



3 mm, 5 mm und 6,5 mm Insite™ Titan-Nahtanker



BESCHREIBUNG
Vor Gebrauch des vorgeladenen Insite™ Titan-Nahtanker bitte diese Informationen sorgfältig lesen. Die vorgeladenen Insite™ Titan-Nahtanker sind für die Verwendung bei üblichen offenen chirurgischen Verfahren sowie bei minimal-invasiven (endoskopischen) chirurgischen Verfahren vorgesehen.

- Die folgende Tabelle zeigt die Instrumente, die zur Vorbereitung der Implantationsstelle verfügbar sind, für die jeder Insite™ Titan-Nahtanker konzipiert ist.

Table with columns: Ankergröße, Vorbereitung der Implantationsstelle, Instrumente, REF-Nr. Rows for 3mm, 5mm, and 6.5mm anchors.

ANWENDUNGSGEBIET
Tornier® Insite™ Titan-Nahtanker sind für die Verwendung zur Fixierung von Weichteilen an Knochen für die folgenden Indikationen vorgesehen:

- Schulter: Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, Rekonstruktion von Bankart- und SLAP-Läsionen, bei Biceps-Tendinitis, AC-Sprengung und Rekonstruktion des Deltopectoralis sowie Kapselversteifung und Rekonstruktion der Kapselfäden.
Fuß/Knie: Laterale und mediale Stabilisierung, Rekonstruktion der Achillessehne und Metatarsalbander sowie des Hallux Valgus und des Mittelfußes.

- Hand/Nagelgelenk: Rekonstruktion des Kahnbein-/Mondbein-Bandes sowie des radialen Kollateralligaments und des Kollateralligaments im ulnaren Bereich.
Hingeben: Fixierung der Bizepssehne und des Kollateralligaments im ulnaren und radialen Bereich sowie Rekonstruktion bei Tennisbogen.
Becken: Basenabszittung beim Haminkontinenz durch urethrale Hypermobilität oder intrinsische Schließmuskeldefizienz bei Frauen.

KONTRAINDIKATIONEN
Die folgenden Umstände können den Erfolg des Eingriffs negativ beeinflussen und sollten vom Arzt vor der Implantation des Instruments sorgfältig erogen werden:

- (i) Aktive Infektionen.
(ii) Schlechte Blutversorgung, die den Heilungsprozess nachteilig beeinflussen kann.
(iii) Unzureichende Knochenqualität oder -quantität, schlechte Hautabdeckung.

- (iv) Pathologische Knochenzustände (z.B. zytische Veränderungen, schwere Osteoporose) oder fragmentierte Knochenoberflächen, die keine sichere Ankerbefestigung gewährleisten.
(v) Pathologische Zustände bei dem zu befestigenden Weichgewebe, die eine sichere Fixierung beeinträchtigen können.
(vi) Überempfindlichkeit gegenüber dem Instrumentmaterial. Wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem bestimmten Material besteht, werden Tests durchgeführt werden, um vor dem Einsatz des Instruments eine Überempfindlichkeit auszuschließen.

- (vii) Ungerichteter neuromuskulärer Status (z.B. Lähmung, nicht ausreichende Muskelkraft).
(viii) Umstände, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten einschränken, während des postoperativen Heilungsprozesses auf Bewegung zu verzichten oder Anweisungen zu befolgen (psychische Störungen, Senilität, Alkoholisimus).

- (ix) Für Beckenanwendungen: Patentinnekt, die künftige Schwangerschaft planen.
(x) Für Beckenanwendungen: Niereninsuffizienz und/oder Obstruktion des oberen Harntrakts.

NEBENWIRKUNGEN
Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden als in Zusammenhang mit der Implantation von Nahtankern berichtet:

- (i) Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich.
(ii) Allergien, milde entzündliche und Fremdkörperreaktionen auf das Produktmaterial.
(iii) Für Beckenanwendungen: Eine Überkorrektur kann einen zeitweilige oder permanente Obstruktion des Harntrakts hervorufen.
(iv) Für Beckenanwendungen: Wenn das Einsetzen des Nahtankers eine Blasenperforation zur Folge hat, sollten die Fäden geschneit und der Anker ausgetauscht werden.

- (v) Mit der Anwendung dieses Materials zusammenhängende unerwünschte Wirkungen sind unter anderem: Wundheilungsstörung, Konkrementbildung in Harnorganen und Gallensystem nach längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Ham und Galle, infizierte Wunden, minimale akute Entzündungsreaktion des Gewebes und transitorische lokale Reizung.
(vi) Bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats muss grundsätzlich die potenzielle Gefährdung des Patienten durch einen weiteren operativen Eingriff in Betracht gezogen werden. Der Entfernung des Implantats muss eine adäquate postoperative Betreuung folgen.
(vii) Falls ein Nahtanker entfernt werden muss, jedoch kein Ausdreheinstrument verfügbar ist, so schneiden Sie das ursprüngliche Loch auf oder öffnen Sie mit einer Kreuze oder einem Ostoneur die Kortexoberfläche. Entfernen Sie den spongiösen Knochen und legen Sie den Anker frei. Greifen Sie den Anker mit einem Nadelhalter oder einer Zange und ziehen Sie ihn heraus.

- (viii) Für 6,5 mm Insite™ Titan-Nahtanker kann ein Faden verwendet werden, wenn ein kleiner Anker nicht funktioniert hat oder wo eine zusätzliche Kraft infolge der Anatomie oder des Knochenzustands notwendig ist.
(ix) Wird der Anker nicht vollständig eingeführt, kann das eine ungenügende Leistung des Ankers zur Folge haben.
(x) Übermäßige Kraftanwendung beim Einsetzen, kann ein Versagen des Nahtankers oder Einbruchsinstrements verursachen.

- (xi) Bis zum Zeitpunkt der Aushelung ist die Fixierung als vorläufig anzusehen, die starken Belastungen und Beanspruchungen möglicherweise nicht standhält.
(xii) Die Patienten müssen gründlich darüber aufgeklärt werden, dass während des Heilungsprozesses körperliche Anstrengungen eingeschränkt sind.
(xiii) Für Beckenanwendungen: Während des Verfahrens muss eine Zystoskopie durchgeführt werden, mit der verifiziert wird, dass keine Blasen- oder Harnleiterperforationen vorliegen.
(xiv) Das Nahtmaterial darf nicht beschädigt werden. Das Fadeneinde nicht quetschen oder einklemmen und das Nahtmaterial nicht mit Nadelhalter oder Zange greifen.
(xv) Prüfen Sie den vorgeladenen Anker vor der Verwendung auf Beschädigungen. Wenn die Naht oder der Anker beschädigt sind, diese nicht reparieren versuchen. Siehe Kontaktinformationen für beschädigten Anker oder Treiber.
(xvi) Dieses Produkt wird steril ausgeliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sterilisieren Sie den Nahtanker oder Treiber. War die Verpackung bereits geöffnet, so darf selbst ein ungeutzter Anker nicht mehr verwendet werden. Tornier® Insite™ Titan-Nahtanker NEMALS WIEDERVERWENDEN.

- BEGRÜNDUNG ANWISUNG (3 mm Insite™ Titan-Nahtanker)
1. Platzieren Sie die distale Spitze der 3 mm Bohrführung auf den Knochen an der gewünschten Implantationsstelle.
2. Bohren Sie mithilfe des 3 mm Titan-Ankergewindeschniters ein Loch in den Knochen, wobei Sie die Position der Bohrführung beibehalten. Wenn Sie die 3 mm Bohrführung (FM SM0003801) verwenden, sollte die ZWEIFTE Tiefenmarkierungslinie auf dem Gewindeschneider mit den Markierungskerbien auf der Bohrführung ausgerichtet sein, damit die richtige Implantationsstelle erzielt wird. Wenn Sie die 3 mm Bohrführung ST (SM000801) verwenden, sollte diese Tiefenmarkierungslinie auf dem Gewindeschneider mit der Knochenoberfläche VISUELL ausgerichtet sein, damit die richtige Implantationsstelle erzielt wird.
Hinweis: Wenn der Gewindeschneider nicht senkrecht zur Knochenoberfläche ist, sicherstellen, dass die gesamte Tiefenmarkierungslinie in oder unterhalb der Knochenoberfläche ist.
Hinweis: Wenn die Bohrführung nicht verwendet wird, die Axialausrichtung beibehalten, während Sie den Gewindeschneider nach rechts drehen, bis die erste Tiefenmarkierungslinie auf dem Anker mit der Oberfläche des Knochens fluchtet.
ACHTUNG: DIE INSITE™ TITAN-NAHTANKER MÜSSEN IN DIESE TIEFE WIRD DAS ANKERGEWINDE EINGESSETZT WERDEN.

- 3. Den Gewindeschneider durch Drehen nach links ausdrehen. Beim Ausdrehen dieselbe Axialausrichtung beibehalten, die beim Einbringen verwendet wurde.
4. Unter Verwendung der üblichen sterilen Methode nehmen Sie den Insite™ Titan-Nahtanker mit dem daran befestigten Endnadelhalter aus der Verpackung.
Hinweis: Die Ausrichtung des Nahtmaterials, das aus dem Ankerrohr austritt, wird durch eine vertikale Linie auf der Spitze des Treibers und den Oberflächen des Treibergriffs angezeigt.
5. Drehen Sie den Anker in das vorgebohrte Loch. Wenn die Bohrführung verwendet wird, drehen Sie den Anker ein, bis die ZWEIFTE Markierungslinie auf dem Treiber mit der Markierung auf der Bohrführung ausgerichtet ist. Wenn die Bohrführung nicht verwendet wird, drehen Sie den Anker ein, bis die ERSTE Markierungslinie auf dem Treiber mit der Markierung auf der Bohrführung fluchtet.
Hinweis: Wenn das Loch zu tief gebohrt wurde, muss der Anker auch tiefer in dieselbe Tiefe eingesetzt werden.
Hinweis: Die Tiefenmarkierungen dienen nur der Sichtkontrolle. Den Anker nur soweit einsetzen, dass er richtig sitzt und nicht herausfällt. NICHT ZUFESTZIEHEN.
ACHTUNG: Wenden Sie keine übermäßige Drehkraft auf den Treiber an, da dies den Anker oder die Treiber Spitze beschädigen kann.
6. Richten Sie die vertikale Markierung auf der Treiber Spitze zum Weichgewebe aus.
7. Entfernen Sie den Fadenring vom Treiberende.
8. Entfernen Sie den Treiber vom Eingriffsort.

BEGRÜNDUNG ANWISUNG (5 mm und 6,5 mm Insite™ Titan-Nahtanker)

- 1. Die 5 mm und 6,5 mm Anker sind selbstabschneidend. Unter Verwendung der üblichen sterilen Methode nehmen Sie den Insite™ Titan-Nahtanker mit dem daran befestigten Einführrührer aus der Verpackung.
Hinweis: Die Ausrichtung des Nahtmaterials, das aus dem Ankerrohr austritt, wird durch eine vertikale Linie auf der Treiber Spitze und den Oberflächen des Treibergriffs angezeigt.
2. Die Spitze des 5 mm oder 6,5 mm Insite™ Titan-Nahtanker kann verwendet werden, um das Einschrauben des Ankers zu beginnen.
3. Schrauben Sie den Anker in den Knochen bis die Tiefenmarkierung an der Oberfläche des Knochens ist.

- ACHTUNG: Wenden Sie keine übermäßige Drehkraft auf den Treiber an, da dies den Anker oder die Treiber Spitze beschädigen kann.
4. Richten Sie die vertikale Markierung auf der Treiber Spitze zum Weichgewebe aus.
5. Entfernen Sie den Fadenhalter vom Treiberende.
6. Entfernen Sie den Treiber vom Eingriffort.

BEGRÜNDUNG ANWISUNG (5 mm und 6,5 mm Insite™ Titan-Nahtanker mit Nadeln)
Die Insite™ Titan-Nahtanker mit Nadeln werden mit derselben Methode wie die für die Anker ohne Nadeln dargestellte, eingesetzt. Führen Sie die folgenden Schritte vor dem Ausdrehen des Treibers von den Anker aus:

- 1. Entfernen Sie den Fadenhalter vom Treiberende.
2. Ziehen Sie Nadelhülse an der vorstehenden Lasche aus dem Handgriff.
3. Fassen Sie das Nahtmaterial unter der Nadelhülse an und ziehen Sie es leicht vom Treiber weg, um die Hülseklammer des Nahtmaterials vom Schaft des Treibers abzulösen.
4. Falten Sie die Nadelhülse auf und entnehmen Sie die Nadeln.
5. Entfernen Sie den Treiber vom Anker und ziehen Sie die Nadeln durch das Seitenfenster des Treiber Schafts.

AUSDREHEN DES ANKERS
Das Ankerausdrehinstrument ist nur für den 5 mm Anker verfügbar (separat).

BEGRÜNDUNG ANWISUNG (5 mm Ausdrehwerkzeug)
Überprüfen Sie den Extraktor und die Auffanghülse vor der Verwendung auf Schäden.
2. Entfernen Sie die Fadensenden vom eingesetzten Anker.

- ACHTUNG: Es kann vorkommen, dass das Ausdrehwerkzeug beschädigte Anker nicht entfernen kann.
3. Setzen Sie die Auffanghülse (äußere Baugruppe) in den Extraktor ein (Röhren-Baugruppe mit Handgriff).
4. Setzen Sie den Extraktor und die Auffanghülse auf den zu entfernenden Anker.
5. Legen Sie mit dem Extraktor Druck an den Anker an und drehen ihn, bis er fest auf dem Ankerkopf sitzt.
6. Drücken Sie mit einer Hand die Auffanghülse auf die kortikale Knochenoberfläche. Drehen Sie mit der anderen Hand den Extraktor nach links, wobei Sie den Druck auf den Anker aufrecht erhalten.
ACHTUNG: Die Auffanghülse muss auf der Knochenoberfläche bleiben, während der Anker extrahiert wird, damit der Nahtanker richtig festgehalten wird.
7. Der Anker wird von der Auffanghülse festgehalten, während er aus dem Knochen entfernt wird.
8. Entfernen Sie den Extraktor mit der Auffanghülse und dem Nahtanker vom Patient.
9. Entsorgen Sie den verwendeten Insite™ Titan-Nahtanker.

ACHTUNG: Die Ausdrehwerkzeuge dürfen nicht zu Einsetzen der Anker verwendet werden.
Für den Fall, dass ein Insite™ Titan-Nahtanker entfernt werden muss und kein Ausdrehinstrument verfügbar ist, den Ankerkopf wieder am Ende des Treibers anbringen und den Anker nach links drehen.

STERILISIERUNGSGENOMMENE
- Die vorgeladenen Insite™ Titan-Nahtanker sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Die vorgeladenen Insite™ Titan-Nahtanker werden steril geliefert und sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.
- NICHT reinigen, reststerilisieren oder wieder verwenden, da dies zu Fehlfunktionen des Produkts führen bzw. den Patienten der Gefahr einer Übertragung von ansteckenden Krankheiten aussetzen kann.

AUFWEBUNGUNG
Bewahren Sie vorgeladenen Insite™ Titan-Nahtanker trocken auf.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Table with columns: Symbol, Beschreibung. Rows for REF (Referenz-/Katalognummer), LOT (Chargennummer), and STERILIZIERUNG (Ethylenoxid sterilisiert).

Verwendbar bis – Jahr und Monat

Mit Ethylenoxid sterilisiert

Gebrauchsanweisung beachten

Nicht wiederverwenden

Produkt ist lateralfrei.

Max. Lagertemperatur

Hersteller

Vertreter für Europa

CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte (93/42 EWG).

ACHTUNG: Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

KONTAKT INFORMATIONEN
Hersteller: Tornier, Inc., Edina, MN 55435, USA +1 888 867 6437 +1 281 494 7900

Autorisierte Vertretung in Europa: EMERGEO EUROPE, Molkenstr. 15, 2513 BH, Den Haag, Niederlande

Copyright 2009 Tornier, Inc. Insite™ ist eine Handelsmarke der Tornier, Inc. Force Fiber™ ist eine eingetragene Marke der Teleflex Incorporated. US Patent Nr. 6,610,080

Art-Nr.: 103984, Rev. C



Ancore di sutura in titanio Insite™ da 3 mm, 5 mm e 6,5 mm



DESCRIZIONE
Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare le ancore di sutura in titanio precaric Insite™. Le ancore di sutura in titanio precaricate Insite™ sono state progettate per essere usate sia negli interventi chirurgici a cielo aperto che negli interventi minimamente invasivi (artroscopici). Le ancore di sutura in titanio Insite™ vengono usate per fissare il tessuto molle all'osso.

FORNITURA
Le ancore di sutura in titanio Insite™ sono:
- Forate in tre (3) misure: 3 mm, 5 mm e 6,5 mm.
- Realizzate in titanio e assemblate su strumenti d'introduzione monouso (Introduttore).
- Precaricate con suture intrecciate non riassorbibili Force Fiber™ di calibro 21" con o senza ago.

Table with columns: Dimensioni ancore, Preparazione del sito per l'impianto, Strumenti, N. REF. Rows for 3mm, 5mm, and 6.5mm anchors.

INDICAZIONI PER L'USO
Le ancore di sutura in titanio Tornier® Insite™ sono indicate per l'uso per il riaccollamento del tessuto molle all'osso per le seguenti indicazioni:
Spalla: cuffia del rotatore, riparazione della lesione di Bankart e SLAP, tendine del bicipite, separazione acromio-clavicolare e del legamento, shift capsular e ricostruzione capsulolabiale.
Piede/caviglia: stabilizzazione laterale e mediale, riparazione di legamenti del tendine di Achille e del tendine alluce valgo e ricostruzione del piede mediale.
Ginocchio: riparazione dei legamenti medio-colaterali e latero-colaterali, riparazione dei legamenti del tendine patellare e del legamento posteriore crociato, sindrome della banda fibroale.
Mano/polso: ricostruzione del legamento scavo-lunato, del legamento radiale collaterale e del legamento collaterale ulnare.
Gomito: riatacco del tendine del bicipite, riparazione del gomito del tennista, ricostruzione del legamento ulnare e collaterale radiale.
Pelve: sospensione del collo della vescia per incontinenza urinaria dovuta a ipermobilità uretrale o deficienza sferica intrinseca in soggetti femminili.

CONTRAINDICAZIONI
Prima dell'impianto del dispositivo, il medico è tenuto a valutare attentamente le seguenti condizioni che potrebbero compromettere la riuscita dell'intervento:
(i) Interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
(ii) Infezione in atto.
(iii) Ridotto apporto ematico che può pregiudicare il processo di guarigione.
(iv) Qualità o quantità insufficiente di osso, scarsa copertura cutanea.
(v) Condizioni patologiche dell'osso (ad es. variazioni cicliche, osteopenia grave) o superficie ossea compromessa che potrebbe compromettere il fissaggio sicuro.
(vi) Condizioni patologiche del tessuto molle da fissare, che potrebbe pregiudicare il fissaggio sicuro.
(vii) Sensibilità al materiale del dispositivo. Se si sospetta sensibilità al materiale, prima dell'impianto del dispositivo è necessario effettuare test appropriati per la definizione della sensibilità.
(viii) Stato neuromuscolare inadeguato (ad es. paralisi, forza muscolare inadeguata).
(ix) Condizioni che possono limitare l'abilità o la disponibilità del paziente di ridurre le attività o di seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione (mentale, senilità, alcolismo).
(x) Per l'uso pelvico: insufficienza renale e/o ostruzione del tratto urinario superiore.
(xi) Per l'uso pelvico: pazienza renale e/o ostruzione del tratto urinario inferiore.

EFFETTI AVVERSI
I seguenti effetti avversi sono stati segnalati come essendo associati all'impianto dei dispositivi di chiusura delle suture:
(i) Infezione, sia superficiale che profonda.
(ii) Allergie, lievi stati infiammatori e reazioni ai corpi estranei del materiale del dispositivo.
(iii) Per l'uso pelvico: una correzione eccessiva potrebbe causare un'osteuzione, temporanea o permanente, del tratto urinario inferiore.
(iv) Per l'uso pelvico: se l'insediamento dell'ancora di sutura determina una perforazione della vescica, è necessario tagliare i fili e sostituire l'ancora.
(v) Gli effetti avversi associati all'uso dei dispositivi di ancoraggio delle suture comprendono: calcinosi della ferita, formazione di calcoli nei tratti urinari e bilari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, ferite infette, reazione tissutale infiammatoria acuta minima, nonché irritazione locale transitoria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
(i) E responsabilità del chirurgo acquisisce dimestrezza con le tecniche chirurgiche appropriate prima di utilizzare questo dispositivo. Il chirurgo non dovrebbe usare le ancore di sutura in titanio Insite™ prima di avere letto le presenti istruzioni per l'uso.
(ii) Utilizzare con cautela le ancore di sutura e non fosse disponibile uno strumento per la rimozione, allargare il foro originale oppure usare curette o osteotomi per aprire la superficie corticale. Rimuovere delicatamente l'osso spongioso per esporre l'ancora. Usare un porta-ago o delle pinze per estrarre l'ancora e rimuoverla.
(iii) Lancora di sutura in titanio Insite™ da 6,5 mm può essere usata nei casi in cui non sia stato possibile usare un'ancora più piccola o quando è necessaria la forza applicata a causa delle condizioni anatomiche o ossee.
(iv) Un inserimento incompleto può determinare scarse prestazioni dell'ancora.
(v) Una forza eccessiva esercitata durante l'inserimento può provocare la rottura dell'ancora di sutura o del dispositivo d'introduzione.
(vi) Il fissaggio deve essere considerato temporaneo fino alla completa guarigione e potrebbe non essere in grado di sostenere il carico corporeo o altre sollecitazioni senza supporti ausiliari.
(vii) È necessario informare in modo appropriato il paziente della necessità di limitare le attività durante il periodo di guarigione.
(viii) Per l'uso pelvico: effettuare una cistoscopia durante l'intervento per verificare l'assenza di perforazioni vescicali o uretrali.
(ix) Prestare molta attenzione a non provocare danni durante la manipolazione della suture. Evitare di schiacciare o piegare il filo di sutura e non afferrare la suture con pinza o ago.
(x) Prima dell'uso verificare che l'ancora precaricata non sia danneggiata. Se la sutura o l'ancora è danneggiata, non tentare di ripararla. Se l'ancora o l'introduttore sono danneggiati, consultare le istruzioni di contatto.

Il prodotto viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non sterilizzare l'ancora di sutura o l'introduttore. Dopo l'apertura della confezione, è necessario gettare l'ancora non utilizzata e usare una nuova. Le ancore di sutura in titanio Tornier® Insite™ NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATE.

ISTRUZIONI PER L'USO (ancora di sutura in titanio Insite™ da 3 mm)
1. Posizionare l'estremità distale della guida da 3 mm sull'osso in corrispondenza del sito d'impianto preciso.
2. Eseguire un foro nell'osso, utilizzando il mascheratore per ancore in titanio da 3 mm, mantenendo la posizione della guida. Se si usa la guida da 3 mm (SM0003801), la SECONDA linea di indicazione della profondità sul mascheratore deve essere allineata con la tacca di indicazione sulla guida per ottenere una profondità d'impianto corretta. Se si usa la guida da 3 mm ST (SM000801), la PRIMA linea di indicazione della profondità sul mascheratore deve essere VISUALMENTE allineata con la superficie ossea per ottenere una profondità d'impianto corretta.
Nota: se il mascheratore non è perpendicolare alla superficie ossea, accertare che la linea di indicazione della profondità sia interamente sotto la superficie ossea.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
(i) Assicurarsi che la suture non si usi la guida, mantenendo un allineamento assiale mentre si ruota il mascheratore in senso orario fino a quando la prima linea di indicazione della profondità sull'introduttore dell'ancora non è a filo con la superficie dell'osso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
(i) Assicurarsi che la suture non si usi la guida, mantenendo un allineamento assiale mentre si ruota il mascheratore in senso orario fino a quando la prima linea di indicazione della profondità sull'introduttore dell'ancora non è a filo con la superficie dell'osso.
(ii) Assicurarsi che la suture non si usi la guida, mantenendo un allineamento assiale mentre si ruota il mascheratore in senso orario fino a quando la prima linea di indicazione della profondità sull'introduttore dell'ancora non è a filo con la superficie dell'osso.
(iii) Assicurarsi che la suture non si usi la guida, mantenendo un allineamento assiale mentre si ruota il mascheratore in senso orario fino a quando la prima linea di indicazione della profondità sull'introduttore dell'ancora non è a filo con la superficie dell'osso.
(iv) Assicurarsi che la suture non si usi la guida, mantenendo un allineamento assiale mentre si ruota il mascheratore in senso orario fino a quando la prima linea di indicazione della profondità sull'introduttore dell'ancora non è a filo con la superficie dell'osso.

ISTRUZIONI PER L'USO (ancora di sutura in titanio Insite™ da 5 mm e 6,5 mm)
1. Le ancore da 5 mm e 6,5 mm sono auto-fillettanti. Adottando una tecnica sterile standard, rimuovere dalla confezione l'ancora di sutura in titanio Insite™ e il dispositivo di inserimento collegato.
Nota: l'orientamento della sutura che esce dall'occhietto è indicato dalla linea verticale della punta dell'introduttore e sulle superfici piane dell'impugnatura dell'introduttore stesso.
2. La punta dell'ancora di sutura in titanio Insite™ da 5 mm o 6,5 mm può essere usata per iniziare ad inserire l'ancora.
3. Inserire l'ancora nell'osso fino a quando la linea di indicazione della profondità non è in corrispondenza della superficie ossea.

AVVERTENZE: non esercitare una forza eccessiva piegando l'introduttore, onde non danneggiare l'ancora o la punta dell'introduttore stesso.

- 4. Orientare la linea verticale di indicazione sulla punta dell'introduttore verso il tessuto.
5. Rimuovere l'introduttore di fissaggio della sutura dalla parte terminale dell'introduttore.
6. Rimuovere l'introduttore dal sito chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO (ancora di sutura in titanio Insite™ da 5 mm e 6,5 mm con ago)
Le ancore di sutura in titanio Insite™ con ago vengono inserite utilizzando gli stessi metodi descritti per questo senza ago. Prima di rimuovere l'introduttore dall'ancora, completare i seguenti passaggi:
1. Rimuovere l'anello di fissaggio della sutura dalla parte terminale dell'introduttore.
2. Estrarre la guaina dell'ago dall'impugnatura, utilizzando la linguetta sporgente.
3. Afferrare la sutura sotto la guaina dell'ago e tirarla delicatamente lontano dall'introduttore per staccare il fermo sull'asta dell'introduttore.
4. Aprire la guaina e rimuovere gli aghi.
5. Rimuovere l'introduttore dall'ancora e inserire gli aghi attraverso la finestra laterale dell'asta dell'introduttore.

REMOZIONE DELL'ANCORA
Uno strumento per la rimozione dell'ancora è disponibile (separatamente) unicamente per l'ancora da 5 mm.

ISTRUZIONI PER L'USO (strumento di rimozione da 5 mm)
Le ancore di sutura in titanio precaricate Insite™ sono indicate per rilevare la presenza di eventuali danni.
2. Rimuovere i fili di sutura dall'ancora inserita.
Attenzione: gli strumenti di rimozione non sono in grado di rimuovere ancore danneggiate.
3. Inserire il tubo di cattura (gruppo esterno) sull'estremità (grupp) tutto con impugnatura).
4. Inserire l'estratore e il tubo di cattura sull'ancora da rimuovere.
5. Esercitare pressione sull'ancora con l'estratore e ruotare quest'ultimo finché non si innedia saldamente sulla testa dell'ancora.
Attenzione: non utilizzare gli strumenti di rimozione per inserire le ancore.
6. Con una mano, spingere in avanti il tubo di cattura fino alla superficie corticale dell'osso. Con l'altra mano, ruotare l'estratore in senso antiorario, continuando ad esercitare pressione sull'ancora.
Attenzione: per tenere saldamente l'ancora di sutura mentre viene estratta, è necessario verificare che il tubo di cattura rimanga sulla superficie ossea.
7. Tendendosi saldamente, il tubo di cattura estrae l'ancora dall'osso.
8. Rimuovere l'estratore con il tubo di cattura e l'ancora di sutura dal paziente.
9. Smaltire l'ancora di sutura in titanio Insite™ usata per la rimozione per inserire le ancore.

Attenzione: non utilizzare gli strumenti di rimozione per inserire le ancore.
10. Qualora fosse necessario rimuovere un'ancora di sutura in titanio Insite™ e non si dovesse disporre di uno strumento di rimozione, inserirle la testa dell'ancora nell'estremità dell'introduttore e ruotare l'ancora in senso antiorario.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE
Le ancore di sutura in titanio precaricate Insite™ sono sterilizzate con ossido di etilene.
Le ancore di sutura in titanio precaricate Insite™ vengono fornite sterili e sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.
NON pulire, ristabilizzare o riutilizzare, in quanto queste operazioni possono danneggiare o compromettere le prestazioni dei dispositivi ed esporre il paziente ai rischi di trasmissione di malattie infettive.

CONSERVAZIONE
Conservare le ancore di sutura in titanio precaricate Insite™ in un luogo asciutto.
LEGENDA DEI SIMBOLI
Simbolo Significato

REF Numero di Riferimento/Catalogo

LOT Numero di lotto

STERILIZIERUNG Sterilizzato con ossido di etilene

Verdere le Istruzioni per l'uso

Non riutilizzare

Non utilizzare il prodotto se è rotto, danneggiato o aperto

Il prodotto non contiene lattice

Temperatura massima di conservazione

Produttore

Rappresentante autorizzato per l'Europa

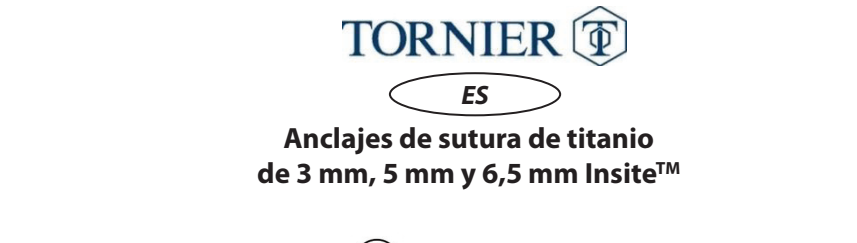
Marchio CE e numero di identificazione dell'Ente notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medicali.

INFORMAZIONI DI CONTATTO
Tornier, Inc., Edina, MN 55435, USA +1 888 867 6437 +1 281 494 7900

Rappresentante autorizzato per l'Europa: EMERGEO EUROPE, Molkenstr. 15, 2513 BH, Den Haag (L'Aia), Paesi Bassi (NL)

Copyright 2009 Tornier, Inc. Insite™ è un marchio di fabbrica di Tornier, Inc. Force Fiber™ è un marchio registrato di Teleflex Incorporated. Brevetto USA N° 6,610,080

0086 N°P 103984 Rev. C



Anclajes de sutura de titanio de 3 mm, 5 mm y 6,5 mm Insite™



DESCRIPCION
Le recomendamos leer esta información atentamente antes de usar los Anclajes de sutura de titanio Insite™ precargados. Los Anclajes de sutura de titanio Insite™ precargados están diseñados para su utilización tanto en procedimientos quirúrgicos abiertos estándar, como en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos (intervenciones artroscópicas). Los Anclajes de sutura de titanio Insite™ se utilizan como medios para asegurar el tejido blando al hueso.

FORMA DE SUMINISTRO
Los Anclajes de sutura de titanio Insite™ son:
- fabricadas en tres (3) tamaños: 3 mm, 5 mm y 6,5 mm.
- se fabrican en titanio y se montan en herramientas de inserción desechables (conductores),
- están precargados con suturas trenzadas de tamaño 21 no absorbibles Force Fiber™ (con o sin aguja).
* Solo los anclajes de sutura de titanio Insite™ de 5 mm y 6,5 mm están disponibles con agujas.

La siguiente tabla muestra los instrumentos disponibles para preparar el sitio del implante para el que el Anclaje de sutura de titanio Insite™ está diseñado.
Tamaño del anclaje Preparación del sitio del implante Instrumentos N° REF.

Table with columns: Tamaño del anclaje, Preparación del sitio del implante, Instrumentos, N° REF. Rows for 3mm, 5mm, and 6.5mm anchors.

INDICACIONES DE USO
Los anclajes de sutura de titanio Tornier® Insite™ están diseñados para su uso en la inserción de tejido blando al hueso para las siguientes indicaciones:
Hombro: manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart y SLAP, tendón de bíceps, separación acromioclavicular y reparación del deltoideus, movimiento capsular y reconstrucción capsulolabral.
Pie/ tobillo: Estabilización del ligamento lateral y medial, reparación del tendón de Aquiles y ligamentos laterales, reconstrucción del ligamento posterior cóliceo, síndrome de la banda fibroal.

NOCIL: Reparación de los ligamentos medial colateral y lateral colateral, reparación del tendón patelar y del ligamento oblicuo posterior, tendosis de la banda fibroal.
Mano/muñeca: Reconstrucción del ligamento escalo-ulnar, ligamentos radial colateral y ulnar colateral. Codo: Reparación del tendón de los bíceps, reparación del codo de tennis, reconstrucción de los ligamentos ulnar y radial colateral.
Pélvis: Suspensión del cuello de la vejiga por incontinencia urinaria debida a hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter en mujeres.

CONTRAINDICACIONES
Los siguientes estados pueden afectar el éxito del procedimiento y el médico debe considerarlos atentamente antes de la implantación del dispositivo.
(i) Procedimientos quirúrgicos distintos a los indicados.
(ii) Infección activa.
(iii) Aporte sanguíneo deficiente que pueda perjudicar el proceso de cicatrización.
(iv) Insuficiente calidad o cantidad del hueso, cobertura deficiente de piel.
(v) Estados óseos patológicos (por ej. cambios císticos, osteopenia grave) o superficie ósea comprometida que puedan comprometer la fijación segura.
(vi) Estados patológicos del tejido blando al insertar que podrían afectar la fijación segura.
(vii) Sensibilidad al material del aparato. Si se sospecha una sensibilidad a los materiales, deben realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación del mismo.
(viii) Estado neuromuscular inadecuado (por ej. parálisis, inadecuada resistencia muscular).
(ix) Estados que pueden limitar la capacidad o la voluntad del paciente a restringir las actividades y seguir las instrucciones en el período de cicatrización post-operatorio (enfermedad mental, senilidad, alcoholismo).

(x) Para uso pelvico: Pacientes que planean tener futuros embarazos.
(xi) Para uso pelvico: insuficiencia renal y/o obstrucción del tracto urinario superior.

EFEITOS NEGATIVOS
Se ha informado de la aparición de los siguientes efectos adversos asociados con la implantación de aparatos de anclaje de sutura.
(i) Infección, tanto superficial como profunda.
(ii) Alergias, reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños leves al material del aparato.
(iii) Para uso pelvico: si la inserción excesiva podría ocasionar una obstrucción urinaria inferior temporal o permanente.
(iv) Para uso pelvico: si una corrección excesiva de la sutura da como resultado la perforación de la vejiga, las pasadas del anclaje deberían cortarse y el anclaje debería sustituirse.
(v) Otros efectos adversos asociados con el uso de aparatos de anclaje de sutura incluyen: dehiscencia de herida, formación de cálculos en los tractos urinarios y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas tales como orina y bilis, heridas infectadas, reacción mínima aguda inflamatoria que requiere o irritación local transitoria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
(i) El cirujano no debería intentar el uso clínico de los anclajes de sutura de titanio Insite™ antes de revisar estas instrucciones de uso.
(ii) Cualquier decisión para retirar el dispositivo debería tener en consideración los riesgos potenciales de infección y de infección del paciente. La retirada del implante debe ser seguida de un buen seguimiento postoperatorio.
(iii) En el caso de que un anclaje de sutura debe ser retirado y no se encuentre disponible el instrumento de extracción, vuelva a tallar el agujero original o use curetas u osteotomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso expuesto para dejar expuesto el anclaje. Utilice un portaguías o pinzas para sujetar y extraer el anclaje.
(iv) El anclaje de sutura de titanio Insite™ de 6,5 mm se puede utilizar en los casos en los que haya fallado un anclaje más pequeño, o donde se requiera fuerza adicional debido a la anatomía o a las condiciones del anclaje.
(v) La inserción incompleta del anclaje puede dar como resultado un funcionamiento deficiente del dispositivo.
(vi) Hasta que la curación se haya completado, la fijación debería considerarse como temporal y no debe soportar la carga de peso u otras tensiones sin ayuda.
(vii) El paciente debe ser informado completamente sobre la necesidad de limitar sus actividades durante la curación.
(viii) Para uso pelvico: debe