this device include patients requiring tissue repair involving the attachment of soft tissue to bone.

6. Intended Users

The intended users are healthcare professionals.

7. Intended Use Environment

The device is intended to be used in operating rooms in hospitals, outpatient surgical settings, and ambulatory surgery sites.

8. Clinical Benefits

The Draw Tight Suture Anchors aid in the fixation of soft tissue to bone during tissue repair, reattachment, and reconstruction procedures.

9. Device Lifetime

The functional lifetime of this device is 12-weeks which considers the time necessary for soft tissue healing.

10. Adverse Effects

- A. Infection, both deep and superficial.
- B. Allergies and other reactions to device materials.
- C. Common risks consistent with procedures using this type of device may include bone/tissue damage, intervention/revision surgery, soft tissue irritation, loss of fixation/repair, infection, allergic reaction(s).

11. Warnings

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.

- C. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor is to be placed.
- D. Care and consideration should be given to the required depth of the prepared site and the anatomy of each patient in order to avoid damage to surrounding structures.
- E. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- F. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
- G. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- H. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- I. This device must never be reused. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- J. This device must never be re-sterilized.
- K. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
- L. Loading the Draw Tight Suture Anchor in an off-axis manner may result in breakage or bending.

12. Precautions

- A. Excess pressure to distal tip of driver may damage driver shaft.
- B. Improper fixation of anchor may leave implant loose leading to soft tissue irritation, bone/tissue damage, and/or post operative failure.

13. Packaging and Labeling

- A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
- B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

14. Material Specifications

The Draw Tight Anchors are comprised of polyetheretherketone (PEEK) and high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. The Draw Tight Suture Anchors are MR-Safe.

15. Sterilization

The Draw Tight Anchor and driver assembly is supplied sterile. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.

16. Storage

Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

17. Instructions for Use

- A. The Draw Tight Suture Anchor is supplied in a number of configurations. The associated instrumentation is keyed to the diameter of the suture anchor. See the table below for drill guide and drill bit selection.

Description	Reference #	Used With
8-Point Drill Guide (optional)	10446	Draw Tight 1.8mm Suture Anchor
1.8mm Draw Tight Drill Bit	10590	Draw Tight 1.8mm Suture Anchor
3.2mm Drill Guide (optional)	10591	Draw Tight 3.2mm Suture Anchor
3.2mm Draw Tight Drill Bit with Stop	10614	Draw Tight 3.2mm Suture Anchor
3.2mm Awl	10365	Draw Tight 3.2mm Suture Anchor

- B. Aseptically transfer device into sterile field and select the site for anchor placement ensuring that there is both the quantity and quality of bone to implant the anchor.
- C. Use one of the drill guides (as applicable) and drill bit /awl combinations from the table above to create a hole, in which to insert the anchor.

Note: When using a drill guide, the Draw Tight Suture Anchor is to be placed through the guide. The depth indicators on the driver, drill, and awl are keyed to the guides to insure proper anchor insertion depth.

- D. Taking care to follow the axis of the prepared hole, insert the Draw Tight Suture Anchor so that the circumferential line closest to the tip of the driver is flush with the surrounding bone.
- E. Remove the sutures from the driver handle and remove the driver and guide (if used).
- F. Pull the two ends of the white deployment suture firmly. This step deploys the anchor in the hole.
- G. Verify fixation by pulling on all sutures.
- H. The suture(s) marked with color will slide through the implant and are intended for fixation of tissue. Verify sutures slide freely by pulling on one end.
- I. If an additional suture is desired, the white deployment suture is available. If the white deployment suture is not used for fixation, cut the tails of the white deployment suture above the insertion site.
- J. Pass the desired sutures through the targeted tissue, fix the tissue with the surgeon preferred knots, and cut the suture tails above the knots.

18. Device / Instrumentation Disposal

Devices that have been removed from the packaging and not used or was explanted from a patient must be properly disposed of in accordance with the institution's policy.

19. Adverse / Reportable Event

Country	Authority	Email	Website
All events	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
European Union	EC Representative	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Anclajes de sutura Draw Tight (ES)

1. Descripción del Dispositivo

Los anclajes de sutura Draw Tight están fabricados con sutura UHMWPE y una punta eléctrica PEEK-OPTIMA y se deben utilizar para reparaciones de tejidos blandos de articulaciones grandes y pequeñas. La sutura y el anclaje se proporcionan precargados en un conductor. Los anclajes de sutura Draw Tight son estériles y de un solo uso.

2. Uso previsto

Los anclajes de sutura Draw Tight están indicados para la unión de tejido blando al hueso.

3. Indicaciones

Los anclajes de sutura Draw Tight están destinados a las siguientes indicaciones:

<u>Hombro</u>	Reparación de manguito de los rotadores, reparación de separación acromioclavicular, reparación de lesión de Bankart, tenodesis del bíceps, cambio capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación deltoidea, reparación de lesión SLAP.
<u>Rodilla</u>	Reparación de ligamentos colaterales mediales, reparación de ligamentos colaterales laterales, reparación de ligamentos oblicuos posteriores, reconstrucción extra capsular, tenodesis de bandas iliotibiales, reparación de ligamento rotuliano y avulsión de tendones.
<u>Pie / Tobillo</u>	Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción del mediopie, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento metatarsiano.
<u>Codo</u>	Reparación del codo de tenista, reconexión del tendón del bíceps.
<u>Muñeca / Mano</u>	Reconstrucción del Ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, CFCT.

4. Contraindicaciones

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones del suministro sanguíneo u otras condiciones sistémicas que puedan retardar la curación.
- C. Si se sospecha sensibilidad a cuerpos extraños, ésta debe identificarse y deben tomarse precauciones.
- D. Calidad o cantidad de hueso insuficientes. El rendimiento del anclaje de sutura está directamente relacionado con la calidad del hueso en el que se coloca el anclaje.

- E. La incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una actividad distinta a las señaladas.

5. Población de pacientes prevista

Los grupos de pacientes objetivo de este dispositivo incluyen pacientes que requieren reparación de tejidos que involucran la unión de tejido blando al hueso.

6. Usuarios previstos

Los usuarios previstos son profesionales sanitarios.

7. Entorno de uso previsto

El dispositivo está diseñado para usarse en quirófanos de hospitales, entornos quirúrgicos ambulatorios y sitios de cirugía ambulatoria.

8. Beneficios clínicos

Los anclajes de sutura Draw Tight ayudan en la fijación del tejido blando al hueso durante los procedimientos de reparación, reinscripción y reconstrucción del tejido.

9. Vida útil del dispositivo

La vida útil funcional de este dispositivo es de 12 semanas, lo que considera el tiempo necesario para la cicatrización de los tejidos blandos.

10. Efectos adversos

- A. Infección, tanto profunda como superficial.
- B. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- C. Los riesgos comunes consistentes con los procedimientos que utilizan este tipo de dispositivo pueden incluir daño a huesos/tejidos, intervención/cirugía de revisión, irritación de tejidos blandos, pérdida de fijación/reparación, infección y reacciones alérgicas.

11. Advertencias

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. La fijación que proporciona este dispositivo debe protegerse hasta que la curación sea completa. De no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano, se puede producir un fallo del dispositivo y se pueden comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del anclaje debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se va a colocar el anclaje.
- D. Se debe prestar atención y consideración a la profundidad requerida del sitio preparado y a la anatomía de cada paciente para evitar daños a las estructuras circundantes.
- E. La decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe seguirse un manejo postoperatorio adecuado después de la extracción del implante.
- F. Las suturas de polimezcla de polietileno, como se usan en este dispositivo, causan una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no es absorbida, ni se sabe que ocurra algún cambio importante en retención de resistencia a la tracción in vivo.
- G. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.
- H. La planificación y evaluación preoperatorias, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para alcanzar un buen resultado quirúrgico.
- I. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización pueden conllevar cambios en las características del material, tales como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el desempeño del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también provocar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- J. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- K. Debe utilizarse el instrumental apropiado para implantar este dispositivo.
- L. Cargar el anclaje de sutura Draw Tight fuera del eje puede provocar roturas o dobleces.

12. Precauciones

- A. El exceso de presión en la punta distal del conductor puede dañar el eje del conductor.

- B. Una fijación inadecuada del anclaje puede dejar el implante suelto y provocar irritación de los tejidos blandos, daño a los huesos/tejidos y/o fallo posoperatorio.

13. Empaquetado y etiquetado

- A. No utilice este producto si el paquete o la etiqueta están dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o fueron alterados de alguna forma.
- B. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Parcus Medical para informar de cualquier daño o alteraciones al paquete.

14. Especificaciones de material

Los anclajes Draw Tight están compuestos de poliéter-éter-keytone (PEEK) y suturas de mezcla de polietileno trenzadas de alta resistencia. Los anclajes de sutura Draw Tight son aptos para resonancia magnética.

15. Esterilización

El conjunto del anclaje Draw Tight y el conductor se suministran estériles. El contenido está esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

16. Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en el paquete original sin abrir, en un lugar seco, y no deben usarse después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

17. Instrucciones de uso

- A. El anclaje de sutura Draw Tight se suministra en varias configuraciones. La instrumentación asociada está adaptada al diámetro del anclaje de sutura. Consulte la siguiente tabla para seleccionar la guía de fresadora y la selección de fresa.

Descripción	N.º de referencia	utilizado con
Guía de fresadora de 8 puntos (opcional)	10446	Ancla de sutura Draw Tight de 1,8 mm
Fresa ajustada de 1,8 mm	10590	Ancla de sutura Draw Tight de 1,8 mm
Guía de fresadora de 3,2 mm (opcional)	10591	Ancla de sutura Draw Tight de 3,2 mm
Fresa ajustada de 3,2 mm con tope	10614	Ancla de sutura Draw Tight de 3,2 mm
Lezna de 3,2 mm	10365	Ancla de sutura Draw Tight de 3,2 mm

- B. Transfiera asépticamente el dispositivo a un campo estéril y seleccione el sitio para colocar el anclaje, asegurándose de que exista suficiente cantidad y calidad de hueso para implantar el anclaje.
- C. Utilice una de las guías de perforación (según corresponda) y combinaciones de fresa/punzón de la tabla anterior para crear un orificio en donde insertar el anclaje.

Nota: Cuando se utiliza una guía de fresadora, el anclaje de sutura Draw Tight debe colocarse a través de la guía. Los indicadores de profundidad del conductor, la fresadora y el punzón están fijados a las guías para asegurar la profundidad de inserción adecuada del anclaje.

- D. Teniendo cuidado de seguir el eje del orificio preparado, inserte el anclaje de sutura Draw Tight de modo que la línea circunferencial más cercana a la punta del conductor quede al ras con el hueso circundante.
- E. Retire las suturas del mango del conductor y retire el conductor y la guía (si se usan).
- F. Tire firmemente de los dos extremos de la sutura desplegable blanca. Este paso despliega el anclaje en el agujero.
- G. Verifique la fijación tirando de todas las suturas.
- H. La sutura marcada con color se deslizará a través del implante y están diseñadas para fijar al tejido. Compruebe que las suturas se deslizen libremente tirando de un extremo.
- I. Si se desea una sutura adicional, está disponible la sutura desplegable blanca. Si la sutura desplegable blanca no se utiliza para la fijación, corte los extremos de la sutura desplegable blanca por encima del sitio de inserción.
- J. Pase las suturas deseadas a través del tejido objetivo, fije el tejido con los nudos preferidos del cirujano y corte los extremos de la sutura por encima de los nudos.

18. Eliminación de dispositivos/instrumentos

Los dispositivos que se hayan retirado del embalaje y no se hayan utilizado o hayan sido explantados de un paciente deben desecharse adecuadamente de acuerdo con la política de la institución.

19. Evento adverso/notificable:

País	Autoridad	Correo electrónico	Sitio web
Todos los eventos	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unión Europea	Representante CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Anchors de suture Draw Tight (FR)**1. Description du dispositif**

Les ancras de suture Draw Tight sont fabriquées avec une suture en UHMWPE et une pointe en PEEK-OPTIMA. Elles sont utilisées pour les réparations des tissus mous des petites et grandes articulations. La suture et l'ancre sont fournies prémontées sur un tournevis. Les ancras de suture Draw Tight sont stériles et à usage unique.

2. Utilisation prévue

Les ancras de suture Draw Tight sont indiquées pour fixer les tissus mous aux os.

3. Indications

Les ancras de suture Draw Tight sont destinées aux indications suivantes :

<u>Épaule</u>	Réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de l'articulation acromio-claviculaire, réparation de la lésion de Bankart, tendinite de biceps, déviation capsulaire ou reconstruction capsulo-ligamentaires, réparation du deltoïde, réparation de lésion de type SLAP.
<u>Genou</u>	Réparation médicale du ligament collatéral, réparation du ligament latéral, réparation du ligament oblique postérieur, reconstruction extra capsulaire, ténodèse de la bandelette Illo-tibiale, réparation du ligament rotulien et de l'avulsion du tendon.
<u>Pied / cheville</u>	Stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'Hallux Valgus, réparation du ligament métatarsien.
<u>Coude</u>	Réparation de tennis elbow, rattachement du tendon de biceps.
<u>Main / poignet</u>	Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament collatéral ulnaire ou radial, ligament triangulaire (TFCC).

4. Contre-indications

- A. Toute infection active.
- B. Apport sanguin insuffisant ou autres conditions systémiques pouvant retarder la guérison.
- C. Sensibilité aux corps étrangers : si suspectée, doit être identifiée et des précautions doivent être observées.
- D. Qualité ou quantité insuffisante d'os. La performance de l'ancre de suture est directement liée à la qualité des os sur lequel l'ancre est placée.
- E. L'incapacité ou le refus du patient à suivre le traitement post-opératoire prescrit du chirurgien.
- F. Toute situation qui compromettrait la capacité de l'utilisateur à suivre les instructions d'utilisation ou l'utilisation du périphérique pour une indication autre que celles répertoriées.

5. Population de patients visée

Les groupes de patients visés par ce dispositif incluent les patients nécessitant une réparation des tissus avec fixation des tissus mous à l'os.

6. Utilisateurs visés

Les utilisateurs visés sont les professionnels de santé.

7. Environnement visé

Le dispositif est destiné à être utilisé dans les salles d'opération des hôpitaux, les centres de chirurgie ambulatoire et les sites de chirurgie ambulatoire.

8. Avantages cliniques

Les ancras de suture Draw Tight permettent de fixer les tissus mous à l'os lors des procédures de réparation, de rattachement et de reconstruction des tissus.

9. Durée de vie du dispositif

La durée de vie fonctionnelle de ce dispositif est de 12 semaines, ce qui correspond au temps nécessaire à la cicatrisation des tissus mous.

10. Effets indésirables

- A. Infection, à la fois profonde et superficielle.
- B. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- C. Les risques fréquents liés aux procédures faisant appel à ce dispositif peuvent inclure un endommagement de l'os ou des tissus, une chirurgie d'intervention/de reprise, une irritation des tissus mous, une perte de la fixation/réparation, une infection, une réaction allergique.

11. Avertissements

- A. Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le non-respect du régime postopératoire prescrit par le chirurgien pourrait entraîner la défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. La sélection de la taille de l'ancrage doit être effectuée avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel sera placé l'ancrage.
- D. Il convient de tenir compte de la profondeur nécessaire du site préparé et de l'anatomie de chaque patient afin d'éviter d'endommager les structures avoisinantes.
- E. Toute décision visant à retirer le dispositif doit prendre en considération le risque d'une deuxième intervention chirurgicale. Une gestion postopératoire adéquate doit être appliquée après le retrait de l'implant.
- F. Les sutures adaptables en polyéthylène, telles que celles utilisées dans ce dispositif, entraînent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus suivie par une encapsulation graduelle de la suture par tissu conjonctif fibreux. La suture adaptable en polyéthylène n'est pas absorbée, et aucun changement significatif de la résistance au déchirement n'est attesté in vivo.
- G. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limites de ce dispositif.
- H. La planification et l'évaluation préopératoires des approches chirurgicales et techniques et la familiarité avec l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- I. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation peut conduire à des changements dans les caractéristiques matérielles telles que la déformation et la dégradation matérielle qui peut compromettre la performance du dispositif. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut aussi causer la contamination croisée conduisant à l'infection du patient.
- J. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- K. Des instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.
- L. Le chargement excentré de l'ancre de suture Draw Tight peut entraîner une rupture ou une flexion.

12. Précautions

- A. Une pression excessive sur l'extrémité distale du tournevis peut endommager l'axe du tournevis.
- B. Une mauvaise fixation de l'ancre peut entraîner un risque de désolidarisation de l'implant, susceptible de provoquer une irritation des tissus mous, une atteinte aux os et aux tissus et/ou une défaillance post-opératoire.

13. Emballage et étiquetage

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altération de l'emballage.

14. Spécifications de matériaux

Les ancrs Draw Tight sont composées de sutures en polyétherétherkeytone (PEEK) et en mélange de polyéthylène tressé très résistant. Les ancrs de suture Draw Tight sont compatibles avec l'environnement de RM.

15. Stérilisation

L'ancre Draw Tight et le tournevis sont fournis stériles. Le contenu est stérilisé par le gaz EO. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

16. Conservation

Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine non ouvert dans un endroit sec et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

17. Mode d'emploi

- A. L'ancre de suture Draw Tight est fournie dans un certain nombre de configurations. L'instrumentation associée est adaptée au diamètre de l'ancre de suture. Consultez le tableau ci-dessous pour le guide de perçage et le choix du foret.

Description	N° de référence	Utilisé avec
Guide de perçage en 8 points (en option)	10446	Ancre de suture Draw Tight 1,8 mm
Foret Draw Tight 1,8 mm	10590	Ancre de suture Draw Tight 1,8 mm
Guide de perçage 3,2 mm (en option)	10591	Ancre de suture Draw Tight 3,2 mm
Foret Draw Tight 3,2 mm avec butée	10614	Ancre de suture Draw Tight 3,2 mm
Poinçon de 3,2mm	10365	Ancre de suture Draw Tight 3,2 mm

- B. Transférez aseptiquement le dispositif vers le champ stérile et choisissez le site pour le placement de l'ancre de suture en vous assurant que la quantité et la qualité de l'os soient adaptées à l'implantation de l'ancre.
- C. Utilisez un guide de perçage (le cas échéant) et la combinaison de foret et d'alène indiquée dans le tableau ci-dessus pour créer un trou dans lequel insérer l'ancre.
- Remarque :** Si vous utilisez un guide de perçage, vous devez placer l'ancre de suture Draw Tight dans le guide. Les indicateurs de profondeur du tournevis, du foret et de l'alène sont adaptés aux guides pour assurer une profondeur d'insertion correcte de l'ancre.
- D. En prenant soin de suivre l'axe du trou préparé, insérez l'ancre de suture Draw Tight de manière à ce que la ligne circonférentielle la plus proche de l'extrémité du tournevis affleure l'os environnant.
- E. Retirez les fils de sutures de la poignée du tournevis, puis retirez le tournevis et le guide (le cas échéant).
- F. Tirez fermement sur les deux extrémités de la suture de déploiement blanche. Cette étape permet de déployer l'ancre dans le trou.
- G. Vérifiez la fixation en tirant sur toutes les sutures.
- H. La ou les sutures marquées d'une couleur glisseront à travers l'implant et sont destinées à la fixation des tissus. Vérifiez que les sutures glissent librement en tirant sur une extrémité.
- I. Si une suture supplémentaire est souhaitée, la suture de déploiement blanche peut être utilisée. Si la suture de déploiement blanche n'est pas utilisée pour la fixation, coupez les queues de la suture de déploiement blanche au-dessus du site d'insertion.
- J. Faites passer les sutures souhaitées à travers le tissu à suturer, fixez le tissu à l'aide de nœuds choisis par le chirurgien et coupez les queues de suture au-dessus des nœuds.

18. Mise au rebut des dispositifs et des instruments

Les dispositifs qui ont été sortis de leur emballage et qui n'ont pas été utilisés ou qui ont été retirés d'un patient doivent être jetés conformément à la politique de l'établissement.

19. Événement indésirable / à signaler

Pays	Autorité	Email	Site web
Tous événements	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australie	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Union européenne	Représentant de la CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Draw Tight Fadenanker (DE)

1. Produktbeschreibung

Die Draw Tight Fadenanker bestehen aus UHMWPE-Nahtmaterial und einer PEEK-OPTIMA-Power-Spitze und sind für Weichgewebereparaturen an großen und kleinen Gelenken geeignet. Der Faden und der Anker werden vorgeladen auf einem Treiber geliefert. Die Draw Tight Fadenanker sind steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Draw Tight Fadenanker sind für die Befestigung von Weichgewebe am Knochen indiziert.

3. Indikationen

Die Draw Tight Fadenanker sind für die folgenden Indikationen vorgesehen:

<u>Schulter</u>	Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Sprengung, Bankart-Läsionsreparatur, Bizepssehnen-Tenodese, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion, Deltabandreparatur, SLAP-Läsionsreparatur.
<u>Knie</u>	Reparatur des medialen Kollateralbands, Reparatur des lateralen Kollateralbands, Reparatur des hinteren Schrägbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Patellarband- und -sehnenavulsionsreparatur.
<u>Fuß/Knöchel</u>	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Achillessehnenreparatur, Rekonstruktion des Hallux valgus, Metatarsalbandreparatur.
<u>Ellenbogen</u>	Tennisellenbogenreparatur, Wiederbefestigung der Bizepssehne.
<u>Hand/Handgelenk</u>	Rekonstruktion des Skapholunärbands, Rekonstruktion des Ulnar- oder des radialen Kollateralbands, TFCC.

4. Kontraindikationen

- G. Aktive Infektionen aller Art.
- H. Einschränkungen der Blutversorgung oder sonstige die Heilung verzögernde systemische Zustände.
- I. Eine etwaige vermutete Fremdkörperempfindlichkeit muss analysiert werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- J. Unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens. Die Fadenankerleistung ist direkt von der Qualität des Knochens abhängig, in den der Anker eingebracht wird.
- K. Mangelnde Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen einzuhalten.
- L. Situationen, in denen der Benutzer außerstande ist, die Anwendungsvorschriften einzuhalten, oder wenn das Produkt nicht bestimmungsgemäß verwendet wird.

5. Vorgesehene Patientenpopulation

Die Zielgruppe für dieses Gerät sind Patienten, die eine Gewebereparatur benötigen, bei der das Weichgewebe am Knochen befestigt wird.

6. Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte.

7. Bestimmungsgemäße Verwendungsumgebung

Das Produkt ist für die Verwendung in Operationssälen in Krankenhäusern, in der ambulanten Chirurgie und bei ambulanten Operationen vorgesehen.

8. Klinische Vorteile

Die Draw Tight Fadenanker helfen bei der Fixierung von Weichgewebe am Knochen während Gewebereparaturen, Wiederbefestigungen und Rekonstruktionsverfahren.

9. Lebensdauer des Produkts

Die funktionelle Lebensdauer dieses Produkts beträgt 12 Wochen, wobei die für die Heilung des Weichgewebes erforderliche Zeit berücksichtigt wird.

10. Nebenwirkungen

- A. Sowohl tiefergehende als auch oberflächliche Infektionen.
- B. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Produktmaterialien.
- C. Zu den üblichen Risiken bei Eingriffen mit dieser Art von Produkt gehören Knochen-/Gewebeschäden, Eingriffe/Revisionsoperationen, Weichteilreizungen, Verlust der Fixierung/Reparatur, Infektionen und allergische Reaktionen.

11. Warnungen

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Die mit diesem Produkt durchgeführte Fixierung ist bis zur vollständigen Abheilung zu erhalten. Bei Nichteinhaltung der vom Chirurgen angeordneten postoperativen Maßnahmen besteht die Gefahr, dass das Produkt versagt und die Ergebnisse beeinträchtigt werden.

- C. Die Auswahl der Ankergröße erfordert angemessene Sorgfalt unter Berücksichtigung der Qualität des Knochens, in den der Anker eingebracht wird.
- D. Die erforderliche Tiefe der präparierten Stelle und die Anatomie des jeweiligen Patienten sollten sorgfältig berücksichtigt werden, um Schäden an den umliegenden Strukturen zu vermeiden.
- E. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abzuwägen. Nach dem Entfernen des Implantats ist ein ordnungsgemäßer postoperativer Managementplan einzuhalten.
- F. Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit diesem Produkt eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert, und in vivo wurde keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit festgestellt.
- G. Der Patient ist hinsichtlich der Verwendung und der Einschränkungen dieses Produkts zu beraten.
- H. Um ein gutes chirurgisches Ergebnis zu erzielen, sind präoperative Planung und Beurteilung, die ordnungsgemäße chirurgische Vorgehensweise und Technik sowie die Verträglichkeit des Implantats einschließlich seiner Instrumente und Einschränkungen notwendig.
- I. Dieses Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Resterilisation können zu Veränderungen der Materialcharakteristik, wie Deformationen und Materialverschlechterung, führen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Überdies kann die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten verursachen.
- J. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.
- K. Zum Implantieren dieses Produkts sind die richtigen Instrumente zu verwenden.
- L. Das Laden des Draw Tight Fadenankers außerhalb der Achse kann zu Bruch oder Verbiegung führen.

12. Vorsichtsmaßnahmen

- A. Übermäßiger Druck auf die distale Spitze des Treibers kann den Treiberschaft beschädigen.
- B. Bei unsachgemäßer Fixierung des Ankers kann sich das Implantat lockern, was zu Weichgewebsirritationen, Knochen-/Gewebschäden und/oder postoperativem Versagen führen kann.

13. Verpackung und Etikettierung

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen ausgesetzt war oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.

14. Materialdaten

Die Draw Tight Fadenanker bestehen aus Polyetheretherkeyton (PEEK) und hochfestem, geflochtenem Polyethylen-Polyblend-Faden. Die Draw Tight Fadenanker sind MR-sicher.

15. Sterilisation

Der Draw Tight Fadenanker und die Treibereinheit werden steril geliefert. Der Inhalt wird mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.

16. Lagerung

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung trocken zu lagern und dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.

17. Gebrauchsanweisung

- A. Der Draw Tight Fadenanker ist in einer Reihe von Konfigurationen erhältlich. Die zugehörigen Instrumente sind auf den Durchmesser des Fadenankers abgestimmt. Siehe die Tabelle unten für die Auswahl der Bohrschablone und des Bohrers.

Beschreibung	Referenznr.	Verwendet mit
8-Punkt-Bohrschablone (optional)	10446	Draw Tight Fadenanker 1,8 mm
Draw Tight Bohrer 1,8 mm	10590	Draw Tight Fadenanker 1,8 mm
Bohrschablone 3,2 mm (optional)	10591	Draw Tight Fadenanker 3,2 mm
Draw Tight Bohrer mit Anschlag 3,2 mm	10614	Draw Tight Fadenanker 3,2 mm
3,2 mm Ahle	10365	Draw Tight Fadenanker 3,2 mm

- B. Übertragen Sie das Produkt aseptisch in den sterilen Bereich und wählen Sie die Stelle für die Platzierung des Ankers aus. Stellen Sie sicher, dass sowohl die Quantität als auch die Qualität des Knochens für die Implantation des Ankers vorhanden ist.
- C. Verwenden Sie eine der Bohrschablonen (falls zutreffend) und Bohrer/Ahle-Kombinationen aus der obigen Tabelle, um ein Loch zu schaffen, in das Sie den Anker einsetzen können.
- Hinweis:** Wenn Sie eine Bohrschablone verwenden, muss der Draw Tight Fadenanker durch die Schablone geführt werden. Die Tiefenindikatoren auf dem Treiber, dem Bohrer und der Ahle sind auf die Schablonen abgestimmt, um die richtige Einführtiefe des Ankers zu gewährleisten.
- D. Achten Sie darauf, der Achse des vorbereiteten Lochs zu folgen, und setzen Sie den Fadenanker so ein, dass die Umfangslinie, die der Spitze des Bohrers am nächsten liegt, mit dem umgebenden Knochen bündig ist.
- E. Entfernen Sie den Faden aus dem Griff des Treibers und entfernen Sie den Treiber und die Schablone (falls verwendet).
- F. Ziehen Sie die beiden Enden des weißen Entfaltungsfadens fest. Durch diesen Schritt wird der Anker im Loch platziert.
- G. Überprüfen Sie die Fixierung, indem Sie an allen Fäden ziehen.
- H. Die farbig markierten Fäden werden durch das Implantat geführt und sind zum Fixieren von Gewebe bestimmt. Durch Ziehen an einem Ende prüfen, ob die Fäden frei gleiten.
- I. Wenn Sie einen zusätzlichen Faden benötigen, steht Ihnen der weiße Entfaltungsfaden zur Verfügung. Wenn der weiße Entfaltungsfaden nicht zur Fixierung verwendet wird, schneiden Sie die Enden des weißen Entfaltungsfadens oberhalb der Einführungsstelle ab.
- J. Führen Sie die gewünschten Fäden durch das Zielgewebe, fixieren Sie das Gewebe mit dem vom Chirurgen bevorzugten Knoten und schneiden Sie die Fadenenden oberhalb des Knotens ab.

18. Entsorgung von Produkten/Instrumenten

Produkte, die aus der Verpackung genommen und nicht verwendet oder bei einem Patienten explantiert wurden, müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung ordnungsgemäß entsorgt werden.

19. Unerwünschte / meldepflichtige Ereignisse

Land	Behörde	E-Mail-Adresse	Internetseite
Alle Ereignisse	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australien	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Europäische Union	Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Ancore da sutura Draw Tight (IT)

1. Descrizione del dispositivo

Le ancore da sutura Draw Tight sono realizzate in sutura UHMWPE e una punta motorizzata PEEK-OPTIMA e possono essere utilizzate per riparazioni del tessuto molle di articolazioni sia grandi che piccole. La sutura e l'ancora vengono fornite precaricate su un cacciavite. Le ancore da sutura Draw Tight sono sterili e rigorosamente monouso.

2. Uso previsto

Le ancore da sutura Draw Tight sono indicate per il fissaggio del tessuto molle all'osso.

3. Indicazioni

Le ancore da sutura Draw Tight sono progettate per le seguenti indicazioni:

<u>Spalla</u>	Riparazione della cuffia rotatoria, riparazione della separazione dell'articolazione acromioclavicolare, riparazione della lesione di Bankart, tenodesi del bicipite, spostamento della capsula o ricostruzione capsulo-labrale, riparazione del deltoide, riparazione della lesione SLAP.
<u>Ginocchio</u>	Riparazione del legamento collaterale mediano, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del legamento obliquo posteriore, ricostruzione extra-capsulare, tenodesi della banda ileotibiale, riparazione del legamento patellare e dell'avulsione del tendine.
<u>Piede/Caviglia</u>	Stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediana, ricostruzione del mesopiede, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, riparazione del legamento metatarsiale.
<u>Gomito</u>	Riparazione del gomito del tennista, ricollegamento del tendine del bicipite.
<u>Mano/Polso</u>	Ricostruzione del legamento scafo lunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale, TFCC.

4. Controindicazioni

- A. Eventuali infezioni attive.
- B. Limitazioni nel rifornimento di sangue o altre condizioni sistemiche che possono ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetto, identificare la sensibilità e osservare le dovute precauzioni.
- D. Qualità o quantità ossea insufficienti. Le prestazioni delle ancore da sutura sono direttamente correlate alla qualità dell'osso nel quale inserire l'ancora.
- E. Incapacità o mancanza di volontà da parte dei genitori di seguire il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo.
- F. Qualsiasi situazione che potrebbe compromettere la capacità del paziente di seguire le istruzioni per l'uso oppure l'uso del dispositivo per una patologia diversa da quella elencata.

5. Popolazione di pazienti prevista

I gruppi di pazienti di destinazione di questo dispositivo includono pazienti che necessitano di riparazione dei tessuti con fissaggio del tessuto molle all'osso.

6. Utenti previsti

Gli utenti previsti sono operatori sanitari professionisti.

7. Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in sale operatorie di ospedali, in ambulatori chirurgici e in contesti chirurgici ambulatoriali.

8. Vantaggi clinici

Le ancore da sutura Draw Tight sono di aiuto nel fissaggio dei tessuti molli all'osso durante gli interventi di riparazione, riattacco e ricostruzione dei tessuti.

9. Durata del dispositivo

La durata funzionale di questo dispositivo è pari a 12 settimane, ovvero il tempo necessario alla guarigione dei tessuti molli.

10. Effetti collaterali

- A. Infezione, profonda o superficiale.
- B. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. I rischi comuni associati a interventi con questo tipo di dispositivo possono includere: danni alle ossa/ai tessuti, intervento chirurgico di revisione, irritazione dei tessuti molli, perdita di fissaggio/riparazione, infezioni, reazioni allergiche.

11. Avvertenze

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Il fissaggio garantito da questo dispositivo deve essere protetto fino alla completa guarigione. Se non si segue il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo, il dispositivo potrebbe i risultati del dispositivo potrebbero essere compromessi.
- C. È necessario eseguire accuratamente la scelta della dimensione della vite, prendendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale verrà inserita l'ancora.
- D. È necessario prestare attenzione e considerare attentamente la profondità necessaria del sito preparato e l'anatomia di ciascun paziente per evitare danni alle strutture circostanti.
- E. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il potenziale rischio di un secondo intervento chirurgico. Dopo la rimozione dell'impianto, deve essere seguito un adeguato mantenimento postoperatorio.
- F. Le suture polyblend di polietilene, come utilizzate in questo dispositivo, suscitano una minima reazione infiammatoria nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura dal tessuto connettivo fibroso. La sutura polyblend polietilene non viene assorbita, né si sono rilevati significativi cambiamenti nella tenuta della resistenza alla trazione verificatisi in vivo.
- G. Il paziente deve essere consigliato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- H. La pianificazione e la valutazione preoperatoria, gli approcci e le tecniche chirurgiche, e la familiarità con l'impianto, inclusi la strumentazione e le limitazioni, sono componenti necessari al raggiungimento di un buon risultato chirurgico.
- I. Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono apportare modifiche alle caratteristiche del materiale, ad esempio deformazione e degradazione, che ne compromettono le prestazioni. La rilavorazione di dispositivi monouso può provocare, anche, la contaminazione incrociata e, di conseguenza, l'infezione del paziente.
- J. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- K. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.

- L. Il caricamento dell'ancora da sutura Draw Tight in modo disassato può causare rotture o piegature.

12. Precauzioni

- A. Una pressione eccessiva sulla punta distale del cacciavite può danneggiare l'asta.
- B. Un fissaggio improprio dell'ancora può lasciare l'impianto allentato, provocando irritazione dei tessuti molli, danni alle ossa/tessuti e/o fallimento postoperatorio.

13. Confezionamento ed etichettatura

- A. Non usare il prodotto se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.
- B. Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni, contattare il servizio clienti di Parcus Medical.

14. Specifiche dei materiali

Le ancore da sutura Draw Tight sono realizzate in polietereeterchetone (PEEK) e suture in polietilene intrecciato ad alta resistenza. Le ancore da sutura Draw Tight sono sicure per la RM.

15. Sterilizzazione

Il gruppo ancora da sutura Draw Tight e cacciavite è fornito sterile. Il contenuto è stato sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere sterilizzati nuovamente.

16. Conservazione

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale e chiusa in un luogo asciutto, e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

17. Istruzioni per l'uso

- A. L'ancora da sutura Draw Tight è fornita in un certo numero di configurazioni. La strumentazione associata è adatta al diametro dell'ancora da sutura. Consultare la tabella seguente per la selezione di guida e punta da trapano.

Descrizione	Riferimento #	Utilizzato con
Guida per punta da trapano da 8 (opzionale)	10446	Ancora da sutura Draw Tight da 1,8 mm
Punta da trapano Draw Tight da 1,8 mm	10590	Ancora da sutura Draw Tight da 1,8 mm
Guida per punta da trapano da 3,2 mm (opzionale)	10591	Ancora da sutura Draw Tight da 3,2 mm
Punta da trapano Draw Tight da 3,2 mm con dispositivo di arresto	10614	Ancora da sutura Draw Tight da 3,2 mm
Puntruolo da 3,2 mm	10365	Ancora da sutura Draw Tight da 3,2 mm

- B. Trasferire in modo asettico il dispositivo nel campo sterile e selezionare il sito di posizionamento dell'ancora assicurandosi che vi sia spazio sia la quantità che la qualità dell'osso necessarie per l'impianto.
- C. Utilizzare una delle guide per trapano (se applicabile) e le combinazioni punta da trapano/puntruolo indicate nella tabella riportata sopra per creare un foro in cui inserire l'ancora.

Nota: Quando si utilizza una guida per trapano, l'ancora da sutura Draw Tight deve essere posizionata attraverso la guida. Gli indicatori di profondità sul cacciavite, sul trapano e sul puntruolo sono incastrati nelle guide per garantire la corretta profondità di inserimento dell'ancora.

- D. Facendo attenzione a seguire l'asse del foro preparato, inserire l'ancora da sutura Draw Tight in modo che la linea circonferenziale più vicina alla punta del cacciavite sia a filo con l'osso circostante.
- E. Rimuovere le suture dall'impugnatura del cacciavite e rimuovere il cacciavite e la guida (se usata).
- F. Tirare con fermezza le due estremità della sutura di installazione bianca. Questo passaggio installa l'ancora nel foro.
- G. Verificare il fissaggio tirando tutte le suture.
- H. Le suture contrassegnate con colore scorreranno attraverso l'impianto e sono destinate al fissaggio del tessuto. Verificare che le suture scorrano liberamente tirando un'estremità.
- I. Se si desidera una sutura aggiuntiva, è disponibile la sutura di installazione bianca. Se la sutura di installazione bianca non viene utilizzata per il fissaggio, tagliare le code della sutura di installazione bianca sopra il sito di inserimento.
- J. Far passare le suture desiderate attraverso il tessuto target, fissare il tessuto con i nodi preferiti dal chirurgo e tagliare le code della sutura sopra i nodi.

18. Smaltimento del dispositivo/della strumentazione

I dispositivi che sono stati estratti dalla confezione e non utilizzati o che sono stati espianati da un paziente devono essere smaltiti correttamente in conformità con le norme dell'istituto.

19. Evento avverso/segnalabile

Stato	Autorità	E-mail	Sito web
Tutti gli eventi	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unione Europea	Rappresentante per la Comunità Europea	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Âncoras de Sutura Apertada de Sucção (BR)

1. Descrição do dispositivo

As Âncoras de Sutura Apertada de Sucção são feitas com sutura UHMWPE e uma ponta elétrica PEEK-OPTIMA e devem ser usadas para reparos de tecidos moles de articulações grandes e pequenas. A sutura e a âncora são fornecidas pré-carregadas em uma chave. As Âncoras de Sutura Apertada de Sucção são esterilizadas e de uso único.

2. Uso previsto

As Âncoras de Sutura Apertada de Sucção são indicadas para a fixação de tecido mole no osso.

3. Indicações

As Âncoras de Sutura Apertada de Sucção são indicadas nas seguintes condições:

<u>Ombro</u>	Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese do Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.
<u>Joelho</u>	Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Ligamento Oblíquo Posterior, Reconstrução Extracapsular, Tenodese da Banda Iliotibial, Reparação do Ligamento Patelar e Avulsão do Tendão.
<u>Pé/Tornozelo</u>	Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
<u>Cotovelo</u>	Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
<u>Mão/Punho</u>	Reconstrução do Ligamento Carpal, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Complexo da Fibrocartilagem Triangular (TFCC).

4. Contraindicações

- Qualquer infecção ativa.
- Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- Sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- Qualidade ou quantidade de osso insuficiente. O desempenho da âncora da sutura está diretamente relacionado com a qualidade do osso no qual a âncora é colocada.
- Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as instruções para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

5. Grupo previsto de pacientes

Os grupos-alvo de pacientes para este dispositivo incluem pacientes que necessitam de reparo tecidual envolvendo a ligação de tecido mole ao osso.

6. Usuários previstos

Os usuários previstos são profissionais de saúde.

7. Ambientes de uso previsto

O dispositivo destina-se a ser usado em salas de cirurgia de hospitais, ambientes cirúrgicos ambulatoriais e locais de cirurgia ambulatorial.

8. Benefícios clínicos

As Âncoras de Sutura Apertada de Sucção auxiliam na fixação de tecidos moles ao osso durante procedimentos de reparo, reinserção e reconstrução de tecidos.

9. Vida útil do dispositivo

A vida funcional deste dispositivo é de 12 semanas, considerando o tempo necessário para a cicatrização dos tecidos moles.

10. Efeitos adversos

- A. Infecção, tanto profunda quanto superficial.
- B. Alergias e outras reações a materiais do dispositivo.
- C. Os riscos comuns consistentes com procedimentos que usam este tipo de dispositivo podem incluir danos nos ossos/tecidos, cirurgia de intervenção/revisão, irritação dos tecidos moles, perda de fixação/reparo, infecção, reação(ões) alérgica(s).

11. Advertências

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- D. Deve-se ter cuidado e consideração à profundidade exigida do local preparado e à anatomia de cada paciente, a fim de evitar danos às estruturas circunvizinhas.
- E. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- F. As suturas polyblend de polietileno, usadas neste dispositivo, provocam uma reação inflamatória mínima nos tecidos, seguida de encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A sutura polyblend de polietileno não é absorvida, e nenhuma alteração significativa na retenção de resistência à tração conhecida ocorre in vivo.
- G. O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- H. O planejamento e avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade do implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- I. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. A reutilização ou reesterilização pode levar a alterações nas características do material, como deformação e degradação do material, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- J. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- K. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- L. Carregar a Âncora de Sutura Apertada de Sucção fora do eixo pode resultar em ruptura ou entortamento.

12. Precauções

- A. O excesso de pressão na ponta distal da chave pode danificar seu eixo.
- B. A fixação inadequada da âncora pode deixar o implante solto, causando irritação dos tecidos moles, danos nos ossos/tecidos e/ou falha pós-operatória.

13. Embalagem e etiquetagem

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

14. Especificações do material

As Âncoras Apertadas de Sucção são compostas por suturas de poliéter-éter-neutro (PEEK) e de polietileno poliblend trançadas e de alta resistência. As Âncoras de Sutura Apertada de Sucção são seguras para ressonância magnética.

15. Esterilização

As Âncoras Apertadas de Sucção e o conjunto da chave são fornecidas esterilizadas. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

16. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

17. Instruções de uso

- A. A Âncora Apertada de Sucção Parcus é fornecida em várias configurações. A instrumentação associada é encaixada no diâmetro da âncora de sutura. Veja a tabela abaixo para o guia de brocas e a seleção da ponta da broca.

Descrição	Nº Referência	Usado com
Guia da broca de 8 pontos (opcional)	10446	Âncora de sutura apertada de sucção de 1,8 mm
Ponta da broca apertada de sucção de 1,8 mm	10590	Âncora de sutura apertada de sucção de 1,8 mm
Guia da broca de 3,2 mm (opcional)	10591	Âncora de sutura apertada de sucção de 3,2 mm
Ponta da broca apertada de sucção de 3,2 mm com batente	10614	Âncora de sutura apertada de sucção de 3,2 mm
Furador de 3,2mm	10365	Âncora de sutura apertada de sucção de 3,2 mm

- B. Transfira, de forma asséptica, o dispositivo para o campo estéril e selecione o local para colocação da âncora, assegurando que haja quantidade e qualidade do osso para implantar a âncora.
- C. Use uma das guias de broca (conforme aplicável) e as combinações de ponta/furador da mesa acima para criar um furo no qual inserir a âncora.

Observação: Ao usar um guia de broca, a Âncora de Sutura Apertada de Sucção deve ser colocada pela guia. Os indicadores de profundidade na chave, na broca e no furador são encaixados nas guias para garantir a profundidade adequada da inserção da âncora.

- D. Tomando cuidado para seguir o eixo do orifício preparado, insira a Âncora de Sutura Apertada de Sucção de modo que a linha circunferencial mais próxima da ponta do acionador esteja nivelada com o osso circundante.
- E. Remova as suturas da alça do acionador e remova-o e o guia (se usado).
- F. Puxe as duas extremidades da sutura de implantação branca com firmeza. Esta etapa implanta a âncora no buraco.
- G. Verifique a fixação puxando todas as suturas.
- H. A(s) sutura(s) marcada(s) com cor deslizará(ão) pelo implante e destina(m)-se à fixação do tecido. Verifique se as suturas deslizam livremente puxando uma extremidade.
- I. Caso se deseje uma sutura adicional, a sutura de implantação branca estará disponível. Se a sutura de implantação branca não for usada para fixação, corte as caudas da sutura de implantação branca acima do local de inserção.
- J. Passe as suturas desejadas pelo tecido alvo, fixe o tecido com os nós preferenciais do cirurgião e corte as pontas de sutura acima dos nós.

18. Descarte de dispositivos/instrumentação

Os dispositivos que foram retirados da embalagem e não utilizados ou foram explantados de um paciente devem ser descartados adequadamente de acordo com a política da instituição.

19. Eventos adversos/relatáveis

País	Autoridade	E-mail	Site
Todos os eventos	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Austrália	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
União Europeia	Representante da EC	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Άγκιστρα ράμματος Draw Tight (GR)

1. Περιγραφή συσκευής

Τα άγκιστρα ράμματος Draw Tight κατασκευάζονται με ράμμα UHMWPE και άκρο ισχύος PEEK-OPTIMA και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για επιδιορθώσεις μαλακών ιστών μεγάλων και μικρών αρθρώσεων. Το ράμμα και το άγκιστρο παρέχονται προφορτωμένα σε έναν οδηγό. Τα άγκιστρα ράμματος Draw Tight είναι αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για μία χρήση.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Τα άγκιστρα ράμματος Draw Tight ενδείκνυνται για την προσκόλληση μαλακών ιστών σε οστά.

3. Ενδείξεις

4.

Τα άγκιστρα ράμματος Draw Tight προβλέπονται για τις ακόλουθες ενδείξεις:

<u>Όμος</u>	Αποκατάσταση στροφικού πετάλου, αποκατάσταση ακρωμιοκλειδικού διαχωρισμού, αποκατάσταση βλάβης Bankart, τενόδεση δικεφάλου, μετατόπιση κάψας ή αποκατάσταση κάψας, αποκατάσταση δελτοειδούς, αποκατάσταση βλάβης SLAP.
<u>Γόνατο</u>	Αποκατάσταση του έσω πλάγιου συνδέσμου, αποκατάσταση του πλευρικού παράπλευρου συνδέσμου, αποκατάσταση του οπίσθιου οβελιαίου συνδέσμου, εξωκαψική αποκατάσταση, τενόδεση της ιγνυακής ζώνης, αποκατάσταση της αποκόλλησης του επιγονατιδικού συνδέσμου και του τένοντα.
<u>Πόδι/Αστράγαλος</u>	Πλευρική σταθεροποίηση, ενδοπλευρική σταθεροποίηση, αποκατάσταση μέσου ποδός, αποκατάσταση αχίλλειου τένοντα, αποκατάσταση βλαισού μεγάλου δακτύλου, αποκατάσταση συνδέσμων μεταταρσίου.
<u>Αγκώνα</u>	Αποκατάσταση επικονδυλίτιδας αγκώνα, επανατοποθέτηση τένοντα δικεφάλου.
<u>Χέρι/Καρπός</u>	Αποκατάσταση του μηννοσκαφοειδούς συνδέσμου, αποκατάσταση του ωλένιου ή του κερκιδικού πλάγιου συνδέσμου, TFCC.

4. Αντενδείξεις

- A. Οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη.
- B. Περιορισμοί στην παροχή αίματος ή άλλες συστηματικές καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση.
- C. Η ευαισθησία σε ξένα σώματα, εάν υπάρχει υποψία, πρέπει να εντοπιστεί και να τηρηθούν οι προφυλάξεις.
- D. Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού. Η απόδοση των άγκιστρων ράμματος σχετίζεται άμεσα με την ποιότητα του οστού στο οποίο τοποθετείται το άγκιστρο.
- E. Ανικανότητα ή απροθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τη συνταγογραφούμενη μετεγχειρητική αγωγή του χειρουργού.
- F. Οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ικανότητα του χρήστη να ακολουθήσει τις οδηγίες χρήσης ή τη χρήση της συσκευής για ένδειξη διαφορετική από τις αναφερόμενες.

5. Πληθυσμός προβλεπόμενων ασθενών

Οι ομάδες-στόχοι αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν ασθενείς που χρειάζονται επιδιόρθωση ιστών που περιλαμβάνουν την προσκόλληση μαλακών ιστών στο οστό.

6. Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας.

7. Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές αίθουσες νοσοκομείων, χειρουργικές εγκαταστάσεις εξωτερικών ιατρείων και χώρους ημερήσιας νοσηλείας.

8. Κλινικά οφέλη

Τα άγκιστρα ράμματος Draw Tight βοηθούν στη στερέωση μαλακών ιστών στο οστό κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αποκατάστασης, επανασύνδεσης και αναδόμησης ιστών.

9. Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η λειτουργική διάρκεια ζωής αυτής της συσκευής είναι 12 εβδομάδες, η οποία λαμβάνει υπόψη το χρόνο που απαιτείται για την επούλωση των μαλακών ιστών.

10. Ανεπιθύμητες επιδράσεις

- A. Λοίμωξη, τόσο βαθιά όσο και επιφανειακή.
- B. Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.
- C. Οι συνθήκες κίνδυνοι που συμβαδίζουν με διαδικασίες που χρησιμοποιούν αυτόν τον τύπο συσκευής μπορεί να περιλαμβάνουν βλάβη των οστών/των ιστών, επέμβαση/χειρουργική επέμβαση επανόρθωσης, ερεθισμό των μαλακών μορίων, απώλεια στερέωσης/επισκευής, λοίμωξη, αλλεργικές αντιδράσεις.

11. Προειδοποιήσεις

- A. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- B. Η στερέωση που παρέχεται από αυτή τη συσκευή πρέπει να προστατεύεται μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση. Η μη τήρηση της μετεγχειρητικής αγωγής που έχει συνταγογραφηθεί από τον χειρουργό μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της συσκευής και σε συμβιβασμό των αποτελεσμάτων.
- C. Η επιλογή του μεγέθους του άγκιστρου πρέπει να γίνεται με προσοχή λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα του οστού στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί το άγκιστρο.
- D. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή και να λαμβάνεται υπόψη το απαιτούμενο βάθος της προετοιμασμένης περιοχής και η ανατομία του κάθε ασθενούς, ώστε να αποφεύγεται η βλάβη των περιβαλλουσών δομών.
- E. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον πιθανό κίνδυνο μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται κατάλληλη μετεγχειρητική αγωγή.
- F. Τα ράμματα πολυαιθυλενίου polyblend, όπως χρησιμοποιούνται στην παρούσα συσκευή, προκαλούν ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, ακολουθούμενη από σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Το ράμμα πολυαιθυλενίου polyblend δεν απορροφάται, ούτε είναι γνωστό ότι συμβαίνει in vivo κάποια σημαντική αλλαγή στη διατήρηση της αντοχής in vivo.
- G. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τη χρήση και τους περιορισμούς αυτής της συσκευής.
- H. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός και η αξιολόγηση, οι χειρουργικές προσεγγίσεις και η τεχνική, καθώς και η εξοικείωση με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων και των περιορισμών του, είναι απαραίτητα στοιχεία για την επίτευξη ενός καλού χειρουργικού αποτελέσματος.
- I. Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού, όπως παραμόρφωση και υποβάθμιση του υλικού, οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής. Η επανεπεξεργασία των συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση που οδηγεί σε μόλυνση του ασθενούς.
- J. Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνεται.
- K. Για την εμφύτευση αυτής της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα εργαλεία.
- L. Η τοποθέτηση του άγκιστρου ράμματος Draw Tight εκτός άξονα μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη ή κάμψη.

12. Προφυλάξεις

- A. Η υπερβολική πίεση στο άνω άκρο του οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον άξονα του οδηγού.
- B. Η ακατάλληλη στερέωση του άγκιστρου μπορεί να αφήσει το εμφύτευμα χαλαρό, οδηγώντας σε ερεθισμό των μαλακών ιστών, βλάβη του οστού/των ιστών και/ή μετεγχειρητική αποτυχία.

13. Συσκευασία και Επισήμανση

- A. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η συσκευασία ή η επισήμανση έχει υποστεί ζημιά, παρουσιάζει σημάδια έκθεσης σε υγρασία ή ακραίες θερμοκρασίες ή έχει αλλοιωθεί με οποιονδήποτε τρόπο.
- B. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Parcus Medical για να αναφέρετε οποιαδήποτε ζημιά ή αλλοίωση της συσκευασίας.

14. Προδιαγραφές Υλικού

Τα άγκιστρα Draw Tight αποτελούνται από πολυαιθεροαιθεροκεϊτόνη (PEEK) και ράμματα υψηλής αντοχής, πλεγμένα, από πολυαιθυλένιο. Τα άγκιστρα ράμματος Draw Tight είναι MR Ασφαλή.

15. Αποστείρωση

Το σύνολο άγκιστρου και οδηγού Draw Tight παρέχεται αποστειρωμένο. Το περιεχόμενο αποστειρώνεται με αέριο ΕΟ (οξείδιο του αιθυλενίου). Τα προϊόντα αυτά δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται.

16. Αποθήκευση

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους κλειστή συσκευασία σε ξηρό μέρος και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

17. Οδηγίες χρήσης

- A. Το άγκιστρο ράμματος Draw Tight παρέχεται σε διάφορες διαμορφώσεις. Τα συναφή εργαλεία είναι προσαρμοσμένα στη διάμετρο του άγκιστρου ράμματος. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για την επιλογή του οδηγού τρυπανιού και της κεφαλής τρυπανιού.

Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς	Χρησιμοποιείται με
Οδηγός τρυπανιού 8 σημείων (προαιρετικά)	10446	Άγκιστρο ράμματος Draw Tight 1,8mm

Κεφαλή τρυπανιού Draw Tight 1,8mm	10590	Άγκιστρο ράμματος Draw Tight 1,8mm
Οδηγός τρυπανιού 3,2mm (προαιρετικά)	10591	Άγκιστρο ράμματος Draw Tight 3,2mm
Κεφαλή τρυπανιού με στοπ Draw Tight 3,2mm	10614	Άγκιστρο ράμματος Draw Tight 3,2mm
Σουβλί 3,2mm	10365	Άγκιστρο ράμματος Draw Tight 3,2mm

- B. Μεταφέρετε ασηπτικά τη συσκευή σε αποστειρωμένο χώρο και επιλέξτε το σημείο για την τοποθέτηση του άγκιστρου διασφαλίζοντας ότι υπάρχει τόσο η ποσότητα όσο και η ποιότητα του οστού για την εμφύτευση του άγκιστρου.
- C. Χρησιμοποιήστε έναν από τους οδηγούς τρυπανιού (ανάλογα με την περίπτωση) και τους συνδυασμούς κεφαλή τρυπανιού/σουβλίου από τον παραπάνω πίνακα για να δημιουργήσετε μια οπή, στην οποία θα τοποθετήσετε το άγκιστρο.
- Σημείωση:** Σε περίπτωση χρήσης οδηγού τρυπανιού, το άγκιστρο ράμματος Draw Tight πρέπει να τοποθετείται μέσω του οδηγού. Οι δείκτες βάθους στον οδηγό, το τρυπάνι και το σουβλί είναι προσαρμοσμένοι στους οδηγούς για να εξασφαλίζεται το σωστό βάθος εισαγωγής του άγκιστρου.
- D. Προσέχοντας να ακολουθήσετε τον άξονα της προετοιμασμένης οπής, τοποθετήστε το άγκιστρο ράμματος Draw Tight έτσι ώστε η περιφερειακή γραμμή που βρίσκεται πλησιέστερα στο άκρο του οδηγού να είναι στο ίδιο επίπεδο με το περιβάλλον οστό.
- E. Αφαιρέστε τα ράμματα από τη λαβή του οδηγού και αφαιρέστε τον οδηγό και τον κατευθυντήρα (εάν χρησιμοποιούνται).
- F. Τραβήξτε σταθερά τα δύο άκρα του λευκού ράμματος εφαρμογής. Αυτό το βήμα αναπτύσσει το άγκιστρο στην οπή.
- G. Επαληθεύστε τη στερέωση τραβώντας όλα τα ράμματα.
- H. Τα ράμματα που επισημαίνονται με χρώμα θα γλιστρήσουν μέσα από το εμφύτευμα και προορίζονται για τη στερέωση του ιστού. Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα ολισθαίνουν ελεύθερα τραβώντας το ένα άκρο.
- I. Εάν είναι επιθυμητό ένα πρόσθετο ράμμα, διατίθεται το λευκό ράμμα εφαρμογής. Εάν το λευκό ράμμα εφαρμογής δεν χρησιμοποιείται για σταθεροποίηση, κόψτε τα άκρα του λευκού ράμματος εφαρμογής πάνω από το σημείο εισαγωγής.
- J. Περάστε τα επιθυμητά ράμματα μέσω του στοχευόμενου ιστού, στερεώστε τον ιστό με τους κόμπους που προτιμά ο χειρουργός και κόψτε τα άκρα των ραμμάτων πάνω από τους κόμπους.

18. Απόρριψη συσκευής/εργαλείων

Τα προϊόντα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή αφαιρεθεί από τον ασθενή πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

19. Ανεικθύμετα/αναφερόμενα συμβάντα

Χώρα	Εξουσιοδοτημένη αρχή	Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	Ιστότοπος
Όλα τα συμβάντα	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Αυστραλία	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Ευρωπαϊκή Ένωση	Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	info@mdssar.com	www.mdssar.com

„Draw Tight“ siūlų inkarai (LT)

1. Priemonės aprašymas

„Draw Tight“ siūlų inkarai pagaminti iš UHMWPE siūlų ir PEEK-OPTIMA stipraus galiuko bei naudojami atkuriant stambių ir smulkiųjų sąnarių minkštuosius audinius. Siūlas ir inkaras tiekiami įdėti į suktuvą. „Draw Tight“ siūlo inkarai yra sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą.

2. Numatytoji naudojimo paskirtis

„Draw Tight“ siūlo inkarai skirti minkštiesiems audiniams pritvirtinti prie kaulo.

3. Indikacijos

„Draw Tight“ siūlo inkarai skirti toliau nurodytoms indikacijoms.

<u>Petys</u>	Sukamųjų peties raumenų atitaisymas, akromioklavikulinės movos atitaisymas, Bankart pažeidimo atitaisymas, dvigalvio raumens sausgyslės tenodezė, kapsulės poslinkio arba kapsulės ir lūpos rekonstrukcija, deltinio raumens atkūrimas, SLAP pažeidimo atkūrimas.
<u>Kelis</u>	Vidinių kolateralinių raiščių atkūrimas, šoninių kolateralinių raiščių atkūrimas, užpakalinių kryžminių raiščių atkūrimas, papildoma kapsulės rekonstrukcija, iliotibialinio trakto tenodezė, girmelės raiščių ir sausgyslių avulsijos atitaisymas.
<u>Pėda / kulکشnis</u>	Šoninis stabilizavimas, medialinis stabilizavimas, pėdos vidurinės dalies rekonstrukcija, Achilo sausgyslės atkūrimas, Hallux Valgus rekonstrukcija, padikaulio raiščių atkūrimas.
<u>Alkūnė</u>	Teniso alkūnės atitaisymas, dvigalvio raumens sausgyslių tvirtinimas.

Ranka /
riešas

Laivelinio mėnulio raiščio rekonstrukcija, alkūnkaulio arba radialinio kolateralinio raiščio rekonstrukcija,
TFCC.

4. Kontraindikacijos

- A. Bet kokia aktyvi infekcija.
- B. Kraujo tiekimo sutrikimai arba kitos sisteminės sąlygos, kurios gali sulėtinti gijimą.
- C. Įtarus jautrumą svetimkūniui būklę reikia diagnozuoti ir taikyti atsargumo priemones.
- D. Nepakankama kaulo kokybė ar kiekis. Siūlo inkaro veikimas yra tiesiogiai susijęs su kaulo, į kurį dedamas inkaras, kokybe.
- E. Paciento nesugebėjimas arba nenoras laikytis chirurgo nustatyto pooperacinio režimo.
- F. Bet kokia situacija, galinti sutrukdyti naudotojui laikytis naudojimo instrukcijų arba priemonės naudojimas kitai, nei nurodyta, indikacijai.

5. Numatytoji pacientų populiacija

Tikslinės šios priemonės pacientų grupės yra pacientai, kuriems reikia atitaisyti audinius minkštuosius audinius pritvirtinant prie kaulo.

6. Numatytieji naudotojai

Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai

7. Numatytoji naudojimo aplinka

Priemonė skirta naudoti ligoninių operacinėse, ambulatoriniuose chirurgijos skyriuose bei ambulatoriniuose chirurgijos centruose.

8. Klinikinė nauda

Traukiamieji šlaunies siūlų inkarai atliekant audinių atitaisymo, pakartotinio tvirtinimo ir rekonstrukcijos procedūras padeda minkštuosius audinius fiksuoti prie kaulo.

9. Priemonės tarnavimo laikas

Šios priemonės funkcinio tarnavimo laikas yra 12 savaičių; laikoma, kad tokio laiko pakanka audiniams sugyti.

10. Nepageidaujamas poveikis

- A. Infekcija, tiek gili, tiek paviršinė.
- B. Alergijos ir kitos reakcijos į priemonės medžiagas.
- C. Tarp dažniausi šio tipo prietaisams būdingos rizikos paminėtina: kaulų ir (arba) audinių sužalojimas, intervencija (revizinė operacija), minkštųjų audinių dirginimas, nepavykusi fiksacija ir (arba) atitaisymas, infekcija, alerginė (-ės) reakcija (-os).

11. Perspėjimai

- A. Atsargiai, remiantis federaliniu įstatymu šią priemonę galima parduoti tik gydytojui ar jam nurodžius.
- B. Šio prietaiso fiksacija turi būti apsaugota, kol baigsis gijimas. Chirurgo nurodyto pooperacinio režimo nesilaikymas gali lemti priemonės gedimą ir pabloginti rezultatus.
- C. Inkaro dydį reikia pasirinkti atsižvelgiant į kaulo, į kurį bus tvirtinamas inkaras, kokybę.
- D. Kad nebūtų pažeistos greta esančios struktūros, reikia būti atsargiems ir atsižvelgti į reikiamą paruoštos srities gylį bei kiekvieno paciento anatomines ypatybes.
- E. Priimanč sprendimą pašalinti priemonę reikia atsižvelgti į galimą antrosios chirurginės procedūros riziką. Pašalinus implantą, reikia skirti tinkamą pooperacinį gydymą.
- F. Šioje priemonėje naudojami polietileno polimišinio siūlai audiniuose sukelia minimalią uždegiminę reakciją po kurios siūlas apgaubiamas skaiduliniu jungiamuoju audiniu. Polietileno polimišinio siūlas yra neabsorbuojamas, apie *in vivo* vykstančius reikšmingus tempimo jėgos pokyčius nežinoma.
- G. Pacientą reikia informuoti apie priemonės naudojimą ir ribojimus.
- H. Kad būtų pasiektas geras chirurginis rezultatas, būtini komponentai yra planavimas ir įvertinimas prieš operaciją, chirurginiai metodai, implanto išmanymas, įskaitant naudojamus instrumentus bei taikomus ribojimus.
- I. Priemonės niekada negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas arba sterilizavimas gali pakeisti medžiagos savybes, pvz., prietaisas gali deformuotis ir suirti, o tai gali pakenkti jo veikimui. Vienkartinį prietaisų perdirbimas taip pat gali sukelti kryžminį užteršimą, dėl kurio pacientas gali užsikrėsti.
- J. Prietaiso pakartotinai sterilizuoti negalima.

K. Šiam prietaisui implantuoti reikia naudoti atitinkamus prietaisus.

L. „Draw Tight“ siūlės inkaro implantavimas nepaisant ašies gali lemti priemonės lūžį ar sulinkimą.

12. Atsargumo priemonės

- A. Per stipriai spaudžiant suktuvo distalųjį galiuką galima sugadinti suktuvo strypą.
- B. Netinkamai fiksavus inkarą implantas gali būti nepritvirtintas ir lemti minkštųjų audinių dirginimą, kaulo / audinių sužalojimą ir (arba) pooperacinę nesėkmę.

13. Pakavimas ir ženklėjimas

- A. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar etiketė pažeista, yra drėgmės ar ekstremalios temperatūros poveikio požymių arba buvo atlikti kokie nors pakeitimai.
- B. Kreipkitės į „Parcus Medical“ klientų aptarnavimo tarnybą ir praneškite apie bet kokius pakuotės pažeidimus ar pakeitimus.

14. Medžiagų specifikacijos

Traukiamieji šlaunies inkarai sudaryti iš polietileno (PEEK) ir labai tvirtų pintų polietileno polimisinio siūlų. „Draw Tight“ siūlo inkarai saugūs naudoti MR aplinkoje.

15. Sterilizavimas

„Draw Tight“ inkaro ir suktuvo komplektas tiekiamas sterilus. Turinys sterilizuojamas EO dujomis. Šių gaminių negalima sterilizuoti iš naujo.

16. Laikymas

Gaminiai turi būti laikomi originalioje neatidarytoje pakuotėje sausoje vietoje ir negali būti naudojami pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui.

17. Naudojimo instrukcija

- A. Tiekiami įvairių konfigūracijų „Draw Tight“ siūlės inkarai. Susiję instrumentai yra suderinti su siūlės inkaro skersmeniu. Lentelėje toliau pateikiama rekomendacijų, kaip pasirinkti grąžto antgalį.

Aprašymas	Nuorodos Nr.	Naudojamas su
8-taškų grąžto šablonas (nebūtinas)	10446	„Draw Tight“ 1,8 mm siūlo inkaras
1,8 mm „Draw Tight“ grąžto antgalis	10590	„Draw Tight“ 1,8 mm siūlo inkaras
3,2 mm grąžto šablonas (nebūtinas)	10591	„Draw Tight“ 3,2 mm siūlo inkaras
„Draw Tight“ 3,2 mm grąžto antgalis su stabdikliu	10614	„Draw Tight“ 3,2 mm siūlo inkaras
3,2 mm yla	10365	„Draw Tight“ 3,2 mm siūlo inkaras

- B. Priemonę aseptiškai perkeltite į sterilų lauką ir pasirinkite inkaro tvirtinimo vietą; įsitikinkite, kad joje kaulo kiekis ir kokybė yra pakankami implantuoti inkarą.
- C. Naudodami vieną iš grąžto šablonų (kaip taikytina) ir grąžto antgalio (ylos) derinį, kaip nurodyta lentelėje, išgręžkite skylę, į kurią įkišite inkarą.
- Pastaba.** Jei naudojamas grąžto šablonas, „Draw Tight“ siūlo inkaras įkišamas naudojant šabloną. Šablono, grąžto ir ylos gylio indikatoriai yra priderinti prie šablono, kad būtų užtikrintas tinkamas inkaro implantavimo gylis.
- D. Pasirūpindami, kad ašis atitiktų paruoštos skylės ašį, įkiškite „Draw Tight“ siūlės inkarą taip, kad arčiausiai suktuvo galiuko esanti perimetro linija sutaptų su aplinkiniu kaulu.
- E. Iš suktuvo rankenos išimkite siūlus ir ištraukite suktuvą bei šabloną (jei naudojamas).
- F. Tvirtai patraukite du balto išskleidimo siūlo galus. Šiuo veiksmu inkaras išskleidžiamas skylėje.
- G. Patraukdami visus siūlus patikrinkite tvirtinimą.
- H. Spalvotas (-i) siūlas (-iai) slysi per implantą ir yra skirti audiniui fiksuoti. Patraukdami vieną galą įsitikinkite, kad siūlai laisvai slysi.
- I. Jei pageidaujama papildomos siūlės, yra baltas išskleidimo siūlas. Jeigu baltas išskleidimo siūlas fiksavimui nenaudojamas, balto išskleidimo siūlo galus nukirpkite virš įkišimo vietos.
- J. Pageidaujamus siūlus pratempkite per tikslinį audinį, audinį fiksuokite chirurgo pasirinktais mazgais ir virš mazgų nukirpkite siūlo galus.

18. Prietaiso (instrumento) šalinimas

Iš pakuotės išimtus vienkartinius prietaisus ir iš paciento eksplantuotus daugkartinio naudojimo prietaisus būtina tinkamai išmesti vadovaujantis įstaigos politika.

19. Nepageidaujami / praneštini įvykiai

Šalis	Institucija	El. paštas	Interneto svetainė
Visi įvykiai	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australija	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Europos Sąjunga	EB atstovas	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Sammentrekkbare suturankre (NO)

1. Beskrivelse av utstyret

Sammentrekkbare suturankre er produsert med UHMWPE-sutur og en PEEK-OPTIMA-krafttupp, og kan brukes ved reparasjon av bløtvev i både store og små ledd. Suturen og ankeret leveres forhåndslestet på en driver. Sammentrekkbare suturankre er sterile, og kun til éngangsbruk.

2. Tiltent bruk

Sammentrekkbare suturankre er indikert for festing av bløtvev til ben.

3. Indikasjoner

Sammentrekkbare suturankre er ment for følgende indikasjoner:

<u>Skulder</u>	Reparasjon av rotatorcuff, reparasjon av dislokasjon av kragebein, reparasjon av Bankart-lesjon, bicepstenodese, forskyvning av leddkapsel eller kapsulolabral rekonstruksjon, reparasjon av deltamuskelen, reparasjon av SLAP-lesjon.
<u>Kne</u>	Reparasjon av medial kollateralligament, reparasjon av lateral kollateralligament, reparasjon av bakre korsbånd, ekstrakapsulær rekonstruksjon, iliotibialbåndtenodese, reparasjon av avulsjon i kneleddbånd og sener.
<u>Fot/ankel</u>	Sidestabilisering, medial stabilisering, rekonstruksjon av midtfoten, reparasjon av akilleshælen, rekonstruksjon av hallux valgus, rekonstruksjon av mellomfotbåndet.
<u>Albue</u>	Reparasjon av tennisalbue, festing av bicepssenen.
<u>Hånd/håndledd</u>	Rekonstruksjon av båtbensligamentet, rekonstruksjon av albuebensligamentet eller det radiale kollateralligamentet, TFCC.

4. Kontraindikasjoner

- A. Enhver aktiv infeksjon.
- B. Begrensninger i blodtilførselen eller andre systemiske tilstander som kan hemme leging.
- C. Ved mistanke om følsomhet for fremmedlegemer, må man undersøke dette nærmere og følge forholdsreglene.
- D. Utilstrekkelig benkvalitet eller -mengde. Suturforankringen er direkte relatert til kvaliteten til benet ankeret er plassert i.
- E. Pasientens manglende evne eller vilje til å følge kirurgens foreskrevne postoperative behandlingsplan.
- F. Enhver situasjon som svekker brukerens evne til å følge bruksanvisningen, eller bruk av utstyret for en annen indikasjon enn de som er oppført.

5. Tiltent pasientpopulasjon

Målpasientgruppene for denne enheten inkluderer pasienter som trenger vevsreparasjon som involverer festing av bløtvev til ben.

6. Tiltente brukere

Tiltente brukere er helsepersonell.

7. Tiltent bruksmiljø

Enheten er ment å brukes på operasjonsstuer på sykehus, i polikliniske kirurgiske omgivelser og ambulerende operasjonssteder.

8. Kliniske fordeler

Sammentrekkbare suturankre gjør festing av bløtvev til ben enklere ved prosedyrer for reparasjon, festing og rekonstruksjon av vev.

9. Enhetens levetid

Enhetens funksjonelle levetid er 12 uker, som tar høyde for tiden som er nødvendig for tilheling av bløtvev.

10. Bivirkninger

- A. Infeksjon, både dyp og overfladisk.
- B. Allergier og andre reaksjoner på utstyrets materialer.
- C. Vanlige risikoer knyttet til prosedyrer som bruker denne typen enheter kan inkludere ben-/vevskader, intervensjons-/revisjonskirurgi, irritasjon i bløtvev, tap av fiksering/reparasjon, infeksjon, allergisk(e) reaksjon(er).

11. Advarsler

- A. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
- B. Fikseringen dette utstyret gir, må beskyttes til legingen er ferdig. Hvis du ikke følger den postoperative behandlingsplanen som er foreskrevet av kirurgen, kan det føre til at utstyret svikter og resultatene kompromitteres.
- C. Valg av ankerstørrelse bør gjøres ved å ta høyde for benkvaliteten ankeret skal festes i.
- D. Den nødvendige dybden for det preparerte stedet og pasientens anatomi må vurderes nøye for å unngå skade på omkringliggende strukturer.
- E. Enhver beslutning om å fjerne utstyret bør ta hensyn til den potensielle risikoen for enda en kirurgisk prosedyre. Tilstrekkelig postoperativ behandling må følges etter at implantatet er fjernet.
- F. Polyetylen-polyblend-suturer, som brukes i denne enheten, utløser en minimal inflammatorisk reaksjon i vev, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen av fibrøst vev. Polyetylen-polyblend-suturen absorberes ikke, og det er ikke kjent at det oppstår noen betydelig endring i strekkstyrke in vivo.
- G. Pasienten bør informeres om bruken av og begrensningene til dette utstyret.
- H. Preoperativ planlegging og evaluering, kirurgiske tilnærminger og teknikk og kjennskap til implantatet, inkludert instrumentering og begrensninger, kreves for å oppnå et godt kirurgisk resultat.
- I. Dette utstyret må aldri gjenbrukes. Gjenbruk eller resterilisering kan føre til endringer i materialenes egenskaper, for eksempel deformasjon og materialnedbrytning, noe som kan svekke utstyrets ytelse. Gjenbruk av engangsutstyr kan også føre til krysskontaminering og påfølgende pasientinfeksjon.
- J. Dette utstyret må aldri resteriliseres.
- K. Egnet instrumentering må brukes ved implantering av dette utstyret.
- L. Skjevlastning av den sammentrekkbare suturen kan føre til brudd eller bøyeskader.

12. Forholdsregl

- A. For stort trykk mot tuppen av driveren kan skade driverakselen.
- B. Feil fiksering av ankeret kan føre til at implantatet er løst, og kan føre til irritasjon av bløtvev, ben-/vevskader og/eller postoperative feil.

13. Emballasje og merking

- A. Ikke bruk produktet hvis emballasjen eller merkingen er skadet, viser tegn på eksponering for fuktighet eller ekstrem temperatur eller er endret på noen som helst måte.
- B. Kontakt kundeservice hos Parcus Medical for å rapportere eventuelle skader eller endringer i emballasjen.

14. Materialspesifikasjoner

De sammentrekkbare ankrene består av polyetereterkeyton (PEEK) og kraftige, flettede polyetylen-polyblend-suturer. De sammentrekkbare suturankrene er MR-sikre.

15. Sterilisering

Det sammentrekkbare ankeret og driverenheten leveres sterile. Innholdet steriliseres av EO-gass. Disse produktene må aldri resteriliseres.

16. Oppbevaring

Produktene må oppbevares uåpnet i originalemballasjen på et tørt sted, og må ikke brukes etter utløpsdatoen som står skrevet på emballasjen.

17. Bruksanvisning

- A. Det sammentrekkbare ankeret leveres i mange ulike konfigurasjoner. Tilhørende instrumenter er tilpasset suturankerets diameter. Se tabellen nedenfor for valg av borføring og borbits.

Beskrivelse	Referansenr.	Brukes med
8-punktors borføring (valgfritt)	10446	Sammentrekkbart 1,8 mm suturanker
1,8 mm sammentrekkbar borbits	10590	Sammentrekkbart 1,8 mm suturanker
3,2 mm borføring (valgfritt)	10591	Sammentrekkbart 3,2 mm suturanker
3,2 mm sammentrekkbar borbits med stopper	10614	Sammentrekkbart 3,2 mm suturanker
3,2 mm dor	10365	Sammentrekkbart 3,2 mm suturanker

- B. Overfør enheten aseptisk til det sterile feltet og velg sted for plassering av ankeret ved å sikre at det er både tilstrekkelig ben og av høy nok kvalitet til å implantere ankeret.
- C. Bruk en av borføringene (hvis aktuelt) og kombinasjoner av borbits/dor fra tabellen nedenfor til å lage et hull ankeret skal festes i.
Merk: Ved bruk av borføringer må det sammentrekkbare suturankeret plasseres gjennom føringen. Dybdeindikatorene for driveren, drillen og doren er tilpasset føringene for å sikre riktig innsettsdybde for ankeret.
- D. Sørg for å følge aksen til det preparerte hullet, sett inn det sammentrekkbare suturankeret slik at omkretsen nærmest driverens tupp flukter med det omkringliggende benet.
- E. Fjern suturene fra driverhåndtaket og fjern driveren og føringen (hvis brukt).
- F. Trekk bestemt i de to endene av den hvite plasseringssuturen. Dette trinnet fester ankeret i hullet.
- G. Kontroller fikseringen ved å trekke i alle suturer.
- H. Suturer merket med farge glir gjennom implantatet og er beregnet for fiksering av vev. Sjekk at suturene glir fritt ved å trekke i den ene enden.
- I. Hvis det er ønsket med en ytterligere sutur er den hvite festesuturen tilgjengelig. Hvis den hvite festesuturen ikke brukes til festingen kan endene av den hvite festesuturen kuttes over innsettsstedet.
- J. Før ønskede suturer gjennom målvevet, fest vevet med kirurgens foretrukne knuter og klipp suturendene over knutene.

18. Avhending av enhet/instrument

Enheter som er fjernet fra emballasjen og ikke er brukt, eller som er brukt på en pasient, må avhendes riktig i henhold til institusjonens retningslinjer.

19. Avvik / rapporterbar hendelse

Land	Myndighet	E-post	Nettsted
Alle hendelser	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
EU	EU-representant	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Draw Tight-suturankare (SE)

1. Beskrivning av anordning

Draw Tight-suturankare tillverkas med UHMWPE-sutur och en PEEK-OPTIMA-kraftspets och kan användas för reparation av mjukvävnad i både stora och små leder. Suturen och ankaren levereras lastade i en införare. Draw Tight-suturankare är sterila och avsedda för engångsbruk.

2. Avsedd användning

Draw Tight-suturankare är avsedda för infästning av mjukvävnad på ben.

3. Indikationer

Draw Tight-suturankare är avsedda för följande indikationer:

- Axel Reparation av rotatorkuff, Reparation av akromioklavikulär separation, Reparation av bankartskada, Bicipstenodes, Reparation av kapselskifte eller kapsulolabral rekonstruktion, Reparation av deltamuskeln, Reparation av SLAP-skada.
- Knä Reparation av Medialt kollateralligament, Reparation av lateral kollateralligament, Reparation av bakre snedligament, Extra kapselrekonstruktion, Iliotibialbandstenodes, Reparation av knäskålsligament och senavulsion.
- Fot/vrist Lateralstabilisering, Medialstabilisering, Mellanfotsrekonstruktion, Reparation av hälsenan, Rekonstruktion av hallux valgus, Reparation av mellanfotsligament.
- Armbåge Reparation av tennisarmbåge, Återinfästning av bicepssenan.
- Hand/handled Rekonstruktion av båtbensligament, Rekonstruktion av ulnar- eller radialkollateralligament, TFCC.

4. Kontraindikationer

- A. Aktiva infektioner.
- B. Blodflödesbegränsningar eller andra systemiska tillstånd som kan hämma läkning.
- C. Om man misstänker känslighet för främmande objekt bör detta identifieras och försiktighetsåtgärder vidtas.
- D. Otillräckligt antal eller kvalitet på ben. Sutureankarets prestanda är direkt kopplat till kvaliteten på benet som ankaret placeras i.
- E. Patientens oförmåga eller ovilja att följa kirurgens ordinerade levnadsordning efter operationen.
- F. Alla situationer som kan äventyra användarens förmåga att följa instruktionerna till att använda enheten för en indikation som inte är en av dem som är angivna.

5. Avsedda patientgrupper

De avsedda patientgrupperna för denna enhet omfattar patienter som behöver en vävnadsreparation som inkluderar infästning av mjukvävnad på ben.

6. Avsedda användare

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal.

7. Avsedd användningsomgivning

Enheten är avsedd att användas i operationsrum på sjukhus, inom öppetvården och på operationsplatser inom öppenvården.

8. Kliniska fördelar

Draw Tight-sutureankare hjälper till att fixera mjukvävnaden till benet under vävnadsreparation, återanslutning och rekonstruktion.

9. Enhetens livslängd

Den funktionella livslängden av denna enhet är 12 veckor, vilket anses vara tillräckligt med tid för att mjukvävnaden ska läka.

10. Biverkningar

- A. Infektion, både djup och yttlig.
- B. Allergier och andra reaktioner på enhetsmaterial.
- C. Vanliga risker som är förknippade med procedurer med denna typ av enhet kan vara ben-/vävnadsskada, intervention-/revisionskirurgi, irritation i mjukvävnad, förlust av fixering/reparation, infektion, allergisk(a) reaktion(er).

11. Varningar

- A. Försiktighet: Enligt federal lagstiftning kan denna enhet endast säljas av eller på läkares order.
- B. Fixeringen som tillhandahålls av den här enheten bör skyddas tills läkningen är klar. Om den ordinerade levnadsordningen efter operationen inte följs kan det leda till att enheten slutar fungera eller äventyrade resultat.
- C. Val av ankarstorlek ska göras med omsorg och med hänsyn till kvaliteten på benet där ankaret skall placeras.
- D. Du ska vara försiktig och ta hänsyn till det nödvändiga djupet av det förberedda operationsstället och till varje patients anatomi för att undvika skador på de omgivande strukturerna.
- E. Alla beslut kring borttagningen av enheten bör överväga risken för en ytterligare kirurgisk procedur. Tillräcklig hantering efter operationen bör följas efter borttagning av implantat.
- F. Polyetylen/polymerblandning-suturer som används i denna enhet framkallar en minimal inflammatorisk reaktion i vävnader, följt av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindvävnad. Polyetylen/polymerblandning-suturer absorberas inte och det finns heller ingen märkbar ändring i draghållfasthet som uppstår in vivo.
- G. Patienten bör rådgas om den här enhetens användning och begränsningar.
- H. Planering, utvärdering, kirurgiska tillvägagångssätt och tekniker samt kunskap kring implantatet, inklusive dess instrumentering och begränsningar innan operationen är nödvändigt för att uppnå goda kirurgiska resultat.
- I. Enheten får aldrig användas fler än en gång. Återanvändning eller omsterilisering kan leda till ändringar på materialens egenskaper så som deformation och försämring vilket kan äventyra enhetens prestanda. Återanvändning av en förbrukningsenhet kan även orsaka korskontaminering och leda till infektion av patienten.
- J. Enheten får aldrig återsteriliseras.
- K. Lämplig instrumentation bör användas för att implantera den här enheten.
- L. Om Draw Tight-sutureankaren läggs på utanför axeln kan den bryta eller bli böjd.

12. Förs. åtg.

- A. För stort tryck mot införarens distala spets kan skada införarens handtag.

- B. Felaktig fixering av ankaren kan orsaka att implantatet sitter löst och kan därmed leda till irritation i mjukvävnaden, skador på ben/vävnad och/eller postoperativa fel.

13. Förpackning och märkning

- A. Använd inte den här produkten om förpackningen eller märkningen har skadats, visar tecken på utsättning av fukt eller extrema temperaturer eller har ändrats på något sätt.
- B. Kontakta Parcus medicinska kundtjänst för att rapportera skador eller ändringar på förpackningen.

14. Materialspecifikationer

Draw Tight-ankare består av polyetereterketon (PEEK) och mycket starka, flätade, polyetylen/polymerblandning-suturer. Draw Tight-suturankare är MR-säkra.

15. Sterilisering

Draw Tight-ankaren och införaren levereras sterilt. Innehållet har steriliserats med EO-gas. Dessa produkter får aldrig omsteriliseras.

16. Förvaring

Produkter måste förvaras oöppnade i dess ursprungsförpackningar på en torr plats och får inte användas efter utgångsdatumet som visas på förpackningen.

17. Bruksanvisning

- A. Draw Tight-suturankaren levereras i olika utföranden. Den tillhörande instrumentationen är anpassad till suturankarens diameter. Se tabellen nedan för val av borrhguide och borrarbits.

Beskrivning	Referensnr.	Används tillsammans med
8-punkts borrhguide (tillval)	10446	Draw Tight-suturankare 1,8 mm
1,8 mm Draw Tight-borrarbits	10590	Draw Tight-suturankare 1,8 mm
3,2 mm borrhguide (tillval)	10591	Draw Tight-suturankare 3,2 mm
3,2 mm Draw Tight-borrarbits med stopp	10614	Draw Tight-suturankare 3,2 mm
3,2 mm ål	10365	Draw Tight-suturankare 3,2 mm

- B. Överför enheten aseptiskt till ett sterilt fält och välj platsen för ankarplacering som säkerställer att det finns både den benkvantitet och den benkvalitet som krävs för att implantera ankaren.
- C. Använd en av borrhguiderna (som tillämpligt) och kombinationerna av borrarbits/ål från tabellen nedan för att göra ett hål i vilket ankaren ska sättas in.
Observera: Om du använder en borrhguide ska Draw Tight-suturankaren placeras genom guiden. Djupindikatorerna på införaren, borren och ålen är inställda till guiderna för att säkerställa ankarens korrekta införingsdjup.
- D. Var noga med att följa axeln av det förberedda hålet och sätt i Draw Tight-suturankaren så att omkretslinjen som är närmast till införarens spets är jämn med det omgivande benet.
- E. Ta bort suturerna från införarens handtag och ta bort införaren och guiden (om den används).
- F. Dra fast i de två änderna av den vita utplaceringssuturen. Detta steg för ankaren i hålet.
- G. Kontrollera fixeringen genom att dra i alla suturer.
- H. Suturerna som markerats med färg kommer att glida igenom implantaten och är avsedda för fixering av vävnad. Verifiera att suturerna glider fritt genom att dra i en ände.
- I. Om en ytterligare sutur önskas, finns den vita utplaceringssuturen tillgänglig. Om den vita utplaceringssuturen inte används för fixering, ska du klippa av svansarna av den vita utplaceringssuturen ovanför införingsplatsen.
- J. För in de önskade suturerna genom målvävnaden, fixera vävnaden med knutar som kirurgen föredrar, och klipp av sutursvansarna ovanför knutarna.

18. Avfallshantera enhet/instrumentation

Enheter som har tagits ut från förpackningen och som inte användes eller som har explanterats ur en patient måste kasseras på rätt sätt i enlighet med inrättningens policy.

19. Biverkningar/rapporteringsbar händelse

Land	Myndighet	E-post	Webbplats
Alla händelser	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australien	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Europeiska unionen	EG-företrädare	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Ancore de sutură Draw Tight (RO)

1. Descrierea dispozitivului

Ancorele de sutură Draw Tight sunt realizate folosind fir de sutură UHMWPE și un vârf de pătrundere PEEK-OPTIMA, fiind folosite în reparații de țesuturi moi ale articulațiilor mari și mici. Firul de sutură și ancora sunt livrate preîncărcate pe o țepușă. Ancorele de sutură Draw Tight sunt sterile și exclusiv de unică folosință.

2. Utilizare prevăzută

Ancorele de sutură Draw Tight sunt indicate pentru atașarea țesutului moale de os.

3. Indicații

Ancorele de sutură Draw Tight sunt concepute pentru următoarele indicații:

<u>Umăr</u>	Repararea manșetei rotatorilor, repararea separării acromioclaviculare, repararea leziunii Bankart, tenodeza bicepsului, deplasarea capsulară sau reconstrucția capsulolabrală, repararea deltoidiană, repararea leziunii SLAP.
<u>Genunchi</u>	Repararea ligamentului colateral medial, repararea ligamentului colateral lateral, repararea ligamentului oblic posterior, reconstrucția extra-capsulară, tenodeza benzii iliotibiale, repararea ligamentului patelar și a avulsiei tendonului.
<u>Picior/gleznă</u>	Stabilizare laterală, stabilizare medială, reconstrucția mediopiciorului, repararea tendonului lui Achile, reconstrucția hallux valgus, repararea ligamentului metatarsian.
<u>Cot</u>	Repararea cotului tenismenului (epicondilită laterală), reinsertia tendonului bicepsului.
<u>Mână/încheietura mâinii</u>	Reconstrucția ligamentului scafolunar, reconstrucția ligamentului colateral cubital sau radial, complexul fibrocartilagos triunghiular, TFCC.

4. Contraindicații

- A. Orice infecție activă.
- B. Limitări ale irigației sanguine sau alte afecțiuni sistemice care pot întârzia vindecarea.
- C. Dacă se suspectează sensibilitate la corpuri străine, aceasta va fi identificată și se vor respecta măsurile adecvate de precauție.
- D. Calitate sau cantitate insuficientă a osului. Performanța ancorei de sutură este direct legată de calitatea osului în care este plasată ancora.
- E. Incapacitatea sau lipsa de dorință a pacientului de a urma regimul postoperator prescris de chirurg.
- F. Orice situație care ar putea compromite capacitatea utilizatorului de a respecta instrucțiunile de utilizare sau de a utiliza dispozitivul pentru o altă indicație decât cele enumerate.

5. Categoriile de pacienți vizați

Grupurile țintă de pacienți pentru acest dispozitiv includ pacienți care necesită reparații de țesuturi ce implică atașarea țesuturilor moi de os.

6. Utilizatori vizați

Utilizatorii vizați sunt membrii personalului medico-sanitar.

7. Mediul utilizării prevăzute

Dispozitivul este destinat utilizării în săli de operație din spitale, amenajări chirurgicale ambulatorii și arii chirurgicale în regim ambulatoriu.

8. Beneficii clinice

Ancorele de sutură Draw Tight facilitează fixarea țesuturilor moi de os în cadrul procedurilor de reparație, reatașare și reconstrucție tisulară.

9. Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață funcțională a acestui dispozitiv este de 12 săptămâni și ia în considerare timpul necesar vindecării țesuturilor moi.

10. Efecte adverse

- A. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
- B. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.

- C. Riscurile obișnuite corelate procedurilor care utilizează acest tip de dispozitiv pot include afectarea osului/țesutului, chirurgie intervențională/de revizuire, iritarea țesutului moale, pierderea fixării/reparării, infecția, reacție(i) alergică(e).

11. Avertismente

- A. Atenție: Legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- B. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată până la vindecarea completă. Nerespectarea regimului postoperator prescris de chirurg poate conduce la defectarea dispozitivului și la compromiterea rezultatelor.
- C. Alegerea dimensiunii ancorelor se va face cu atenție, luând în considerare calitatea osului în care urmează a fi plasată ancora.
- D. Se vor lua în considerare cu toată atenția cuvenită adâncimea obligatorie a locului pregătit și anatomia fiecărui pacient pentru a se evita deteriorarea structurilor învecinate.
- E. Orice decizie de îndepărtare a dispozitivului trebuie să ia în considerare riscul potențial al unei a doua intervenții chirurgicale. După îndepărtarea implantului trebuie să se urmeze un management postoperator adecvat.
- F. Firele de sutură din amestec de polimeri de polietilenă, precum cei utilizați în acest dispozitiv, produc o reacție inflamatorie minimă în țesuturi, urmată de încapsularea treptată a firului de sutură de către țesutul conjunctiv fibros. Firul de sutură din amestec de polimeri de polietilenă nu se absoarbe și nu sunt cunoscute modificări semnificative ale rezistenței la tracțiune in vivo.
- G. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la utilizarea și limitele acestui dispozitiv.
- H. Planificarea și evaluarea preoperatorie, abordările și tehnica chirurgicală și gradul de familiaritate cu implantul, inclusiv cu instrumentarul și limitările acestuia, sunt elemente necesare în obținerea unui rezultat chirurgical pozitiv.
- I. Acest dispozitiv nu trebuie reutilizat. Reutilizarea sau resterilizarea poate conduce la modificări ale caracteristicilor materialului, cum ar fi deformarea și degradarea acestuia, care pot compromite performanța dispozitivului. Reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate provoca, de asemenea, o contaminare încrucișată care poate conduce la infectarea pacientului.
- J. Acest dispozitiv nu trebuie să fie resterilizat.
- K. Pentru implantarea acestui dispozitiv va trebui să se utilizeze instrumentarul adecvat.
- L. Introducerea ancorei de sutură Draw Tight înafara axei poate cauza ruperea sau îndoirea acesteia.

12. Precauții

- A. Presiunea excesivă aplicată pe vârful distal al țepușei poate avaria tija țepușei.
- B. Fixarea necorespunzătoare a ancorei ar putea lăsa implantul degajat, conducând la iritarea țesutului moale, leziuni osoase/tisulare și/sau eșec post-operator.

13. Ambalare și etichetare

- A. Nu utilizați acest produs dacă ambalajul sau etichetarea au fost deteriorate, prezintă semne de expunere la umiditate sau temperatură extremă sau au fost modificate în orice mod.
- B. Vă rugăm să contactați serviciul pentru relații cu clienții al Parcus Medical pentru a raporta orice daune sau modificări ale ambalajului.

14. Specificații de material

Ancorele Draw Tight au în componență polieteretercetonă (PEEK) și fire de sutură împletite, de înaltă rezistență, din amestec de polimeri de polietilenă. Ancorele de sutură Draw Tight sunt compatibile cu RMN.

15. Sterilizare

Setul alcătuit din ancora Draw Tight și țepușă este furnizat în stare sterilă. Conținutul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Aceste produse nu trebuie să fie resterilizate.

16. Depozitare

Produsele trebuie depozitate în ambalajul original nedeschis, într-un loc uscat și nu trebuie utilizate după data de expirare indicată pe ambalaj.

17. Instrucțiuni de utilizare

- A. Ancora de sutură Draw Tight este oferită într-o serie de configurații. Instrumentarul asociat este corelat cu diametrul ancorei de sutură. Consultați tabelul de mai jos în legătură cu selecția ghidajelor de găurire și a sfredelelor.

Descriere	Nr. de referință	Utilizat împreună cu
Ghidaj de găurire în 8 puncte (opțional)	10446	Ancoră de sutură Draw Tight de 1,8 mm

Sfredel Draw Tight de 1,8 mm	10590	Ancoră de sutură Draw Tight de 1,8 mm
Ghidaj de găurire de 3,2 mm (opțional)	10591	Ancoră de sutură Draw Tight de 3,2 mm
Sfredel Draw Tight de 3,2 mm cu opritor	10614	Ancoră de sutură Draw Tight de 3,2 mm
Deschizător de canal de 3,2 mm	10365	Ancoră de sutură Draw Tight de 3,2 mm

- B. Transferați în condiții aseptice dispozitivul pe câmpul steril și selectați locul de plasare a ancorei după ce vă asigurați că există atât cantitatea, cât și calitatea osoasă pentru implantarea ancorei.
- C. Utilizați una dintre combinațiile de ghidaj de găurire (după caz) și sfredel/deschizător de canal din tabelul de mai sus pentru a crea o gaură în care se va insera ancora.
- Notă:** Când se utilizează un ghidaj de găurire, ancora de sutură Draw Tight se va plasa prin ghidaj. Marcajele de adâncime de pe țepușă, burghiu și deschizătorul de canal sunt corelate cu ghidajele pentru a se asigura adâncimea corectă de inserare a ancorei.
- D. După ce vă asigurați că urmăriți axa găurii pregătite, inserați ancora de sutură Draw Tight astfel încât linia de circumferință cea mai apropiată de vârful țepușei să se alinieze perfect cu suprafața osoasă din jur.
- E. Îndepărtați firele de sutură din mânerul țepușei după care scoateți țepușa și ghidajul (dacă s-a folosit).
- F. Trageți ferm de cele două capete ale firelor albe de sutură pentru desfășurare. Acest pas desfășoară ancora în gaură.
- G. Verificați fixarea trăgând de toate firele de sutură.
- H. Sutura (suturile) marcată (marcate) color aluneacă prin implant și este (sunt) destinată (destinate) fixării țesutului. Verificați dacă suturile alunecă liber, trăgând de un capăt.
- I. Dacă se dorește un fir suplimentar de sutură, este disponibil firul alb de sutură pentru desfășurare. Dacă firul alb de sutură pentru desfășurare nu este utilizat pentru fixare, tăiați capătul firului alb de sutură pentru desfășurare deasupra locului de inserție.
- J. Treceți firele dorite de sutură prin țesutul vizat, reparați țesutul cu nodurile chirurgicale preferate și tăiați capetele firelor de sutură deasupra nodurilor.

18. Eliminarea dispozitivului/instrumentarului

Dispozitivele care au fost scoase din ambalaj fără a fi utilizate sau care au fost explantate de la un pacient trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu politica instituției.

19. Eveniment advers/raportabil

Țara	Autoritatea	E-mail	Site web
Toate evenimentele	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Uniunea Europeană	Reprezentantul în CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Kotwy szewne Draw Tight (PO)

1. Opis wyrobu

Kotwy szewne Draw Tight składają się z nici wykonanej z UHMWPE oraz końcówki wykonanej z PEEK-OPTIMA i są przeznaczone do naprawy tkanek miękkich zarówno w dużych, jak i w małych stawach. Nić i kotwica są dostarczane wstępnie załadowane na wkreślak. Kotwy szewne Draw Tight są jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Przeznaczenie

Kotwy szewne Draw Tight są przeznaczone do łączenia tkanki miękkiej z kością.

3. Wskazania

Kotwy szewne Draw Tight są przeznaczone do następujących wskazań:

Bark Naprawa stożka rotatorów, naprawa separacji barkowo-obończykowej, naprawa uszkodzenia Bankarta, tenodeza mięśnia dwugłowego, przesunięcie torebki lub rekonstrukcja torebki stawowej, naprawa mięśnia naramiennego, naprawa SLAP.

Kolano Naprawa więzadła pobocznego przysródkowego, naprawa więzadła pobocznego bocznego, naprawa więzadła skośnego tylnego, rekonstrukcja pozatorebkowa, tenodeza pasa biodrowo-piszczelowego, naprawa więzadła rzepki i zerwania ścięgna.

Stopa/staw skokowy Stabilizacja boczna, stabilizacja przysródkowa, rekonstrukcja śródstopia, naprawa ścięgna Achillesa, rekonstrukcja palucha koślawego, naprawa więzadła śródstopia.

Łokieć Naprawa łokcia tenisisty, ponowne zacementowanie ścięgna mięśnia dwugłowego.

Ręka/nadgarstek Rekonstrukcja więzadła łódkowatego, łokciowego lub promieniowego więzadła pobocznego, TFCC.

4. Przeciwwskazania

- A. Aktywne zakażenie.
- B. Ograniczenia dopływu krwi lub inne stany ogólnoustrojowe, które mogą opóźnić gojenie.
- C. Wrażliwość na ciała obce, w razie podejrzenia, powinna zostać zidentyfikowana. W takiej sytuacji należy przestrzegać środków ostrożności.
- D. Niewystarczająca jakość lub ilość kości. Działanie kotwy szewnej jest bezpośrednio związane z jakością kości, w której umieszczana jest kotwa.
- E. Niezdolność lub niechęć pacjenta do przestrzegania zaleconego przez chirurga schematu postępowania pooperacyjnego.
- F. Każda sytuacja, która zagrażałaby zdolności użytkownika do przestrzegania instrukcji używania lub stosowanie wyrobu do celów niezgodnych z przeznaczeniem.

5. Docelowa populacja pacjentów

Docelowe grupy pacjentów, które mają korzystać z tego wyrobu obejmują pacjentów wymagających naprawy tkanki polegającej na przyłączeniu tkanki miękkiej do kości.

6. Użytkownicy docelowi

Użytkownikami docelowymi są pracownicy ochrony zdrowia.

7. Środowisko docelowego stosowania

Wyrób jest przeznaczony do stosowania na salach operacyjnych w szpitalach, w poradniach chirurgicznych i w miejscach wykonywania zabiegów chirurgicznych ambulatoryjnie.

8. Korzyści kliniczne

Kotwy szewne Draw Tight pomagają w zamocowaniu tkanki miękkiej do kości podczas naprawy tkanki, zabiegów ponownego zaczeplania i rekonstrukcji.

9. Żywotność wyrobu

Funkcjonalna żywotność tego wyrobu wynosi 12 tygodni, co uwzględnia czas potrzebny na wygojenie się tkanek miękkich.

10. Działania niepożądane

- A. Zakażenie, głębokie lub powierzchowne.
- B. Alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonano wyrób.
- C. Częste zagrożenia związane z zabiegami, podczas których stosowany jest ten rodzaj wyrobu mogą obejmować uszkodzenie kości/tkanki, operację interwencyjną/rewizyjną, podrażnienie tkanek miękkich, utratę stabilizacji/naprawy, zakażenie, reakcje alergiczne.

11. Ostrzeżenia

- A. Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- B. Zespolenie, jakie zapewnia ten wyrób, powinno być chronione do czasu całkowitego wygojenia. Nieprzestrzeganie schematu postępowania pooperacyjnego zaleconego przez chirurga może spowodować awarię wyrobu i pogorszenie wyników.
- C. Należy starannie dokonać wyboru rozmiaru kotwy, biorąc pod uwagę jakość kości, w której kotwa ma zostać umieszczona.
- D. Należy z troską i uwagą zadbać o wymaganą głębokość przygotowanego miejsca i uwzględnić budowę anatomiczną każdego pacjenta, aby uniknąć uszkodzenia otaczających struktur.
- E. Decyzja o usunięciu wyrobu powinna uwzględniać potencjalne ryzyko związane z ponownym zabiegiem chirurgicznym. Po usunięciu implantu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
- F. Nici z polimieszanek polietylenu, takie jak stosowane w tym wyrobie, wywołują minimalną reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowa enkapsulacja nici przez tkankę łączną włóknistą. Nici z polimieszanek polietylenu nie są wchłanialne, a w warunkach in vivo nie są znane żadne istotne zmiany w utrzymaniu wytrzymałości na rozciąganie.
- G. Pacjent powinien zostać poinformowany o stosowaniu i ograniczeniach tego wyrobu.
- H. Planowanie przedoperacyjne i ocena przedoperacyjna, dostęp i techniki chirurgiczne oraz dobra znajomość implantu, w tym jego oprzyrządowania i ograniczeń, są koniecznymi elementami umożliwiającymi uzyskanie dobrego wyniku chirurgicznego.
- I. Ten wyrób nie może być ponownie używany. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do zmian we właściwościach materiału, takich jak deformacja i rozkład materiału, co może negatywnie wpłynąć na działanie wyrobu. Dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może również powodować przeniesienie zakażenia prowadzące do infekcji u pacjenta.

- J. Ten wyrób nie może być ponownie sterylizowany.
- K. Do wszczepienia tego wyrobu należy użyć odpowiednich narzędzi.
- L. Ładowanie kotwy szewnej Draw Tight w sposób pozaosiowy może spowodować jej złamanie lub wygięcie.

12. Środki ostrożności

- A. Nadmierny nacisk na dystalną końcówkę wkrętaka może uszkodzić trzonek wkrętaka.
- B. Niewłaściwe umocowanie kotwy może spowodować obluźnianie implantu prowadzące do podrażnienia tkanek miękkich, uszkodzenia kości/tkanki i/lub niepowodzenia pooperacyjnego.

13. Opakowanie i oznakowanie

- A. Produktu nie wolno używać, jeśli opakowanie lub oznakowanie zostały uszkodzone, noszą ślady ekspozycji na wilgoć lub ekstremalną temperaturę lub zostały w jakikolwiek sposób zmienione.
- B. W celu zgłoszenia wszelkich uszkodzeń lub zmian w opakowaniu należy skontaktować się z biurem obsługi klienta firmy Parcus Medical.

14. Specyfikacja materiałowa

Kotwy Draw Tight składają się z polieteroeteroketonu (PEEK) i bardzo wytrzymałych, plecionych nici z polimieszanek polietylenu. Kotwy szewne Draw Tight są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

15. Sterylizacja

Zestaw kotwa Draw Tight i wkrętak jest dostarczany jałowy. Zawartość jest sterylizowana gazowym EO. Te produkty nie mogą być ponownie sterylizowane.

16. Miejsce przechowywania

Produkty należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w suchym miejscu. Nie wolno ich używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

17. Instrukcja używania

- A. Kotwa szewna Draw Tight jest dostarczana w wielu konfiguracjach. Powiązane oprzyrządowanie jest dopasowane do średnicy kotwy szewnej. Wybór prowadnic wiertła i wiertła znajduje się w tabeli poniżej.

Opis	Numer referencyjny	Stosowany z
8-punktowa prowadnica wiertła (opcjonalnie)	10446	Kotwa szewna Draw Tight 1,8mm
Wiertło Draw Tight 1,8 mm	10590	Kotwa szewna Draw Tight 1,8mm
Prowadnica wiertła 3,2 mm (opcjonalnie)	10591	Kotwa szewna Draw Tight 3,2mm
Wiertło Draw Tight z funkcją stop 3,2 mm	10614	Kotwa szewna Draw Tight 3,2mm
Szydło 3,2 mm	10365	Kotwa szewna Draw Tight 3,2mm

- B. Z zachowaniem zasad aseptyki przenieść wyrób do jałowego pola i wybrać miejsce do umieszczenia kotwy upewniając się, że kość występuje w odpowiedniej ilości i jest odpowiedniej jakości, aby możliwe było wszczepienie kotwy.
- C. Użyć jednej z prowadnic wiertła (stosownie do przypadku) i połączeń wiertło/szydło zamieszczonych w tabeli powyżej, aby zrobić otwór, do którego zostanie wprowadzona kotwa.
Uwaga: Podczas korzystania z prowadnicy wiertła, kotwa szewna Draw Tight ma być umieszczona w taki sposób, aby przechodziła przez prowadnicę. Wskaźniki głębokości na wkrętaku, wiertle i szydle są dopasowane do prowadnic w celu zapewnienia odpowiedniej głębokości wprowadzenia kotwy.
- D. Starając się podążać za osią przygotowanego otworu, wprowadzić kotwę szewną Draw Tight w taki sposób, aby linia obwodu znajdująca się najbliżej końcówki wkrętaka była w jednej linii z otaczającą kością.
- E. Wyjąć nici z uchwytu wkrętaka, a następnie wyjąć wkrętak i prowadnicę (jeśli była używana).
- F. Mocno pociągnąć dwa końce białej nici rozprężającej. Na tym etapie dochodzi do rozprężenia kotwy w otworze.
- G. Sprawdzić umocowanie pociągając za wszystkie nici.
- H. Nić (nici) oznaczona kolorem wsunie się przez implant. Jest ona przeznaczona do zespolenia tkanki. Sprawdzić, czy nici przesuwają się swobodnie, pociągając za jeden koniec.
- I. Jeśli będzie wymagana dodatkowa nić, jest dostępna biała nić rozprężająca. Jeśli biała nić rozprężająca nie jest wykorzystywana do umocowania, odciąć końcówki białej nici rozprężającej powyżej miejsca wprowadzenia.
- J. Przełożyć wymagane nici przez tkankę docelową, umocować tkankę węzłami preferowanymi przez chirurga, a następnie odciąć końcówki nici powyżej węzłów.

18. Utylizacja wyrobu/oprzyrządowania

Wyroby, które zostały wyjęte z opakowania i nie zostały użyte lub zostały wyjęte z ciała pacjenta należy odpowiednio zutylizować zgodnie z polityką danej instytucji.

19. Zdarzenie niepożądane/podlegające zgłoszeniu

Kraj	Organ	E-mail	Witryna internetowa
Wszystkie zdarzenia	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unia Europejska	Przedstawiciel w WE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Фиксатори зашевове Draw Tight (BG)

1. Описание на изделието

Фиксаторите за шевове Draw Tight са изработени от UHMWPE шев и PEEK-OPTIMA накрайник и се използват за възстановяване на меки тъкани на големи и малки стави. Шевът и фиксаторът се предоставят предварително заредени на водача. Фиксаторите за шевове Draw Tight са стерилни и са предназначени само за еднократна употреба.

2. Предназначение

Фиксаторите за шевове Draw Tight са предназначени за прикрепване на меки тъкани към кост.

3. Показания

Фиксаторите за шевове Draw Tight са предназначени за следните показания:

<u>Рамо</u>	Ремонт на ротаторния маншет, възстановяване на акромиоклавикуларно разделяне, възстановяване на лезии по Bankart, тенодеза на бицепс, реконструкция на капсулата или капсулолабрална реконструкция, възстановяване на делтовидния мускул, възстановяване на SLAP лезии.
<u>Коляно</u>	Възстановяване на медиален колатерален лигамент, възстановяване на страничен колатерален лигамент, възстановяване на заден кос лигамент, екстра капсулна реконструкция, тенодеза на илиотибиална лента, възстановяване на пателарни връзки и авулзия на сухожилията.
<u>Стъпало/глезен</u>	Странична стабилизация, медиална стабилизация, реконструкция на средната част на стъпалото, възстановяване на ахилесовото сухожилие, реконструкция на халукс валгус, възстановяване на метатарзални връзки.
<u>Лакът</u>	Възстановяване на "тенисен" лакът, реплантация на сухожилията на бицепса.
<u>Ръка/Китка</u>	Реконструкция на скафолатния лигамент, реконструкция на улнарна или радиална колатерална връзка, TFCC.

4. Противопоказания

- A. Всяка активна инфекция.
- B. Ограничения на кръвоснабдяването или други системни състояния, които могат да забавят заздравяването.
- C. Ако се предполага чувствителност към чуждо тяло трябва да се идентифицира и да се спазват предпазните мерки.
- D. Недостатъчно качество или количество на костта. Ефективността на шевния фиксатор е пряко свързана с качеството на костта, в която е поставен фиксатора.
- E. Неспособност или нежелание на пациента да следва предписания от хирурга следоперативен режим.
- F. Всяка ситуация, която би компрометирала способността на потребителя да следва инструкциите за употреба или да използва устройството при показания, различни от описаните.

5. Предвидена популация на пациентите

Целевите групи пациенти, за които е предназначено това устройство, включват пациенти, при които се налага възстановяване на тъкани, включващо прикрепване на меки тъкани към кост.

6. Целеви потребители

Потребителите, за които е предназначен, са медицински специалисти.

7. Среда на използване по предназначение

Изделието е предназначено за използване в операционни зали в болници, амбулаторни хирургични заведения и амбулаторни хирургични кабинети.

8. Клинични предимства

Фиксаторите за шевове Draw Tight подпомагат фиксирането на меките тъкани към костите по време на процедури за възстановяване на тъканите, привързване и реконструкция.

9. Срок на годност

Функционалният живот на това устройство е 12 седмици, като се отчита времето, необходимо за заздравяване на меките тъкани.

10. Неблагоприятни ефекти

- A. Инфекция, както дълбока, така и повърхностна.
- B. Алергии и други реакции към материалите на устройството.
- C. Често срещаните рискове, свързани с процедури, използващи този тип изделия, могат да включват увреждане на костта/тъканта, интервенция/ревизионна операция, дразнене на меките тъкани, загуба на фиксация/възстановяване, инфекция, алергични реакции.

11. Предупреждения

- A. Внимание: Федералните закони ограничават продажбата на изделието само на или по поръчка на лекар.
- B. Фиксирането, осигурено от това устройство, трябва да се пази до завършване на зарастването. Неспазването на следоперативния режим, предписан от хирурга, може да доведе до повреда на устройството и компрометирани резултати.
- C. Изборът на размера на фиксатора трябва да се извършва внимателно, като се има предвид качеството на костта, в която ще се постави фиксаторът.
- D. Необходимо е да се обърне внимание на необходимата дълбочина на подготвеното място и на анатомията на всеки пациент, за да се избегне увреждане на околните структури.
- E. Всяко решение за сваляне на устройството трябва да отчита потенциалния риск от повторна хирургическа процедура. След отстраняването на импланта трябва да се спазва адекватно следоперативно лечение.
- F. Полиетиленовите полиблендови конци, използвани в това устройство, предизвикват минимална възпалителна реакция в тъканите, последвана от постепенно капсулиране на края от фиброзна съединителна тъкан. Полиетиленовите полимерни конци не се абсорбират и не е известно да настъпват значителни промени в запазването на якостта на опън in vivo.
- G. Пациентът трябва да бъде уведомен за употребата и ограниченията на това устройство.
- H. Предоперативното планиране и оценка, хирургичните подходи и техниката, както и познаването на импланта, включително инструментариума и ограниченията му, са необходими компоненти за постигане на добър хирургичен резултат.
- I. Това устройство никога не трябва да се използва повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация може да доведе до промени в характеристиките на материала, като деформация и влошаване на материала, което може да компрометира характеристиките на устройството. Повторната обработка на устройства за еднократна употреба може да причини също кръстосано замърсяване, водещо до инфектиране на пациента.
- J. Това изделие никога не трябва да се стерилизира повторно.
- K. За имплантирането на това устройство трябва да се използват подходящи инструменти.
- L. Натоварването на Фиксаторите за шевове Draw Tight извън оста може да доведе до счупване или огъване.

12. Предпазни мерки

- A. Прекомерният натиск върху дисталния край на водача може да доведе до повреда на вала на водача.
- B. Неправилното фиксиране на фиксатора може да доведе до разхлабване на импланта, което да доведе до дразнене на меките тъкани, увреждане на костта/тъканта и/или постоперативен неуспех.

13. Опаковка и етикетиране

- A. Не използвайте този продукт, ако опаковката или етикетът са повредени, имат следи от излагане на влага или на екстремни температури или са променени по някакъв начин.
- B. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Parcus Medical, за да съобщите за повреда или промени в опаковката.

14. Спецификации на материала

Фиксаторите за шевове Draw Tight се състоят от полиетеркеитон (PEEK) и високоякостни, плетени полиетиленови шевове. Фиксаторите за шевове Draw Tight са безопасни при магнитно-резонансна томография.

15. Стерилизация

Сглобката на фиксатора и водача за шевове Draw Tight се доставя стерилна. Съдържанието е стерилизирано с газ EO. Тези продукти никога не трябва да се стерилизират повторно.

16. Съхранение

Продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната, неотворена опаковка на сухо място и да не се използват след срока на годност, посочен върху опаковката.

17. Инструкции за употреба

- A. Фиксаторът шевове Draw Tight се предлага в няколко конфигурации. Свързаните с тях инструменти са съобразени с диаметъра на шевния фиксатор. Вижте таблицата по-долу за избор на водач и свредло.

Описание	Референция №	Използва се с
Водач за пробиване с 8 точки (по избор)	10446	Фиксатор за шев Draw Tight 1,8 мм
1.8 mm свредло Draw Tight	10590	Фиксатор за шев Draw Tight 1,8 мм
Водач за пробиване с 3,2 мм (по избор)	10591	Фиксатор за шев Draw Tight 3,2 мм
3.2 mm свредло с ограничител Draw Tight	10614	Фиксатор за шев Draw Tight 3,2 мм
3.2 mm шило	10365	Фиксатор за шев Draw Tight 3,2 мм

- B. Асептично преместете изделието в стерилно поле и изберете мястото за поставяне на котвата, като се уверите, че има достатъчно количество и качество на костта за имплантиране на котвата.
- C. Използвайте един от водачите за свредла (според случая) и комбинациите свредло/шило от таблицата по-горе, за да направите отвор, в който да поставите анкера.
- Забележка:** Когато използвате водач за пробиване, фиксаторът за шев Draw Tight трябва да се постави през водача. Индикаторите за дълбочина на водача, бормашината и шилото са свързани с водачите, за да се гарантира правилната дълбочина на поставяне на фиксатора.
- D. Като внимавате да следвате оста на подготвения отвор, поставете фиксатора за шев Draw Tight така, че периферната линия, която е най-близо до върха на водача, да е в една равнина с околната кост.
- E. Отстранете шевове от дръжката на водача и извадете водача и направляващото устройство (ако е използвано).
- F. Издърпайте здраво двата края на белия шев за разполагане. При тази стъпка фиксаторът се поставя в отвора.
- G. Проверете фиксацията, като издърпате всички шевове.
- H. Конецът(те) с цветна маркировка се прекарват през импланта и са предназначени за фиксиране на тъканта. Уверете се, че конците се плъзгат свободно с дърпане на единия край.
- I. Ако желаете допълнителен шев, можете да използвате белия шев за разполагане. Ако белият шев не се използва за фиксиране, отрежете опашките на белия шев над мястото на поставяне.
- J. Прекарайте желаните конци през целевата тъкан, фиксирайте тъканта с предпочитаните от хирурга възли и отрежете опашките на конците над възлите.

18. Изхвърляне на изделия/инструменти

Изделията, които са извадени от опаковката и не са използвани или експлантирани от пациента, трябва да бъдат изхвърлени по подходящ начин в съответствие с политиката на институцията.

19. Нежелани/ докладвани събития

Държава	Орган	Email	Уебсайт
Всички събития	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Австралия	Администрация за средства с медицинско предназначение (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Европейски съюз	Представител в ЕО	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Symbols Glossary / Glosario de símbolos / Glossaire des symboles / Glossar der Symbole / Glossario dei simboli / Glossário de símbolos / Σύμβολα Γλωσσάριο / Simbolių žodynas / Symbolforklaring / Ordlista över symboler / Glosar de simboluri / Słownik symboli / Речник на символите

	Legal Manufacturer / Fabricante legal / Fabricant autorisé / Gesetzlicher Hersteller / Produttore legale / Fabricante legal / Νόμιμος κατασκευαστής / Teisėtas gamintojas / Lovlig produsent / Laglig tillverkare / Producător legal / Producent / Законен производител
---	---

	Country of Manufacture / País de fabricación / Pays de fabrication / Herstellungsland / Stato di produzione / País de fabricação / Χώρα κατασκευής / Gamybos šalis / Opprinnelseslandet til produsenten / Tillverkningsland / Țara de fabricație / Kraj produkcji / Страна на производство
YYYY-MM	Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Data de fabricação / Ημερομηνία κατασκευής / Gamybos data / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Data fabricației / Data produkcji / Дата на производство
	Use-by-date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Haltbarkeitsdatum / Da utilizzare entro / Usar até a data / Ημερομηνία λήξης / Tinkamumo naudoti laikas / Utløpsdato / Bäst före-datum / Data limită de utilizare / Termin ważności / Срок на годност
LOT	Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargencode / Codice lotto / Código de lote / Κωδικός παρτίδας / Partijos kodas / Partikode / Batchkod / Nr. Lot / Kod partii / Код на партидата
REF	Catalog number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Codice a catalogo / Número do catálogo / Αριθμός καταλόγου / Katalogo numeris / Katalognummer / Katalognummer / Număr de catalog / Numer katalogowy / Каталоген номер
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Stérilisé à l'aide de l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Sterilizuota etileno oksidu / Steriliseret med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă / Wysterylizowano tlenkiem etylenu / Стерилизиран с етиленов оксид
	Do not resterilize / No reesterilizar / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Μην επαναποστειρώνετε / Nesterilizuokite pakartotinai / Må ikke resteriliseres / Återsterilisera inte / A nu se resteriliza / Nie serylizować ponownie / Да не се стерилизира отново
	Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não usar se o pacote estiver danificado / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Använd inte om förpackningen är skadad / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Double sterile barrier system / Sistema doble de barrera estéril / Système de barrière stérile double / Doppeltes steriles Barriersystem / Sistema a barriera sterile doppia / Sistema de barreira esterilizada dupla / Διπλό σύστημα στείρου φραγμού / Dviguba sterili barjerinė sistema / System med dobbel steril emballasje / Dubbelt sterilit barriärsystem / Sistem de barieră sterilă dublă / System podwójnej bariery jałowej / Двойна стерилна бариерна система
	Keep dry / Mantener seco / No reutilizar / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere al riparo dall'umidità / Manter seco / Να διατηρείται στεγνό / Laikyti sausą / Må holdes tørr / Håll torr / A se păstra în stare uscată / Chronić przed wilgocią / Дръжте на сухо
	Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Não reutilizar / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nenaudoti pakartotinai / Må ikke gjenbrukes / Återanvänd inte / A nu se reutiliza / Nie używać ponownie / Не използвайте повторно
	Consult instructions for use / Consulte las Instrucciones de Uso / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instruções de uso / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Informacijos ieškoti naudojimo instrukcijoje / Se bruksanvisningen / Se användarinstruktioner / Consultați instrucțiunile de utilizare / Patrz instrukcja użytkowania / Прочетете инструкциите за употреба
UDI	Unique device identifier / Identificador único del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Einmalige Gerätekennzeichnung / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Unikalus prietaiso identifikatorius / Unik utstys-ID / Unik enhetsidentifierare / Identificatorul unic al dispozitivului / Unikálny identyfikator wyrobu / Унікален ідентифікатор на izdelieto
QTY	Quantity / Cantidad / Quantité / Menge / Quantità / Quantidade / Ποσότητα / Kiekis / Antall / Kvantitet / Cantitate / Ilość / Количество
Rx ONLY	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
EC REP	Authorized representative in European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante

	autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Auktoriserad företrädare i Europeiska gemenskapen / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Упълномощен представител в Европейската общност
MD	Medical Device / Dispositivo médico / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Ιατρική συσκευή / Medicinos prietaisai / Medisinsk enhet / Medicinteknisk produkt / Dispozitiv medical / Wyrób medyczny / Медицинско изделие