



X-Twist Biocomposite Suture Anchor
Ancla de sutura biocompuesta X-Twist
Âncora de Sutura X-Twist Biocomposite
X-Twist Biocomposite 縫線錨釘
X-Twist مرساة الغرز المركبة أحيانيا من

Important Product Information
Información importante sobre el producto
Informações Importantes sobre o Produto

重要產品資訊
معلومات مهمة عن المنتج

Instructions for Use
Instrucciones de uso
Instruções de uso

使用說明
تعليمات الاستخدام

31897 Rev 2
Eff. 07/24



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



www.anika.com
(941)755-7965

X-Twist Biocomposite Suture Anchor (EN)

1. Device Description

The X-Twist Biocomposite Suture Anchor consists of the implants (anchor and anchor tip) and the anchor driver assembly. The anchor and anchor tip are provided affixed to the driver and sterile. The X-Twist Biocomposite anchor is molded using a composite of β TCP (beta-tricalcium-phosphate) and PLGA (poly-lactic-co-glycolic acid). The anchor tip is molded using PEEK (polyetheretherketone). The anchor is fully threaded, double-helical, cannulated, and has inline fenestrations on each quarter-turn face. The anchor tip is retained on the driver via retention suture(s) or suture tape(s) that are passed through the driver cannulation, looped over the retention bridge within the tip, and returned out the proximal end of the driver handle and cleated. These devices are to be used with a drill, awl, and/or bone tap. The X-Twist Biocomposite Suture Anchors are provided sterile and in 4.75mm, 5.5mm, or 6.25mm diameters.

2. Intended Use

The X-Twist Biocomposite Suture Anchors are indicated for attachment of soft tissue to bone. These products are intended for the following indications:

Shoulder: Rotator Cuff Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair, Deltoid Repair

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis, Quadriceps Tendon Repair, Meniscal Root Repair, Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair, MPFL Repair/Reconstruction

Elbow: Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, Lateral Epicondylitis repair

3. 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 directions for use or using the device for an indication other than those listed.

4. Intended Patient Population

Potential patients for this device include patients with symptomatic primary or recurrent tear of soft tissue amenable to repair. Patient selection factors to be considered include patient's need to obtain pain relief and improve function, patient's overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

5. Intended Users

The intended users for the device are orthopedic surgeons that are trained to perform the indicated procedures.

6. Intended Use Environments

The intended use environments for the device include hospitals, outpatient surgical settings, and ambulatory surgery sites.

7. 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. Attempting to implant an anchor into hard, dense bone or into implant sites that are smaller than the recommended diameter may cause anchor failure (breakage) during insertion.
- D. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible. Off-axis anchor insertion may damage the device.

- 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. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- G. 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.
- H. 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.
- I. This device must never be re-sterilized.
- J. Only the recommended instrumentation should be used to implant this device (see Section 12).
- K. This device must not be used if any of the temperature sensitive warning labels are red.

8. Cautions

- A. Applying excessive torque to the driver handle and/or paddle may cause driver failure.
- B. Improper fixation of the anchor and/or suture may leave the implant loose leading to soft tissue irritation, bone/tissue damage, and/or post operative failure.

9. Adverse Effects / Potential Complications

- A. Infection, both deep and superficial
- B. Allergies and other reactions to the device materials
- C. Loss of fixation via suture or anchor pull out can occur
- D. Suture or suture anchor breakage can occur

10. MR Safety Information

The implantable portion of these devices are MR-Safe.

11. Material Specifications

- A. Anchor Body: The anchor body is molded with a composite of β TCP (beta-tricalcium-phosphate) and PLGA (poly-lactic-co-glycolic acid).
 - B. Anchor Tip: The anchor tip is molded with PEEK (polyetheretherketone).
 - C. Shaft: Stainless Steel
 - D. Handle/paddle: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
 - E. Suture: The suture anchors are preloaded with non-absorbable surgical sutures or suture tape made of UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene). The suture or suture tape may contain undyed or dyed trace filaments of nylon or PET (polyethylene terephthalate).
- No Hazardous substances.

12. Instrumentation

Anchor Size	Bone Quality	Instrumentation
4.75mm	Soft	3.6mm Awl (XT04702)
	Normal/Hard	4mm drill (XT04705) followed by 4.75mm Tap (XT04700, XT04703)
5.5mm	Soft	4.1mm Awl (XT04701)
	Normal/Hard	4mm drill (XT04705) followed by 5.5mm Tap (XT05500, XT05501)
6.25mm	Soft	4.1mm Awl (XT04701)
	Normal/Hard	N/A – intended for soft bone only

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 (temperature indicator label is red), or has been altered in any way.
- B. The X-Twist Biocomposite Suture Anchors are provided double pouched. The device must be stored in both pouches. While the outer pouch provides a sterile and moisture barrier, the inner pouch only preserves the sterility of the device and does not prevent moisture from getting to the suture anchor. Devices stored within only one layer of packaging should be discarded.
- C. Please contact Anika Therapeutics Customer Service to report any package/label damage or alterations.

14. Sterilization

The contents were sterilized by ethylene oxide (EO).

15. Storage

These devices 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. The X-Twist Biocomposite Suture Anchors must be stored below 25°C (77°F). Do not use the device if the temperature sensitive warning labels are red.

16. General Instructions for Use (Follow the surgical technique guide for procedure specific instructions.)

- A. Evaluate the target implant site for bone quantity and quality.
- B. Select the appropriate anchor size. The 6.25mm anchor is used primarily in bone of suboptimal quality.
- C. Inspect the device before using.
- D. Create a pilot hole using the appropriately sized awl, drill and/or tap corresponding to the implant diameter.
- E. Advance the awl into the desired anchor insertion site until laser line is flush with the bone. When preparing hard bone, advance the appropriately sized tap until the laser line is flush with the bone. Note: An improper bone preparation depth may result in poor anchor positioning.
- F. Sutures may be loaded onto the X-Twist Biocomposite Suture Anchor by passing through the distal eyelet of the anchor tip using the provided suture threader.
NOTE: The distal eyelet can accommodate up to six (6) strands of 1.6mm suture tape, #2 suture, or a combination thereof. Alternatively, the distal eyelet will accommodate up to four (4) strands of 2mm suture tape concurrently with up to three (3) #2 sutures.
- G. Align the insertion angle of the anchor tip with the prepared pilot hole and advance the anchor tip until the anchor body contacts the bone while maintaining suitable suture tension.
- H. Advance the anchor body down the driver shaft and into the prepared hole by holding the driver paddle stationary with one hand and simultaneously rotating the driver handle clockwise with the other hand until the anchor body is flush with the bone. Ensure the laser etch line on the driver is flush with the surface of the bone prior to advancing anchor body into the pilot hole.
- I. Uncleat all sutures from the handle before withdrawing the driver.
- J. Pull the driver away from the implant for removal. **Do not twist the handle upon removal.** Any remaining retention sutures may be incorporated into the repair or removed from the anchor body cannulation by pulling on one limb.
- K. Cut and remove any excess suture or suture tape limbs not used in the repair.

Reuse/Cleaning of instrumentation

Refer to the instrumentation IFU for proper cleaning, sterilization, and inspection instructions as required.

17. Device Disposal

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

18. Adverse / Reportable Event

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Anika Therapeutics at globalcomplaints@anika.com.

Ancla de sutura biocompuesta X-Twist (ES)

1. Descripción del Dispositivo

El anclaje de sutura biocompuesto X-Twist consiste en los implantes (anclaje y punta de anclaje) y el conjunto del destornillador del anclaje. El anclaje y la punta del anclaje se proporcionan fijados al destornillador y esterilizados. El anclaje biocompuesto X-Twist se moldea utilizando un compuesto de β TCP (fosfato beta-tricálcico) y PLGA (ácido poliláctico-co-glicólico). La punta del anclaje está moldeada con PEEK (polieteretercetona). El anclaje está completamente roscado, es de doble hélice, canulado y tiene fenestraciones en línea en cada cara de un cuarto de vuelta. La punta de anclaje se retiene en el destornillador mediante suturas de retención o cintas de sutura que se pasan a través de la canulación del destornillador, se enrollan sobre el puente de retención dentro de la punta y se devuelven por el extremo proximal del mango del destornillador y se fijan. Estos dispositivos deben usarse con una broca, un punzón

y/o una terraja para huesos. Los anclajes de sutura biocompuestos X-Twist se suministran estériles y en diámetros de 4,75 mm, 5,5 mm o 6,25 mm.

2. Uso previsto

Los anclajes de sutura biocompuestos X-Twist están indicados para la unión de tejido blando al hueso. Este producto está diseñado para los siguientes casos:

Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides

Pie/tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles

Rodilla: Reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del tendón del cuádriceps, reparación de la raíz meniscal, fijación secundaria o adjunta para reconstrucción o reparación del LCA/LCP, Reparación/Reconstrucción del LPFM

Codo: Reconstrucción del ligamento colateral cubital/radial, Reparación de epicondilitis lateral

3. 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 indicación distinta a las señaladas.

4. Población de pacientes prevista

Los pacientes potenciales para este dispositivo incluyen pacientes con desgarro primario o recurrente sintomático de tejido blando susceptible de reparación. Los factores de selección de pacientes a considerar incluyen la necesidad del paciente de obtener alivio del dolor y mejorar la función, el bienestar general del paciente, incluida la capacidad y voluntad de seguir instrucciones y cumplir con las restricciones de actividad.

5. Usuarios previstos

Los usuarios previstos del dispositivo son cirujanos ortopédicos capacitados para realizar los procedimientos indicados.

6. Entornos de uso previstos

Los entornos de uso previstos para el dispositivo incluyen hospitales, entornos quirúrgicos para pacientes ambulatorios y sitios de cirugía ambulatoria.

7. 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. Intentar implantar un anclaje en un hueso duro y denso o en sitios de implante que sean más pequeños que el diámetro recomendado puede provocar que el anclaje falle (rotura) durante la inserción.
- D. Trate siempre de acercarse al sitio seleccionado lo más cerca posible de la perpendicular. La inserción del anclaje fuera del eje puede dañar el dispositivo.
- 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. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.

- G. 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.
- H. 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.
- I. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- J. Debe de utilizarse únicamente el instrumental recomendado para implantar este dispositivo (ver sección 12).
- K. Este dispositivo no debe utilizarse si alguna de las etiquetas de advertencia sensibles a la temperatura está roja.

8. Precauciones

- A. Aplicar un torque excesivo al mango del destornillador y/o a la paleta puede causar fallas en el destornillador.
- B. Una fijación inadecuada del anclaje y/o la sutura puede dejar el implante suelto y provocar irritación de los tejidos blandos, daño óseo/tejido y/o fallo posoperatorio.

9. Efectos adversos / Complicaciones potenciales

- A. Infección, tanto profunda como superficial.
- B. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- C. Puede producirse pérdida de fijación por sutura o extracción del anclaje.
- D. Se puede romper la sutura o la aguja del pasador de suturas.

10. Información de seguridad para RM

La parte implantable de estos dispositivos es segura para RM.

11. Especificaciones de material

- A. Cuerpo del anclaje: El cuerpo del anclaje está moldeado con un compuesto de β TCP (fosfato beta-tricálcico) y PLGA (ácido poliláctico-co-glicólico).
- B. Punta del anclaje: La punta del anclaje está moldeada con PEEK (polieteretercetona).
- C. Vástago: Acero inoxidable
- D. Mango/paleta: Acrinolitriilo butadieno estireno (ABS).
- E. Sutura: Los anclajes de sutura están precargados con suturas quirúrgicas no absorbibles o cinta de sutura hecha de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraalto). La sutura o la cinta de sutura pueden contener trazas de filamentos teñidos o sin teñir de nylon o PET (tereftalato de polietileno). Sin sustancias peligrosas.

12. Instrumental

Tamaño del anclaje	Calidad ósea	Instrumental
4,75 mm	Blando	Punzón de 3,6 mm (XT04702)
	Normal/Duro	Broca de 4 mm (XT04705) seguida de terraja de 4,75 mm (XT04700, XT04703)
5,5 mm	Blando	Punzón de 4,1 mm (XT04701)
	Normal/Duro	Broca de 4 mm (XT04705) seguida de terraja de 5,5 mm (XT05500, XT05501)
6,25 mm	Blando	Punzón de 4,1 mm (XT04701)
	Normal/Duro	N/A: destinado únicamente a huesos blandos

13. Empaquetado y etiquetado

- A. Si el paquete o la etiqueta están dañados o alterados de cualquier forma, o si hay evidencia de exposición a humedad o a temperatura extrema (la etiqueta indicadora de temperatura está roja), no utilice este producto.
- B. Los anclajes de sutura biocompuestos X-Twist se suministran en una bolsa doble. El dispositivo debe guardarse en ambas bolsas. Mientras que la bolsa exterior proporciona una barrera estéril y contra la

humedad, la bolsa interior sólo preserva la esterilidad del dispositivo y no evita que la humedad llegue al anclaje de sutura. Los dispositivos almacenados dentro de una sola capa de embalaje deben desecharse.

- C. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Anika Therapeutics para informar de cualquier daño o alteración en el paquete/etiqueta.

14. Esterilización

Los contenidos fueron esterilizados con óxido de etileno (EO).

15. Almacenamiento

Estos dispositivos 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. Los anclajes de sutura biocompuestos X-Twist deben almacenarse a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). No utilice el dispositivo si las etiquetas de advertencia sensibles a la temperatura son rojas.

16. Instrucciones generales de uso (siga la guía de técnicas quirúrgicas para obtener instrucciones específicas del procedimiento).

- A. Evalúe el sitio del implante objetivo para determinar la cantidad y calidad del hueso.
- B. Seleccione el tamaño de anclaje adecuado. El anclaje de 6,25 mm se utiliza principalmente en huesos de calidad subóptima.
- C. Inspeccione el dispositivo antes de usarlo.
- D. Cree un orificio piloto utilizando el punzón, la broca y/o la terraja del tamaño adecuado correspondiente al diámetro del implante.
- E. Haga avanzar el punzón hasta el lugar de inserción del anclaje deseado hasta que la línea láser quede al ras del hueso. Al preparar hueso duro, avance la terraja del tamaño adecuado hasta que la línea láser quede al mismo nivel que el hueso. Nota: Una profundidad de preparación ósea inadecuada puede provocar una mala colocación del anclaje.
- F. Las suturas se pueden cargar en el anclaje de sutura biocompuesto X-Twist pasándolas a través del ojal distal de la punta del anclaje utilizando el enhebrador de sutura proporcionado.
NOTA: El ojal distal puede acomodar hasta seis (6) hilos de cinta de sutura de 1,6 mm, sutura #2 o una combinación de las mismas. Alternativamente, el ojal distal acomodará hasta cuatro (4) hilos de cinta de sutura de 2 mm simultáneamente con hasta tres (3) suturas #2.
- G. Alinee el ángulo de inserción de la punta del anclaje con el orificio piloto preparado y avance la punta del anclaje hasta que el cuerpo del anclaje entre en contacto con el hueso mientras se mantiene una tensión de sutura adecuada.
- H. Haga avanzar el cuerpo del anclaje por el eje del destornillador y dentro del orificio preparado manteniendo fija la paleta del destornillador con una mano y girando simultáneamente el mango del destornillador en sentido horario con la otra mano hasta que el cuerpo del anclaje quede al ras con el hueso. Asegúrese de que la línea de grabado láser en el destornillador esté al ras con la superficie del hueso antes de hacer avanzar el cuerpo del anclaje hacia el orificio piloto.
- I. Quite todas las suturas del mango antes de retirar el destornillador.
- J. Retire el destornillador del implante para extracción. **No gire el mango al extraerlo.** Cualquier sutura de retención restante puede incorporarse a la reparación o retirarse de la canulación del cuerpo del anclaje tirando de una extremidad.
- K. Corte y retire cualquier exceso de sutura o cinta de sutura que no se haya utilizado en la reparación.

Reutilización/Limpieza de instrumentación

Consulte las instrucciones de uso del instrumental para obtener instrucciones de limpieza, esterilización e inspección adecuadas, según sea necesario.

17. Eliminación del dispositivo

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.

18. Evento adverso/notificable:

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe informarse a Anika Therapeutics en globalcomplaints@anika.com.

Âncora de Sutura X-Twist Biocomposite (PT)

1. Descrição do dispositivo

A Âncora da Sutura X-Twist Biocomposite consiste nos implantes (âncora e ponta da âncora) e no conjunto do acionador da âncora. A âncora e ponta da âncora são fornecidas afixadas ao acionador e estéreis. A âncora X-Twist Biocomposite é moldada usando um composto de β TCP (beta fosfato tricálcico) e PLGA (poliácido láctico-co-glicólico). A ponta da âncora é moldada usando PEEK, o poli(éter-éter-cetona). A âncora é totalmente rosqueada, de dupla hélice, canulada, e possui fenestrações em linha em cada face de quarto de volta. A ponta da âncora é retida no acionador através da(s) sutura(s) de retenção ou da(s) fita(s) de sutura que são passadas pela canulação do acionador, enroladas sobre a ponte de retenção dentro da ponta, devolvidas à extremidade proximal da alça do acionador e, por fim, apertadas. Estes dispositivos devem ser utilizados com uma broca, um furador e/ou uma broca de osso. As Âncoras de Sutura X-Twist Biocomposite são fornecidas estéreis e em diâmetros de 4,75 mm, 5,5 mm ou 6,25 mm.

2. Uso Previsto

As Âncoras de Sutura X-Twist Biocomposite são indicadas para a fixação de tecido mole no osso. Estes produtos foram concebidos para as seguintes indicações:

Ombro: Reparo da coifa dos rotadores, reparação da lesão SLAP, tenodese do bíceps, reparação da separação acromioclavicular, reparação do deltoide

Pé/Tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparação do tendão de Aquiles

Joelho: Reparo do ligamento cruzado anterior, reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior, tenodese da banda iliotibial, reparo do tendão do quadríceps, reparo da raiz meniscal, fixação secundária ou adjuvante para reconstrução ou reparo do LCA/CLP, reparo/reconstrução do LFMP

Cotovelo: Reconstrução do ligamento colateral ulnar/radial, reparo da epicondilite lateral

3. Contraindicações

- A. Qualquer infecção ativa.
- B. Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- C. Sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- D. 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.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as orientações para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

4. Grupo previsto de pacientes

Os potenciais doentes para este dispositivo incluem doentes com rotura sintomática primária ou recorrente de tecido mole suscetível de reparação. Os fatores de seleção de pacientes a serem considerados incluem a necessidade do paciente de obter alívio da dor e melhorar a função e o bem-estar geral do doente, incluindo a capacidade e a vontade de seguir as instruções e cumprir as restrições de atividade.

5. Usuários previstos

Os usuários previstos para o dispositivo são cirurgiões ortopédicos com formação para realizar os procedimentos indicados.

6. Ambientes de uso previsto

Os ambientes de uso previsto para o dispositivo incluem hospitais, ambientes cirúrgicos em ambulatório e locais de cirurgia ambulatoria.

7. 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 tentativa de implantar uma âncora em osso duro e denso ou em locais de implante que sejam menores que o diâmetro recomendado pode causar falha (quebra) da âncora durante a inserção.
- D. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível. A inserção da âncora fora do eixo pode danificar o dispositivo.
- 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. O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- G. 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.
- H. 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.
- I. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- J. Apenas a instrumentação recomendada deve ser utilizada para implantar este dispositivo (consulte a Seção 12).
- K. Este dispositivo não deverá ser usado se alguma das etiquetas de advertência sensíveis à temperatura estiver vermelha.

8. Cuidados

- A. Aplicar torque excessivo à alavanca e/ou pá do acionador pode causar falha do acionador.
- B. A fixação inadequada da âncora e/ou sutura pode deixar o implante solto, causando irritação dos tecidos moles, danos nos ossos/tecidos e/ou falha pós-operatória.

9. Efeitos adversos/complicações potenciais

- A. Infecção, profunda e superficial
- B. Alergias e outras reações a materiais do dispositivo
- C. Pode ocorrer perda de fixação via sutura ou retirada da âncora
- D. Pode ocorrer quebra da sutura ou da âncora de sutura

10. Informações de Segurança MR

A parte implantável destes dispositivos é segura para MR (MR - Safe).

11. Especificações do Material

- A. Corpo da âncora: O corpo da âncora é moldado usando um composto de β TCP (beta fosfato tricálcico) e PLGA (poliácido láctico-co-glicólico).
- B. Ponta da âncora: A ponta da âncora é moldada com PEEK, o poli(éter-éter-cetona).
- C. Eixo: Aço inoxidável
- D. Alavanca/alça: Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
- E. Sutura: As âncoras de sutura são pré-carregadas com suturas cirúrgicas não absorvíveis ou fita de sutura feita de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular). A sutura ou fita de sutura pode conter vestígios de filamentos de náilon ou PET (tereftalato de polietileno), não tingidos ou tingidos. Não há substâncias perigosas.

12. Instrumentos

Tamanho da âncora	Qualidade do osso	Instrumentos
4,75 mm	Suave	Furador de 3,6 mm (XT04702)
	Normal/duro	Furo de 4 mm (XT04705) seguido por torneira de 4,75 mm (XT04700, XT04703)
5,5 mm	Suave	Furador de 4,1 mm (XT04701)
	Normal/duro	Furo de 4 mm (XT04705) seguido por torneira de 5,5mm (XT05500, XT05501)
6,25 mm	Suave	Furador de 4,1 mm (XT04701)
	Normal/duro	N/A – destina-se apenas para osso suave

13. Embalagem e etiquetagem

- A. Não use este produto se a embalagem ou a etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperatura extrema (a etiqueta do indicador de temperatura é vermelha) ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. As Âncoras de Sutura X-Twist Biocomposite são fornecidas em bolsa dupla. O dispositivo deve ser armazenado em ambas as bolsas. Embora a bolsa externa forneça uma barreira esterilizada e à prova de umidade, a bolsa interna preserva apenas a esterilidade do dispositivo e não impede que a umidade chegue na âncora de sutura. Os dispositivos armazenados em apenas uma camada da embalagem devem ser descartados.
- C. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Therapeutics Anika para reportar qualquer dano ou alterações do pacote ou da etiqueta.

14. Esterilização

Os conteúdos foram esterilizados por óxido de etileno (OE).

15. Armazenamento

Esses dispositivos devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem. As Âncoras de Sutura X-Twist Biocomposite devem ser armazenadas abaixo de 25 °C (77 °F). Não use este dispositivo se as etiquetas de advertência sensíveis à temperatura estiverem vermelhas.

16. Instruções gerais de uso (Siga o guia de técnica cirúrgica para obter instruções específicas do procedimento.)

- A. Avalie o local do implante alvo quanto à quantidade e qualidade ósseas.
- B. Selecione o tamanho de âncora apropriado. A âncora de 6,25 mm é usada principalmente em osso de qualidade abaixo do ideal.
- C. Inspeção o dispositivo antes de usar.
- D. Crie um furo piloto usando o furador, a broca e/ou torneira de tamanho apropriado correspondente ao diâmetro do implante.
- E. Avance o furador no local de inserção da âncora desejado até que a linha do laser fique nivelada com o osso. Ao preparar o osso duro, avance a torneira de tamanho apropriado até que a linha do laser fique nivelada com o osso. Observação: uma profundidade inadequada de preparação óssea pode resultar em um mau posicionamento da âncora.
- F. As suturas podem ser colocadas na Âncora de Sutura X-Twist Biocomposite passando através do ilhó distal da ponta da âncora usando o passador de sutura fornecido.
OBSERVAÇÃO: O ilhó distal pode acomodar até seis (6) fios de fita de sutura de 1,6 mm, uma sutura #2 ou uma combinação das duas. Como alternativa, o ilhó distal acomodará até quatro (4) fios de fita de sutura de 2 mm simultaneamente com até três (3) suturas #2.
- G. Alinhe o ângulo de inserção da ponta da âncora com o orifício piloto preparado e avance a ponta da âncora até que seu corpo entre em contato com o osso, mantendo a tensão de sutura adequada.
- H. Avance o corpo da âncora para baixo do eixo do acionador e para dentro do orifício preparado, mantendo a pá do acionador estacionária com uma mão e girando simultaneamente a alça do acionador no sentido horário com a outra mão até que o corpo da âncora fique nivelado com o osso. Certifique-se de que a linha de gravação a laser na chave esteja nivelada com a superfície do osso antes de avançar o corpo da âncora para dentro do orifício piloto.
- I. Solte todas as suturas do cabo antes de retirar o acionador.
- J. Afaste o acionador do implante para remoção. **Não gire a alça ao removê-la.** Quaisquer suturas de retenção restantes podem ser incorporadas na reparação ou removidas da canulação do corpo da âncora puxando um membro.
- K. Corte e remova qualquer excesso de sutura ou fita de sutura não utilizada no reparo.

Reutilização/limpeza de instrumentação

Consulte as instruções de utilização da instrumentação para obter instruções adequadas de limpeza, esterilização e inspeção, conforme necessário.

17. Descarte de dispositivo

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.

18. Eventos adversos/relatáveis

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado para a Anika Therapeutics, pelo endereço globalcomplaints@anika.com.

X-Twist Biocomposite 縫線錨釘 (ZH)

1. 裝置說明

X-Twist Biocomposite 縫線錨釘由植入體（錨釘和錨釘尖端）和錨釘驅動裝置元件組成。錨釘和錨釘尖端固定在驅動裝置上並無菌。X-Twist Biocomposite 縫線錨釘採用 β TCP（ β -磷酸三鈣）和 PLGA（聚乳酸-羥基乙酸共聚物）的複合材料模製而成。錨釘尖端使用PEEK（聚醚醚酮）模製而成。錨釘是全螺紋的、雙螺旋的、空心的，並且在每個四分之一轉面上都有內聯開窗。錨釘尖端經由穿過驅動裝置套管的固定縫線或縫合帶而固定在驅動裝置上，這些驅動裝置套管圈掛在尖端內的固定橋上，然後返回驅動裝置手柄的近端並栓住。這些裝置將搭配鑽頭、錐子和/或骨絲錐一起使用。X-Twist Biocomposite 縫線錨釘提供，直徑為 4.75 mm、5.5 mm或 6.25 mm。

2. 預期用途

X-Twist Biocomposite 縫線錨釘適用於將軟組織附著在骨骼上。這些產品適用於以下適應症：

肩部： 肩袖修復術、SLAP 損傷修復術、肱二頭肌肌腱固定術、肩鎖關節分離修復術、三角肌修復

足部/踝關節： 外側穩定術、內側穩定術、中足重建

膝關節： 前交叉韌帶修復術、內側副韌帶修復術、外側副韌帶修復術、髕韌肌腱修復術、後斜韌帶修復術、髂胫束肌腱固定術、股四頭肌肌腱修復術、半月板根修復術、ACL/PCL 修復/重建術輔助或附屬物固定、MPFL 修復/重建術

肘部： 尺側/橈側副韌帶重建、肱骨外上髁炎修復術

3. 禁忌症

- 任何活動性感染。
- 限制供血或其他可能阻礙癒合之全身狀況。
- 如果懷疑對異物敏感，應加以識別並遵循預防措施。
- 骨質或骨量不足。錨釘所處骨骼之骨質直接關係到縫線錨釘的性能。
- 患者不能或不願遵循外科醫生的術後治療方案。
- 任何可能會阻礙使用者遵循使用說明或將裝置用於所列適應症以外之病症的情況。

4. 適用病患族群

本裝置的潛在患者包括有症狀的原發性或復發性軟組織撕裂的患者，適合修復。要考慮的患者選擇因素包括患者緩解疼痛和改善功能的需求，患者的整體健康情況，包括遵循指示和遵守活動限制的能力和意願。

5. 適用使用者

本裝置的預期使用者是經過培訓以執行指定手術的整形外科醫生。

6. 適用使用環境

本裝置的預期使用環境包括醫院、門診手術環境和門診手術場所。

7. 警告

- 注意：美國聯邦法律規定，此裝置只能根據或遵照醫囑銷售。
- 應對本裝置提供的固定進行保護，直到癒合為止。如果不遵循外科醫生制定的術後治療方案，可能會導致裝置失效並影響治療效果。
- 嘗試將錨釘植入堅硬、緻密的骨骼或小於推薦直徑的植入部位可能會導致插入過程中錨釘失效（斷裂）。
- 務必盡量垂直進入目標位置。離軸錨釘插入可能會損壞裝置。
- 如需作出移除裝置之決策，應考慮二次手術的潛在風險。植入體取出後，應進行適當的術後處理。

- F. 應向患者告知本裝置的使用與侷限性。
- G. 應當進行術前計劃與評估、熟悉手術方法和技術、熟悉植入體，包括其使用器械與限制情況，才可獲得良好的手術結果。
- H. 本裝置不可重複使用。重複使用或重複滅菌可能會導致材質特性變化，如變形和材質退化，並進而損害裝置性能。再處理一次性裝置也可能引起交叉污染，導致患者感染。
- I. 本裝置不可重複滅菌。
- J. 應僅使用推薦的器械植入本裝置（見第 12 節）。
- K. 如果任何溫度敏感警告標籤為紅色，則不得使用此裝置。

8. 注意

- A. 對驅動裝置手柄和/或撥片施加過大的扭矩可能會導致驅動裝置故障。
- B. 錨釘和/或縫線固定不當可能會使植入體鬆動，導致軟組織刺激、骨骼/組織損傷和/或術後失敗。

9. 不良反應/潛在併發症

- A. 深部感染和淺表感染
- B. 對裝置材質過敏和其他反應
- C. 縫線或錨釘拉出可能導致固定物損失
- D. 可能發生縫線或縫線錨釘斷裂

10. MR 安全資訊

這些裝置的可植入部分符合 MR 安全標準。

11. 材質規格

- A. **錨釘體**：錨釘體採用 β TCP（ β -磷酸三鈣）和 PLGA（聚乳酸-羥基乙酸共聚物）的複合材料模製而成。
- B. **錨釘尖端**：錨釘尖端使用 PEEK（聚醚醚酮）模製而成。
- C. **軸**：不鏽鋼
- D. **手柄/撥片**：丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)
- E. **縫線**：縫合錨釘預裝有由超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 製成的不可吸收的無菌手術縫合產品。縫線或縫合帶可能含有未染色或染色的尼龍或 PET（聚對苯二甲酸乙二醇酯）的細絲線。無有害物質。

12. 器械

錨釘尺寸	骨質	器械
4.75 mm	軟	3.6 mm 錐子 (XT04702)
	正常/硬	4 mm 鑽頭 (XT04705)，後接 4.75 mm 絲錐 (XT04700, XT04703)
5.5 mm	軟	4.1 mm 錐子 (XT04701)
	正常/硬	4 mm 鑽頭 (XT04705)，後接 5.5 mm 絲錐 (XT05500, XT05501)
6.25 mm	軟	4.1 mm 錐子 (XT04701)
	正常/硬	不適用 – 僅適用於軟骨

13. 包裝與標籤

- A. 如果包裝或標籤有損壞，表現有暴露在潮溼或極端溫度（溫度指示器標籤為紅色）下的跡象，或以任何方式被改裝，請勿使用本產品。
- B. 提供雙袋包裝的 X-Twist Biocomposite 縫線錨釘。裝置必須存放在兩個袋子中。雖然外袋提供無菌和防潮屏障，但內袋僅保留裝置的無菌性，不會阻止水分進入縫合錨釘。僅存放在一層包裝中的裝置應丟棄。
- C. 請聯絡 Anika Therapeutics 客服，報告任何包裝/標籤損壞或改裝的情況。

14. 滅菌

內容物用環氧乙烷 (EO) 滅菌。

15. 儲存

這些裝置儲存於乾燥環境下的原始未拆封包裝內，不得在超過包裝上標明的到期日期之後使用。X-Twist Biocomposite 縫線錨釘必須儲存在 25°C (77°F) 以下。如果任何溫度敏感警告標籤為紅色，則不得使用裝置。

16. 一般使用說明 (有關手術具體說明，請遵循手術技術指南。)

- 評估目標種植入體部位的骨量和品質。
- 選擇適當的錨釘尺寸。6.25 mm 的錨釘主要用於品質欠佳的骨骼。
- 使用前檢查裝置。
- 使用相對應於植入體直徑的適當尺寸的錐子、鑽頭和/或與絲錐製作先導孔。
- 將錐子推進到所需的錨釘插入部位，直到雷射線與骨骼齊平。準備硬骨時，推進合適尺寸的絲錐，直到雷射線與骨骼齊平。附註：不正確的骨準備深度可能會導致錨釘定位不良。
- 縫線可以使用提供的縫線穿線器穿過錨釘尖端的遠端孔眼，將縫線載入到 X-Twist Biocomposite 縫線錨釘上。
附註：遠端孔眼可容納最多六 (6) 股 1.6 毫米縫合帶、#2 縫線或兩種縫線類型的組合。或者，遠端孔眼可同時容納最多四 (4) 股 2 毫米縫合帶和最多三 (3) 條 #2 縫線。
- 將錨釘尖端的插入角度與準備好的先導孔對齊，並推進錨釘尖端，直到錨釘體接觸骨骼，同時保持適當的縫合張力。
- 用一隻手保持驅動裝置撥片固定，同時用另一隻手順時針旋轉驅動裝置手柄，直到錨釘體與骨骼齊平，將錨釘體沿著驅動裝置軸向下推進到準備好的孔中。在將錨釘體推進先導孔之前，確保驅動裝置上的雷射蝕刻線與骨骼表面齊平。
- 在取出驅動裝置之前，從手柄拆下所有縫線。
- 將驅動裝置從植入體上拉開以進行移除。**移除時請勿扭動手柄。**任何剩餘的保留縫線都可以合併到修復體中，或者透過在一個肢體上拉動而從錨釘體套管中移除。
- 剪裁並移除修復體中未使用的任何多餘縫線或縫合帶肢體。

器械的重複使用/清潔

請參閱器械 IFU，瞭解所需的正確清潔、滅菌和檢查說明。

17. 裝置處置

必須根據機構的政策妥善處理已從包裝中取出且未使用或從患者身上移出的裝置。

18. 不良/可報告事件

應前往 globalcomplaints@anika.com 向 Anika Therapeutics 報告與裝置有關的任何嚴重事件。

مرساة العُرز المركبة أحيائيا من X-Twist (AR)

1. وصف الجهاز

تتكون مرساة العُرز المركبة أحيائيا من X-Twist من الغرسات (المرساة وطرف المرساة) ومن تجميعة أداة الدفع الخاصة بالمرساة. يتم توريد المرساة وطرف المرساة مثبتة على أداة الدفع وهي معقمة. مرساة العُرز المركبة أحيائيا من X-Twist يتم صبها في قالب باستخدام مركب من β TCP (بيتا تريكالسيوم فوسفات) ومن PLGA (حمض بولي لاكتيك كوجليكوليك). يتم صب طرف المرساة في قالب عبر استخدام مادة PEEK (عديد إيثير الكيتونات). تكون المرساة ملولبة بالكامل، مزدوجة اللولب، مُقنية - بها قناة، وبها نوافذ على خط واحد على كل ربع دورة وجه. يتم احتجاز طرف المرساة على أداة الدفع باستخدام عُرزة (عُرز) تثبيت أو شريط عُرزة (عُرز) تثبيت يتم تمريرها عبر قناة أداة الدفع، مع كونها أنشودة حول جسر الارتباط بداخل الطرف، وتعود إلى خارج الطرف الداني من مقبض أداة الدفع ومشقوقة. هذه الجهاز مخصصة للاستخدام مع مثقاب و/ أو مخرز و/ أو ذكّر لولبية عظم. يتم توريد مرساة العُرز المركبة أحيائيا من X-Twist وهي معقمة وبأقطار 4,75 مم أو 5,5 مم أو 6,25 مم.

2. الاستعمال المستهدف

يتم وصف مرساة العُرز المركبة أحيائيا من X-Twist بغية توصيل النسيج اللين مع العظم. هذه المنتجات مخصصة لدواعي الاستعمال التالية:

الكثف: إصلاح العضلة الوترية، إصلاح تمزقات الشفا الحقاني الأمامي والخلفي، ، خياطة وتر العضلة ذات الراسين بالعظم، إصلاح الانفصال الأخرمي الترقوي، إصلاح الدالية

القدم/ الكاحل: التثبيت الجانبي، تثبيت الجناحية، إصلاح وتر أخيل

الركبة: إصلاح الرباط الصليبي الأمامي، إصلاح الرباط الجانبي الوسطي، إصلاح الرباط الجانبي الوحشي، إصلاح الوتر الرضفي، إصلاح الرباط المائل الخلفي، خياطة الشريط الحرقفي الظنبوبي في العظم، إصلاح وتر العضلة الرباعية، إصلاح الجذر الهلالي، التثبيت الثانوي أو المساعدة لإعادة بناء أو إصلاح الرباط الصليبي الأمامي/ الرباط الصليبي الخلفي، الرباط الرضفي الفخذي الوسطي

المرفق: إعادة بناء الرباط الجانبي الزندي/ الشعاعي، إصلاح التهاب اللقمة الجانبي

3. موانع الاستعمال

- أي عدوى نشطة.
- الحالات المقيدة لإمدادات الدم أو أي حالات جهازية أخرى يمكن أن تسبب تأخير التعافي.
- الحساسية للأجسام الأجنبية، يلزم تحديدها إذا كان هناك شك في ذلك ومراعاة الاحتياطات.
- عدم كفاية نوعية أو كمية العظم. يتناسب أداء مرسة العُرز طرديا مع نوعية العظمة التي سيتم إدخال المرسة فيها.
- عجز المريض أو عدم رغبته في الالتزام بالنظام العلاجي الذي وصفه له الجراح لكي يلتزم به بعد العملية الجراحية.
- أي حالة يمكن أن تؤثر سلبا على قدرة المستخدم في اتباع تعليمات الاستخدام أو استخدام الجهاز في أي داعي استعمال بخلاف ما تم النص عليه.

4. مجموعات المرضى المقصودة

تشمل أنواع المرضى المحتمل احتياجهم لهذه الجهازية من لديهم تمزق قائم على الأعراض أولي أو متكرر في الأنسجة الرخوة يكون قابل للإصلاح. تشمل عوامل اختيار المريض التي يجب أخذها في الاعتبار احتياج المريض إلى الحصول على تخفيف الألم وتحسين الوظائف، الرفاه العام للمريض بما فيه المقدره والاستعداد لاتباع التعليمات والامتثال للقيود على النشاط.

5. المستخدمون المقصودون

المستخدمون المقصودون بهذه الجهازية هم جراحو العظام الذين تم تدريبهم على كيفية تنفيذ الإجراءات المعنية.

6. البيئات المقصود استخدامها فيها

البيئات المقصود استخدامها فيها تشمل المستشفيات وعيادات الجراحة الخارجية ومواقع الجراحة المتنقلة.

7. تحذيرات

- تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على طلبهم.
- يجب توفير الحماية للتثبيت الذي توفره هذه الجهازية حتى تكتمل عملية التعافي. الفشل في اتباع النظام العلاجي التالي للجراحة الذي أمر به الجراح يمكن أن يؤدي إلى فشل الجهازية في تآدية وظيفتها أو الإخلال بالنتائج.
- قد تتسبب محاولة زرع مرسة في عظمة صلبة أو عالية الكثافة أو في مواقع زراعة ذات قطر أصغر من الموصى به في فشل المرسة (تكسيرها) خلال عملية الإيلاج.
- حاول دائما أن يكون اقترابك من الموقع المستهدف عموديا قدر الإمكان. الإيلاج البعيد عن المحور قد يؤدي إلى إتلاف الجهازية.
- أي قرار بازالة الجهازية يجب أن يؤخذ في الاعتبار أنه ينطوي على خطر محتمل بلزوم اللجوء إلى إجراء جراحي ثاني. يجب الالتزام بالإجراءات المناسبة لما بعد العملية الجراحية بعد إزالة الغرسة.
- يجب نصح المريض بطريقة استخدام وأوجه القصور في هذه الجهازية.
- التخطيط والتقييم الجيد قبل الجراحة واتباع الطرق والتقنيات الجراحية السليمة والتعرف الجيد على الغرسة بما يشمل الأدوات والقيود المرتبطة بها كلها مكونات ضرورية لتحقيق نتائج جيدة من الجراحة.
- هذه الجهازية يجب ألا يتم أبدا إعادة استخدامها. إعادة الاستخدام أو إعادة التقييم قد تؤدي إلى تغييرات في المواصفات المادية مثل تشوه أو المادة أو انحلالها مما قد يؤثر سلبا على جودة أداء الجهازية. إعادة معالجة الأجهزة ذات الاستخدام الواحد قد يتسبب أيضا في انتقال للتلوث المؤدي إلى إصابة المريض بعدوى.
- هذه الجهازية يجب ألا يتم أبدا إعادة تعقيمها.
- يجب الالتزام باستخدام الأدوات الموصى بها فقط لغرض غرس هذه الجهازية (انظر القسم 12).
- يجب ألا يتم استخدام هذه الجهازية إذا تحول لون أي من المصقات التحذيرية الحساسة للحرارة إلى اللون الأحمر.

8. تحذيرات

- إن استخدام عزم دوران مفرط بواسطة مقبض و/ أو دواسة أداة الدفع قد يسبب تلف أداة الدفع.
- إن التثبيت الخاطئ للمرسة و/ أو الغرزة قد يجعل الغرسة سائبة مما يؤدي إلى تهيج في النسيج الرخو و/ أو تلف العظم/ النسيج و/ أو فشل لاحق للعملية الجراحية.

9. الآثار السلبية/ المضاعفات المحتملة

- العدوى، بنوعيتها العميق والسطحي
- حالات التحسس وردود الفعل الأخرى تجاه مواد الجهازية
- يمكن أن يحدث فقدان التثبيت الناجم عن الغرزة أو سحب المرسة إلى الخارج
- يمكن أن يتم كسر الغرزة أو مرسة العُرز

10. معلومات من أجل السلامة أثناء التصوير المغناطيسي

الجزء القابل للغرس من هذه الجهازية آمن في الرنين المغناطيسي.

11. مواصفات المواد

أ. جسم المرسة: جسم المرسة يتم صبه في قالب باستخدام مركب من β TCP (بيتا تريكالسيوم فوسفات) ومن PLGA (حمض بولي لاكتيك كوجليكوليك).

- ب. طرف المرسة: يتم صب طرف المرسة في قالب باستخدام مادة PEEK (عديد إيثير الكيتونات).
- ج. العمود: صلب لا يصدأ
- د. المقبض/ الدواسة: أكريلونتريل بوتادين ستايرين (ABS)
- ح. العُرز: تكون مرسة العُرز مملوءة مسبقاً بعُرز أو شريط من العُرز الجراحية لا يمكن امتصاصها مصنوعة من مادة البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي (UHMWPE). هذه العُرز أو شريط العُرز الجراحي قد يحتوي على فتيلة غير مصبوغة أو مصبوغة من النايلون أو البولي إيثيلين تيريفثالات (PET). ليست عناصر خطيرة.

12. الأدوات

قياس المرسة	نوعية العظمة	الأدوات
4,75مم	لينية	مخراز 3,6مم (XT04702)
	عادية/ صلبة	مققاب 4مم (XT04705) يليه ذكر لولبية قياس 4,75مم (XT04703, XT04700)
5,5مم	لينية	مخراز 4,1مم (XT04701)
	عادية/ صلبة	مققاب 4مم (XT04705) يليه ذكر لولبية قياس 5,5مم (XT05501, XT05500)
6,25مم	لينية	مخراز 4,1مم (XT04701)
	عادية/ صلبة	لا ينطبق – مخصص للعظام اللينة فقط

13. التغليف ووضع بطاقات المواصفات

- A. لا تستخدم هذا المنتج إذا كان هناك تلف في التغليف أو في بطاقة المواصفات، أو يظهر عليها علامات التعرض للرطوبة أو درجات الحرارة العالية (بطاقة الحرارة يصبح لونها أحمر)، أو تم تعديلها بأي شكل من الأشكال.
- B. يتم توريد مرسة العُرز المركبة أحياناً من X-Twist بداخل اثنتان من الأكياس. يجب تخزين هذه الجهيزة في كلا الكيسين. بينما يوفر الكيس الخارجي حاجز معقم ومضاد للرطوبة، نجد أن الكيس الداخلي يحافظ على تعقيم الجهيزة ولا يمنع الرطوبة من الوصول إلى مرسة العُرز. يجب التخلص من الجهيزة التي تم وضعها في طبقة واحدة فقط من طبقتي التغليف.
- C. برجاء التواصل مع خدمة عملاء Anika Therapeutics بغية الإبلاغ عن أي تلف أو تعديل في عبوة/ ملصق.

14. التعقيم

تم تعقيم المحتويات في أكسيد الإيثيلين (EO).

15. التخزين

يجب أن يتم تخزين هذه الجهائز في العبوة الأصلية غير المفتوحة في مكان جاف ويجب ألا يتم استخدامها في موعد يلي تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة. مرسة العُرز المركبة أحياناً من X-Twist يجب أن يتم تخزينها في درجة حرارة أقل من 25° مئوية (77° فهرنهايت). لا تستخدم الجهيزة إذا كان لون ملصق التنبيه الحساس لدرجات الحرارة قد أصبح أحمر.

16. إرشادات عامة للاستخدام (اتبع دليل طرائق الجراحة الذي ينص على التوجيهات المحددة الخاصة بالإجراء.)

- A. قم بتقييم الموقع المستهدف للغرس من حيث كمية ونوعية العظم.
- B. قم باختيار قياس الغرس المناسب. يتم استخدام المرسة قياس 6,25مم في المقام الأول في العظام ذات النوعية الأقل من المستوى الأمثل.
- C. قم بفحص الجهيزة قبل استخدامها.
- D. قم بعمل ثقب استرشادي باستخدام مخراز و/ أو مققاب و/ أو ذكر لولبية ذو قياس يتناسب مع قطر الزرعة.
- E. قم بدفع المخراز للأمام بداخل موضع إيلاج المرسة المطلوبة حتى يصبح الخط المصنوع من الليزر موازياً لسطح العظم. عند إعداد العظمة الصلبة، قم بدفع ذكر اللولبية ذو القياس المناسب إلى الأمام حتى يصبح الخط المصنوع من الليزر موازياً لسطح العظم. ملحوظة: ربما يؤدي الإعداد ذو العمق غير المناسب إلى تموضع غير سليم للمرسة.
- F. يجب أن يتم تضمين العُرز بداخل مرسة العُرز المركبة أحياناً من X-Twist عبر تمريرها خلال الثقب البعيد من طرف المرسة باستخدام لضامة العُرزة الموردة.
- ملحوظة: يمكن أن تستوعب الثقب البعيد ما يصل إلى ستة (6) خيوط من شريط الخياطة مقاس 1.6 مم، أو الخياطة رقم 2# أو مزيج من الاثنين معاً. وبدلاً من ذلك، سوف تستوعب العيننة البعيدة ما يصل إلى أربعة (4) خيوط من شريط خياطة 2 مم في وقت واحد مع ما يصل إلى ثلاثة (3) #2 من العُرز.
- G. قم بمحاذاة زاوية الإيلاج لطرف المرسة مع الثقب الاسترشادي الذي تم إعداده ثم قم بدفع طرف المرسة حتى يتلامس جسم المرسة مع العظمة مع الحفاظ على قوة شد العُرزة المناسبة.
- H. قم بدفع جسم المرسة للأسفل في عمود أداة الدفع وإلى داخل الثقب المعد عبر إمساك دواسة أداة الدفع ثابتة بيد واحدة وفي ذات الوقت إدارة مقبض أداة الدفع في اتجاه دوران عقارب الساعة باليد الأخرى حتى يصبح جسم المرسة موازياً لسطح العظمة. احرص على أن يكون الخط المحفور بالليزر في أداة الدفع موازياً لسطح العظمة قبل دفع جسم المرسة للأمام بداخل الثقب المعد مسبقاً.
- I. قم بفك كافة العُرز من المقبض قبل سحب أداة الدفع.
- J. قم بسحب أداة الدفع بعيداً عن الغرس للإزالة. لا تقم بإدارة المقبض عند الإزالة. يمكن استغلال أي عُرز تثبيت متبقية في الإصلاح أو إزالتها من إدخال قنية جسم المرسة عبر السحب من طرف وحيد.
- K. قم بقص وإزالة أي أطراف عُرز زائدة أو أطراف شريط عُرز زائد لم يتم استخدامها في الإصلاح.

إعادة استخدام/ تنظيف الأدوات
راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بالأدوات للطريقة السليمة لتعليمات التنظيف والتعقيم والفحص على النحو المطلوب.

17. التخلص من الجهيزة
يجب أن يتم التخلص بشكل مناسب من الجهيزة التي تم إزالتها من العبوة ولم تستخدم أو تم نزعها من مريض وذلك وفقاً للسياسة المتبعة في المؤسسة.

18. الأحداث الضائرة/ الواجب الإبلاغ عنها
globalcomplaints@anika.com عبر البريد الإلكتروني يجب الإبلاغ عن أي حادث خطر يقع فيما يتعلق بالجهيزة لشركة Anika Therapeutics

مسرد الرموز / 符號詞彙表 / Glossário de símbolos / Glosario de símbolos / Symbols Glossary

	Legal Manufacturer / Fabricante legal / Fabricante legal / 法定製造商 / الشركة المصنعة الشرعية
	Use-by-date / Fecha de caducidad / Usar até a data / 有效期 / الاستخدام قبل تاريخ
	Batch code / Código de lote / Código de lote / 批號 / رمز التشغيل
	Catalog number / Número de catálogo / Número do catálogo / 產品目錄編號 / رقم الكتالوج
	Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / 用環氧乙烷滅菌 / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Do not re-sterilize / No reesterilizar / Não reesterilizar / 請勿重複滅菌 / لا تعيد تعقيم المنتج
	Do not use if package is damaged / No usar si el paquete está dañado / Não usar se o pacote estiver danificado / 如包裝有損壞，請勿使用 / لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة
	Double sterile barrier system / Sistema de doble barrera estéril / Sistema de barreira esterilizada dupla / 雙層無菌屏障系統 / نظام ذو حاجز تعقيم مزدوج
	Keep dry / Mantener seco / Manter seco / 乾燥處儲存 / يحفظ جافاً
	Do not re-use / No reutilizar / Não reutilizar / 請勿重複使用 / إعادة الاستخدام ممنوعة
	Consult instructions for use / Consultar instrucciones de uso / Consultar instruções de uso / 查看使用說明 / راجع تعليمات الاستخدام
	Unique device identifier / Identificador de dispositivo único / Identificador único de dispositivo / 唯一裝置識別碼 / معرّف الجهاز الفريد
	Quantity / Cantidad / Quantidade / 數量 / الكمية
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	MR Safe / Seguro para RM / Seguro per la RM / MR 安全 / أمن في الرنين المغناطيسي
	Upper limit of temperature / Límite superior de temperatura / Limite superior de temperatura / 溫度上限 / الحد الأقصى لدرجة الحرارة