TORNIER

EN

Insite™ FT Titanium Suture Anchor

P/N: CAW-3569 Rev. E

DESCRIPTION

The **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchor** is a titanium fully threaded suture anchor preloaded on a disposable inserter assembly with two or three strands of USP size #2 suture. The **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchor** is used as a means for securing soft tissue to bone. The implant is supplied sterile ready to use.

CATALOG NUMBERS

0846832000296	Tornier 4.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000302	Tornier 5.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000319	Tornier 6.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture

MATERIALS

Handle: ABS Plastic
Shaft: Stainless Steel
Anchor: Titanium
Suture: Braided Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Non-Absorbable Suture

INDICATIONS

The **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchors** are intended for fixation of soft tissue to bone.

The **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchors** are intended for use in the following applications:

Shoulder: Rotator Cuff, Bankart and SLAP lesion repair, Biceps tenodesis, Acromio-Clavicular separation and Deltoid repair, Capsular shift and Capsulolabral reconstruction.

Foot/Ankle: Lateral and Medial stabilization, Achilles tendon and Metatarsal ligament repair, Hallux Valgus and Midfoot reconstruction.

Knee: Medial collateral and Lateral collateral ligament repair, Patellar tendon and Posterior oblique ligament repair, Illiotibial band tenodesis.

Hand/Wrist: Scapholunate ligament, Radial collateral ligament and Ulnar collateral ligament reconstruction.

Elbow: Biceps tendon reattachment, Tennis elbow repair, Ulnar and Radial collateral ligament reconstruction.

CONTRAINDICATIONS

The following conditions may impair the success of the procedure and should be considered carefully by the physician prior to implantation of the device:
(i) Surgical Procedures other than those indicated.
(ii) Active infection.
(iii) Poor blood supply, which may impair healing process.
(iv) Insufficient quality or quantity of bone, poor skin coverage.
(v) Pathological conditions of the bone (e.g. cystic changes, severe osteopenia) or comminuted bone surface which would compromise secure fixation.
(vi) Pathologic conditions of the soft tissue to be attached which may impair secure fixation.
(vii) Sensitivity to device material. If material sensitivity is suspected, appropriate tests should be performed and sensitivity ruled out prior to implantation of the device.
(viii) Inadequate neuromuscular status (e.g. paralysis, inadequate muscle strength).
(ix) Conditions which may limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during post-operative healing period (mental illness, senility, alcoholism).

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects have been reported as being associated with the implantation of suture anchor devices.
(i) Infection, both deep and superficial
(ii) Allergies, mild inflammatory and foreign body reactions to device material
(iii) Other adverse effects associated with the use of suture anchor devices include: wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

(i) It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device. A surgeon should not attempt clinical use of **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchors** before reviewing these Instructions for Use.
(ii) Any decision to remove the device should take into account potential risks associated with a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate post-operative management.
(iii) In the event that a suture anchor must be removed and a removal instrument is not available, over-drill the original hole or use curettes or osteotomes to open the cortical surface. Carefully remove the cancellous bone to expose the anchor. Use a needle holder or forceps to grasp and remove the anchor.
(iv) The **6.5mm Tornier Insite FT Titanium Suture Anchor** may be used in cases where a smaller anchor has failed, or where additional strength is required due to anatomy or bone condition.
(v) Incomplete anchor insertion may result in poor anchor performance.
(vi) Excessive force during insertion can cause failure of the suture anchor or insertion device.
(vii) Until healing is complete, the fixation should be considered as temporary and may not support weight-bearing or other unsupported stresses
(viii) The patient should be fully informed about the need to limit activities during healing.
(ix) Care should be taken to avoid damage when handling the suture. Avoid crushing or crimping the suture strand or grasping the suture with a needle holder or forceps
(x) Inspect the preloaded anchor for damage prior to use. Do not attempt to repair. See contact information if the anchor or the driver is damaged.
(xi) This product is provided sterile in an undamaged package and is for ONE TIME USE ONLY. If either the implant or the package appears damaged, expiration date has been exceeded or if the sterility is questioned for any reason, the implant should not be used. DO NOT clean, re-sterilize or reuse as this may damage or compromise performance of the devices and may expose patient to risk of transmitting infectious diseases.
(xii) This product has not been evaluated for safety and compatibility or tested for heating or migration in the MR environment. Although published studies indicate that the MRI procedure has minimal effects on the material in this product, patients should be informed that there are several different manufacturers and generations of MRI equipment, and Tornier Inc. cannot make claims regarding the compatibility of this product with any specific MRI unit. It is recommended that patients and physicians consult with the MRI equipment manufacturers to discuss the compatibility of this product with the MRI equipment before undergoing any MRI procedure.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchor** from the package.
   Note: The orientation of the suture exiting the eyelets is indicated by the vertical lines on the driver tip and driver shaft.
2. Position the **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchor** on the bone surface and establish the proper axial alignment.
3. Using a mallet, gently tap the driver handle until the threads of the anchor make contact with the bone surface.
4. Rotate **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchor** in a clockwise direction until the circumferential depth indicator line is flush with the bone surface.
   WARNING: Do not apply excessive torque or bending force to the driver as it may damage the anchor or driver tip.
5. Orient the vertical indicator lines on the driver tip and driver shaft in a plane perpendicular to the tissue. This provides the best orientation to allow the suture to slide through the anchor eyelets.
6. Grasp the exposed suture ends from the suture cleat and lightly pull the suture away from the driver handle.
7. Grasp the driver handle and remove it from the surgical site.

STERILIZATION

The **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchors** are sterilized using Ethylene Oxide.
The **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchors** are supplied sterile and are for **SINGLE USE ONLY.**
DO NOT clean, resterilize, or reuse as this may damage or compromise performance of devices and may expose patient to risk of transmitting infectious disease.

STORAGE

Store the **Tornier Insite FT Titanium Suture Anchors** in a cool dry place below 120 °F (49°C), away from moisture and direct heat. Discard if open but unused. Do not use after the expiration date indicated on the package.

LIMITED WARRANTY

Tornier, Inc. warrants that this product meets the manufacturer's specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery. This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser. Tornier, Inc. does not warrant the outcome of the surgical procedure.

SYMBOLS KEY

REF	CATALOG NUMBER	LATEX	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
LOT	BATCH CODE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE EUROPEAN COMMUNITY	NON STERILE	NON-STERILE
STERILE EO	STERILISED USING ETHYLENE OXIDE	Rx Only	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	CE 0086	CE MARK & IDENTIFICATION NUMBER OF NOTIFIED BODY
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		
	DO NOT REUSE		MANUFACTURER

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTACT INFORMATION

Manufacturer:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

European Authorized Representative:
EC REP Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint Martin France

CE 0086

© Copyright 2014 Tornier, Inc.
Insite™ is a trademark of Tornier, Inc.
Force Fiber® is a registered trademark of Teleflex Incorporated
US Patent No. 6,610,080 and Patent(s) Pending

TORNIER

FR

Ancre de suture Insite™ FT Titanium

P/N: CAW-3569 Rev. E

DESCRIPTION

L'**ancre de suture Tornier Insite FT Titanium** est une ancre de suture en titane entièrement filetée et préchargée sur un ensemble d'insertion jetable muni de deux ou trois fils de suture USP de taille 2. L'**ancre de suture Tornier Insite FT Titanium** est utilisée comme moyen de fixation des parties molles sur les os. L'implant fourni est stérile et prêt à l'emploi.

RÉFÉRENCES

0846832000296	Tornier 4.5mm Insite FT Titanium Ancre desuture préchargée avec 2 Force Fiber #2 Suture
0846832000302	Tornier 5.5mm Insite FT Titanium Ancre de suture préchargée avec 3 Force Fiber #2 Suture
0846832000319	Tornier 6.5mm Insite FT Titanium Ancre préchargée avec 3 Force Fiber #2 Suture

MATÉRIAUX

Poignée : Plastique ABS
Tige : Acier inoxydable
Ancre : Titane
Suture : Suture non absorbante en polyéthylène tressé à haut poids moléculaire (UHMWPE)

INDICATIONS

Les **ancres de suture Tornier Insite FT Titanium** ont été conçues pour fixer les parties molles sur les os.

Les **ancres de suture Tornier Insite FT Titanium** ont été élaborées pour les applications suivantes :

Épaule : coiffe des rotateurs, réparation des lésions de Bankart et lésions de type SLAP, ténodèse du biceps, écartement acromio-claviculaire et réparation du deltoïde, capsulorraphie et reconstruction capsulolabrale.

Pied/Cheville : Stabilisation médiale et latérale, réparation des ligaments métatarsiens et du tendon d'Achille, reconstruction du medio-pied et de l'hallux valgus.

Genou : Réparation du ligament collatéral médial et collatéral latéral, réparation du ligament oblique postérieur et du tendon rotulien, ténodèse de la bandelette illio-tibiale.

Main/Poignet : Ligament scapho-lunaire, reconstruction du ligament collatéral cubital et du ligament collatéral radial.

Coude : Réinsertion du tendon du biceps, réparation du Tennis elbow, reconstruction du ligament collatéral radial et cubital.

CONTRE-INDICATIONS

Les conditions suivantes peuvent compromettre les chances de réussite de la procédure et doivent être examinées de près par le praticien avant d'implanter le dispositif :
(i) Procédures chirurgicales différentes de celles prescrites.
(ii) Infection active.
(iii) Faible apport sanguin, qui pourrait perturber le processus de guérison.
(iv) Qualité ou quantité osseuse insuffisante, mauvais revêtement cutané.
(v) Pathologies osseuses (par ex. modifications kystiques, ostéopénie grave) ou comminution de la surface osseuse qui compromettent la solidité de la fixation.
(vi) Pathologies du tissu mou à insérer qui peuvent nuire à la solidité de la fixation.
(vii) Sensibilité au matériau du dispositif. En cas de doute sur la sensibilité au matériau, une série de tests adaptés doit être réalisée afin d'écarter cette sensibilité avant d'implanter le dispositif.
(viii) État neuromusculaire inadapté (par ex. paralysie, force musculaire insuffisante).
(ix) Pathologies qui limitent l'aptitude ou la volonté du patient à réduire ses activités ou à respecter les consignes pendant la période de convalescence (maladie mentale, sénilité, alcoolisme).

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants, causés par l'implantation d'une ancre de suture, ont été observés.
(i) Infection, profonde et superficielle
(ii) Allergies, réaction inflammatoire légère, réaction due à la présence d'un corps étranger
(iii) D'autres effets indésirables liés à l'utilisation d'une ancre de suture sont : ouverture de la plaie, plaies infectées, réaction inflammatoire des tissus aiguë minimale, et irritation locale transitoire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

(i) Le chirurgien engage sa propre responsabilité et doit préalablement se familiariser avec les techniques chirurgicales adaptées à l'utilisation de ce dispositif. Un chirurgien ne doit en aucun cas procéder à l'utilisation clinique des **ancres de suture Tornier Insite FT Titanium** avant d'en avoir consulté les consignes d'utilisation.
(ii) La décision d'extraire le dispositif doit tenir compte des risques potentiels attenant à une seconde intervention chirurgicale. L'extraction de l'implant doit être suivie par un accompagnement post-opératoire adapté.
(iii) Lorsqu'une ancre de suture doit être retirée, et que vous ne disposez pas d'un instrument d'extraction, percer par-dessus le trou d'origine, ou utiliser des curettes ou des ostéotomes afin d'ouvrir la surface corticale. Retirer doucement l'os spongieux pour mettre à jour l'ancre. Utiliser un porte-aiguille ou un forceps pour saisir puis extraire l'ancre.
(iv) L'**ancre de suture de 6,5 mm Tornier Insite FT Titanium** peut être utilisée en cas d'échec d'une ancre de plus petite taille, ou lorsqu'un renforcement de l'ancrage est nécessaire en fonction de l'anatomie ou de la qualité osseuse.
(v) La pose incomplète d'une ancre peut provoquer son mauvais fonctionnement.
(vi) Forcer avec excès lors de la pose peut entraîner le dysfonctionnement de l'ancre ou de son dispositif de fixation.
(vii) Avant la fin de la guérison, la fixation doit être considérée comme provisoire et elle ne doit pas être soumise à des poids ou d'autres contraintes lourdes.
(viii) Le patient doit être pleinement sensibilisé sur le fait qu'il doit limiter ses activités tout au long de sa guérison.
(ix) La suture doit être manipulée avec précaution afin de ne pas l'endommager. Éviter d'écraser ou d'aplatir le fil de suture ou d'agripper la suture avec un porte-aiguille ou une pince.
(x) Inspecter l'ancre préchargée pour vérifier l'absence de dommages avant utilisation. Ne pas essayer de réparer. Consulter les informations de contact si l'ancre ou l'entraînement est endommagé.
(xi) Ce produit est fourni stérile dans un emballage intact ; il est à USAGE UNIQUE. Si l'implant ou le emballage semble endommagé, si la date de péremption a été dépassée ou si la stérilité fait l'objet de doutes pour une raison quelconque, l'implant ne doit pas être utilisé. NE PAS nettoyer, re-stériliser ou réutiliser car cela peut endommager ou compromettre le fonctionnement des dispositifs et exposer le patient à un risque de transmission de maladies infectieuses.
(xii) Ce produit n'a pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité et de compatibilité dans un environnement de RM, ni de tests pour le chauffage ou la migration. Bien que les études publiées indiquent que la procédure IRM a des effets minimes sur le matériau de ce produit, les patients doivent être informés qu'il existe plusieurs fabricants et producteurs d'appareils IRM différents et que Tornier Inc. ne peut faire aucune déclaration concernant la compatibilité de ce produit avec des appareils IRM spécifiques. Il est recommandé aux patients et médecins de consulter les fabricants d'appareils IRM pour discuter de la compatibilité de ce produit avec l'équipement d'IRM avant toute procédure IRM.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'**ancre de suture Tornier Insite FT Titanium** de l'emballage.
   Remarque : L'orientation de la suture sortant des œillets est indiquée par les lignes verticales sur la pointe et l'arbre de l'entraînement.
2. Positionner l'**ancre de suture Tornier Insite FT Titanium** sur la surface osseuse et établir l'alignement axial correct.
3. À l'aide d'un maillet, enfoncer doucement la poignée de l'entraînement jusqu'à ce que les filetages de l'ancre entrent en contact avec la surface osseuse.
4. Faire tourner l'**ancre de suture Tornier Insite FT Titanium** dans le sens horaire jusqu'à ce que la ligne d'indication de profondeur de circonférence affleure la surface osseuse.
   AVERTISSEMENTS : Ne pas appliquer un couple important et une force excessive au guide, car cela peut endommager l'ancre ou la pointe de l'entraînement.
5. Orienter les lignes d'indication verticales sur la pointe et l'arbre de l'entraînement sur un plan perpendiculaire au tissu. Ceci fournit la meilleure orientation pour permettre à la suture de glisser à travers les œillets de l'ancre.
6. Agripper les extrémités de suture exposées depuis la pointe de suture et tirer légèrement la suture à l'écart de la poignée de l'entraînement.
7. Agripper la poignée de l'entraînement et la retirer du champ opératoire.

STÉRILISATION

Les **ancres de suture Tornier Insite FT Titanium** sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
Les **ancres de suture Tornier Insite FT Titanium** sont fournies stériles et sont à **USAGE UNIQUE.**
NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser car ceci pourrait endommager ou compromettre les performances des appareils et exposer le patient au risque de transmettre une maladie infectieuse.

STOCKAGE

Stocker les **ancres de suture Tornier Insite FT Titanium** dans un endroit frais et sec, en-dessous de 120 °F (49 °C), à l'abri de la moisissure et de la chaleur directe. Mettre au rebut si ouvert mais inutilisé. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

GARANTIE LIMITEE

Tornier, Inc. garantit que ce produit satisfait aux spécifications du fabricant et qu'il est dénué de défauts de fabrication au moment de sa livraison. Cette garantie exclue expressément les défauts résultant d'une mauvaise utilisation, d'un de l'usage abusif ou d'une manipulation incorrecte du produit après que ce dernier a été réceptionné par l'acheteur. Tornier, Inc. décline toute responsabilité quant à l'issue de l'intervention chirurgicale.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE	LATEX	CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX
LOT	CODE DU LOT		NE PAS UT IL ISER SI L'EMBAL LAGE EST ENDOMMAGÉ
EC REP	MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE	NON STERILE	NON STÉRILE
STERILE EO	MÉTHODE DE STÉRILISATION UTILISANT DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	Rx Only	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ATTENTION, CONSULTER LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	CE 0086	MARQUE CE ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION		
	NE PAS RÉUTILISER		FABRICANT

ATTENTION : La loi fédérale (américaine) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

INFORMATIONS DE CONTACT

Fabricant :
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

Représentant autorisé en Europe :
EC REP Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint Martin France

CE 0086

© Copyright 2014 Tornier, Inc.
Insite™ est une marque déposée de Tornier, Inc.
Force Fiber® est une marque de commerce déposée de Teleflex Incorporated
Brevet américain no. 6,610,080 et brevet(s) en instance

TORNIER

IT

Ancora di sutura Insite™ FT Titanium

P/N: CAW-3569 Rev. E

DESCRIZIONE

L'**ancora di sutura Tornier Insite FT Titanium** è un'ancora di sutura in titanio completamente filettata, precaricata su un dispositivo di inserimento monouso con due o tre fili di sutura, calibro USP 2. L'**ancora di sutura Tornier Insite FT Titanium** viene utilizzata per il riattacco del tessuto molle all'osso. L'impianto viene fornito sterile e pronto all'uso.

CATALOG NUMBERS

0846832000296	Tornier 4.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000302	Tornier 5.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000319	Tornier 6.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture

MATERIALI

Impugnatura: plastica ABS
Asta: acciaio inox
Ancora: titanio
Sutura: sutura intrecciata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) non assorbibile

INDICAZIONI

Le **ancore di sutura Tornier Insite FT Titanium** sono indicate per il riattacco del tessuto molle all'osso.

Le **ancore di sutura Tornier Insite FT Titanium** sono indicate per le seguenti applicazioni:

Spalla: cuffia dei rotatori, riparazione della lesione di Bankart e di SLAP, tendesi dei bicipiti, separazione dell'acromion clavicolare e e riparazione del deltoide, shift capsulare e ricostruzione capsulolabrale.

Piede/caviglia: stabilizzazione laterale e mediale, riparazione di legamenti del tendine di Achille e del metatarso, alluce valgo e ricostruzione del piede mediano.

Ginocchio: riparazione dei legamenti medio-collaterali e latero-collaterali, riparazione dei legamenti del tendine patellare e del legamento posteriore obliquo, sindrome della banda ileotibiale.

Mano/polso: legamento scafo-lunato, ricostruzione del legamento collaterale radiale e del legamento collaterale ulnare.

Gomito: riattacco del tendine del bicipite, riparazione del gomito del tennista, ricostruzione del legamento ulnare e collaterale radiale.

CONTROINDICAZIONI

Le condizioni seguenti possono pregiudicare il buon esito della procedura e vanno considerate con attenzione da parte del medico prima dell'impianto del dispositivo:
(i) Procedure diverse da quelle indicate.
(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 cistiche, osteopenia grave) o superficie ossea comminuta che potrebbero compromettere la sicurezza del fissaggio.
(vi) Condizioni patologiche del tessuto molle da fissare, che potrebbero pregiudicare la sicurezza del fissaggio.
(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 a ridurre le attività o a seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione post-operatorio (infermità mentale, senilità, alcolismo).

EFFETTI AVVERSI

I seguenti effetti avversi sono stati rilevati in associazione all'impianto di ancore di sutura.
(i) Infezione, sia superficiale che profonda.
(ii) Allergie, lievi stati infiammatori e reazioni ai corpi estranei del materiale del dispositivo.
(iii) Altri effetti avversi associati all'uso dei dispositivi di ancoraggio delle suture comprendono: deiscenza della ferita, ferite infette, reazione tissutale infiammatoria acuta minima e irritazione locale transitoria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

(i) È responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche appropriate prima di utilizzare questo dispositivo. Il chirurgo non dovrebbe usare le ancore di sutura **Tornier Insite FT Titanium** prima di avere letto le presenti istruzioni per l'uso.
(ii) L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere conto dei rischi potenziali per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria.
(iii) Qualora fosse necessario rimuovere un'ancora di sutura e non fosse disponibile uno strumento per la rimozione, allargare il foro originale oppure usare curette od osteotomi per aprire la superficie corticale. Rimuovere delicatamente l'osso spongioso per esporre l'ancora. Usare un porta-aghi o delle pinze per afferrare l'ancora e rimuoverla.
(iv) L'**ancora di sutura da 6,5 mm Tornier Insite FT Titanium** può essere usata nei casi in cui non sia stato possibile usare un'ancora più piccola o quando è necessaria un'ulteriore forza a causa delle condizioni anatomiche od ossee.
(v) Un inserimento incompleto può determinare scarse prestazioni dell'ancora.
(vi) Una forza eccessiva esercitata durante l'inserimento può provocare la rottura dell'ancora di sutura o del dispositivo d'introduzione.
(vii) Il fissaggio deve essere considerato temporaneo fino alla completa guarigione e potrebbe non essere in grado di sostenere il carico corporeo o altre sollecitazioni.
(viii) È necessario informare in modo appropriato il paziente della necessità di limitare le attività durante il periodo di guarigione.
(ix) Prestare molta attenzione a non provocare danni durante la manipolazione della sutura. Evitare di schiacciare o piegare il filo di sutura e di afferrare la sutura con porta-aghi o pinze.
(x) Prima dell'uso verificare che l'ancora precaricata non sia danneggiata. Non tentare di ripararla. Se l'ancora o l'introduttore sono danneggiati, consultare le informazioni di contatto.
(xi) Questo prodotto è fornito in condizioni sterili in confezione integra ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non utilizzare il prodotto se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, se la data di scadenza è stata superata o se la sterilità non è più garantita per qualsivoglia motivo. NON pulire, risterilizzare o riutilizzare il prodotto in quanto ciò potrebbe danneggiare o compromettere le prestazioni del dispositivo ed esporre il paziente al rischio di trasmissione di malattie infettive.
(xii) La sicurezza e la compatibilità di questo prodotto nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non sono state valutate, così come non sono stati testati il riscaldamento o la migrazione nell'ambito della stessa tecnica diagnostica. Benché secondo gli studi pubblicati la RMN abbia effetti minimi sul materiale di cui è costituito questo prodotto, è bene informare il paziente del fatto che i produttori, come anche le generazioni di macchine per RMN, possono variare. Pertanto, Tornier Inc. non può garantire la compatibilità di questo prodotto con qualunque specifica apparecchiatura per RMN. Si consiglia al paziente e al medico di consultare il produttore dell'apparecchiatura per RMN per informazioni sulla compatibilità di questo prodotto con l'apparecchiatura diagnostica prima di sottoporsi a RMN.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre l'**ancora di sutura Tornier Insite FT Titanium** dalla confezione.
   Nota: l'orientamento della sutura che esce dagli occhielli è indicato dalle linee verticali sulla punta e sull'asta dell'introduttore.
2. Posizionare l'**ancora di sutura Tornier Insite FT Titanium** sulla superficie dell'osso e approntare il corretto allineamento assiale.
3. Usare il martello delicatamente sull'impugnatura del dispositivo, finché la filettatura dell'ancora non entra in contatto con la superficie dell'osso.
4. Ruotare l'**ancora di sutura Tornier Insite FT Titanium** in senso orario finché la linea della circonferenza di indicazione di profondità non è a filo con la superficie dell'osso.
   AVVERTENZA: non esercitare una forza eccessiva ruotando o piegando l'introduttore, per non danneggiare l'ancora o la punta dell'introduttore stesso.
5. Orientare le linee verticali di indicazione sulla punta e sull'asta dell'introduttore su un piano perpendicolare al tessuto. In questo modo si ottiene l'orientamento ottimale per consentire il passaggio della sutura attraverso gli occhielli dell'ancora.
6. Afferrare i capi esposti della sutura dal dispositivo e tirare con delicatezza la sutura in direzione opposta all'impugnatura dell'introduttore.
7. Afferrare l'impugnatura dell'introduttore e rimuoverlo dal sito chirurgico.

STERILIZZAZIONE

Le **ancore di sutura Tornier Insite FT Titanium** sono sterilizzate con ossido di etilene.
Le **ancore di sutura Tornier Insite FT Titanium** vengono fornite sterili e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.**
NON pulire, risterilizzare o riutilizzare, poiché tali 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 Tornier Insite FT Titanium in un luogo asciutto e fresco, a temperature inferiori a 120 °F (49°C), lontano da umidità e fonti di calore. I dispositivi aperti ma inutilizzati vanno eliminati. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

GARANZIA LIMITATA

Tornier, Inc. garantisce che questo prodotto soddisfa le specifiche della casa produttrice e non presenta difetti di produzione al momento della consegna. Questa garanzia esclude espressamente qualsiasi difetto derivante da utilizzo errato, abuso o maneggiamento improprio del prodotto avvenuti successivamente all'arrivo dello stesso presso il recapito dell'acquirente. Tornier, Inc. non garantisce l'esito positivo della procedura chirurgica.

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	RIFERIMENTO DI CATALOGO	LATEX	QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE
LOT	CODICE DI LOTTO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
EC REP	MANDATARIO NELLA COMUNITÀ EUROPEA	NON STERILE	NON STERILE
STERILE EO	STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE	Rx Only	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA	CE 0086	NON UT I LIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		
	NON RISTERILIZZARE		FABBRICANTE

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo soltanto da parte di un medico o su prescrizione.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Produttore:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
EC REP Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint Martin France

CE 0086

© Copyright 2014 Tornier, Inc.
Insite™ è un marchio registrato di Tornier, Inc.
Force Fiber® è un marchio commerciale registrato di Teleflex Incorporated
Brevetto USA num. 6,610,080 e brevetto (brevetti) in corso di registrazione

TORNIER

DE

Insite™ FT Titan-Nahtanker

P/N: CAW-3569 Rev. E

BESCHREIBUNG

Der **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** weist ein durchgängiges Gewinde auf und ist mit einer Einweg-Insertereinheit ausgestattet, in die zwei oder drei Stränge Nahtmaterial der USP-Größe 2 vorgeladen sind. Der **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** wird zum Fixieren von Weichgeweben am Knochen verwendet. Das Implantat wird steril und gebrauchsfertig geliefert.

CATALOG NUMBERS

0846832000296	Tornier 4.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000302	Tornier 5.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000319	Tornier 6.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture

MATERIALIEN

Griff: ABS-Kunststoff
Schaft: Edelstahl
Anker: Titan
Nahtmaterial: Geflochtenes nicht resorbierbares Nahtmaterial aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE)

INDIKATIONEN

Die **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** sind zum Fixieren von Weichgeweben am Knochen bestimmt

Die **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** sind für folgende Anwendungen geeignet:

Schulter: Rotatorenmanschette, Reparatur von Bankart- und SLAP-Läsionen, Bizeps-Tenodese, Reparatur von AC-Gelenksprengung und Deltamuskel, Kapselverschiebung und Wiederherstellung der kapsulolabralen Insertion.

Fuß/Fußgelenk: Laterale und mediale Stabilisierung, Reparatur von Achillessehne und Mittelfußband, Ballenzehen- und Mittelfußwiederherstellung.

Knie: Medial kollaterale und lateral kollaterale Bänderreparatur, Patellasehnen- und posteriore Schrägsehnenreparatur, Iliotibialbandtenodese.

Hand/Handgelenk: Skapholunäres Ligament, kollaterale Radialissehnen- und kollaterale Ulnarsehnenwiederherstellung.

Ellbogen: Wiederbefestigung der Bizepssehne, Tennisellbogenreparatur, kollaterale Ulnar- und Radialissehnenwiederherstellung.

KONTRAINDIKATIONEN

Die folgenden Bedingungen können den Erfolg des Verfahrens beeinträchtigen und sollten vom Arzt vor der Implantation der Vorrichtung sorgfältig abgewogen werden:
(i) Chirurgische Verfahren, außer den in der Indikation angegebenen.
(ii) Aktive Infektion.
(iii) Schlechte Durchblutung, die den Heilungsprozess beeinträchtigen kann.
(iv) Unzureichende Knochenqualität oder Knochenmasse, schlechte Hautabdeckung.
(v) Pathologische Zustände des Knochens (z. B. zystische Veränderungen, schwere Osteopenie) oder zertrümmerte Knochenfläche, welche die sichere Fixierung beeinträchtigen würde.
(vi) Pathologische Zustände der zu fixierenden Weichteile, was die sichere Fixierung beeinträchtigen würde.
(vii) Empfindlichkeitsreaktion gegenüber Materialien der Vorrichtung. Wenn Verdacht auf eine Materialempfindlichkeit besteht, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, damit vor der Implantation der Vorrichtung eine Empfindlichkeitsreaktion ausgeschlossen werden kann.
(viii) Unzureichender neuromuskulärer Status (z. B. Lähmung, Muskelschwäche).
(ix) Erkrankungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung der Aktivitäten oder zur Befolgung der Anweisungen während der postoperativen Heilungsphase einschränken könnten (Geisteskrankheit, Senilität, Alkoholismus).

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Für die folgenden unerwünschten Ereignisse wurde ein Zusammenhang mit der Implantation von Nahtankervorrichtungen berichtet.
(i) Infektionen, tiefe sowie oberflächliche
(ii) Allergien, leichte entzündliche und Fremdkörperreaktionen auf das Material der Vorrichtung
(iii) Sonstige unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der Verwendung der Nahtankervorrichtung sind: Wunddehiszenz, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende örtliche Reizung.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

(i) Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Vorrichtung mit den entsprechenden Operationstechniken vertraut zu machen. Chirurgen müssen diese Gebrauchsanweisung lesen, bevor sie versuchen, diesen Tornier Insite FT Titan-Nahtanker klinisch anzuwenden.
(ii) Bei der Entscheidung zum Entfernen dieser Vorrichtung sind alle potenziell mit einem zweiten chirurgischen Eingriff verbundenen Risiken in Erwägung zu ziehen. Im Anschluss an eine Implantatentfernung ist eine adäquate postoperative Versorgung erforderlich.
(iii) Für den Fall, dass ein Nahtanker entfernt werden muss und kein Entnahmeinstrument verfügbar ist, das Originalloch weiter aufbohren oder Küretten oder Osteotome zum Öffnen der kortikalen Fläche verwenden. Die Spongiosa vorsichtig entfernen und den Anker freilegen. Einen Nadelhalter oder eine Zange zum Greifen und Herausnehmen des Ankers verwenden.
(iv) Der 6,5 mm **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** kann in Fällen verwendet werden, in denen ein kleinerer Anker versagt hat oder wenn aufgrund der Anatomie oder des Knochenzustands zusätzliche Festigkeit erforderlich ist.
(v) Eine unvollständige Ankereinführung kann die Leistung des Ankers beeinträchtigen.
(vi) Übermäßiger Kraftaufwand beim Einsetzen kann zum Versagen des Nahtankers oder Einführgeräts führen.
(vii) Die Fixierung sollte bis nach der Ausheilung als temporär angesehen werden, da sie bis dahin eventuell keinen gewichtstragenden oder anderen ungestützten Belastungen standhält.
(viii) Der Patient sollte ausführlich darüber informiert werden, dass während der Heilungsphase alle körperlichen Aktivitäten einzuschränken sind.
(ix) Es muss darauf geachtet werden, dass das Nahtmaterial bei der Handhabung nicht beschädigt wird. Die Fäden nicht quetschen oder crimpen und das Nahtmaterial nicht mit einem Nadelhalter oder einer Zange greifen
(x) Den vorgeladenen Anker vor der Verwendung auf Schäden überprüfen. Keine Reparatur versuchen. Beschädigungen am Anker oder Treiber über die angegebenen Kontaktinformationen melden.
(xi) Dieses Produkt wird steril verpackt geliefert und ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt. Sollte das Implantat oder die Verpackung beschädigt, das Verfallsdatum abgelaufen oder die Sterilität aus irgendeinem Grund in Frage gestellt sein, sollte das Implantat nicht verwendet werden. NICHT reinigen, resterilisieren oder wiederverwenden, da es ansonsten zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit der Produkte kommen kann und die Patienten der Gefahr der Übertragung von Infektionskrankheiten ausgesetzt sein können.
(xii) Dieses Produkt wurde nicht mit Blick auf Sicherheit und Verträglichkeit oder hinsichtlich Erhitzen oder Migration im MR-Umfeld überprüft. Obwohl veröffentlichte Studien darauf hinweisen, dass das MRT-Verfahren nur minimale Auswirkungen auf das Material in diesem Produkt hat, sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass es zahlreiche unterschiedliche Hersteller und Generationen von MRT-Geräten gibt und dass Tornier Inc. keine Gewährleistung hinsichtlich der Kompatibilität dieses Produkts mit einem bestimmten MRT-Gerät geben kann. Es wird empfohlen, dass Patienten und Ärzte mit dem Hersteller des betreffenden MRT-Geräts Rücksprache halten, um die Kompatibilität dieses Produkts mit dem MRT-Gerät zu erörtern, bevor entsprechende MRT- Untersuchungen durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** aus der Packung nehmen.
   Hinweis: Die korrekte Ausrichtung des aus den Fadenösen herausragenden Nahtmaterials wird durch vertikale Linien auf der Treiberspitze und dem Treiberschaft angezeigt.
2. Den **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** auf der Knochenoberfläche positionieren und die korrekte axiale Ausrichtung herstellen.
3. Mit einem Hammer den Treibergriff vorsichtig einklopfen, bis das Ankergewinde mit der Knochenoberfläche in Berührung ist.
4. Den **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** nach rechts drehen, bis sich der Tiefenmarkierungsring auf Höhe der Knochenoberfläche befindet.
   WARNHINWEIS: Nicht zu viel Drehkraft oder Biegekraft am Treiber anwenden, da ansonsten der Anker oder die Treiber beschädigt werden könnten.
5. Die vertikalen Markierungslinien auf der Treiberspitze und dem Treiberschaft senkrecht zum Gewebe ausrichten. Das ist die beste Ausrichtung für ein leichtes Gleiten des Nahtmaterials durch die Fadenösen des Ankers.
6. Die freiliegenden Enden des Nahtmaterials aus der Nahtmaterialklammer greifen und das Nahtmaterial vorsichtig vom Treibergriff wegziehen.
7. Den Treibergriff nehmen und aus dem Operationsfeld entfernen.

STERILISATION

Die **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** werden steril geliefert und sind **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt.**
NICHT reinigen, resterilisieren oder wiederverwenden, da dies Beschädigungen der Vorrichtung oder eine beeinträchtigte Leistung zur Folge haben und den Patienten dem Risiko von ansteckenden Infektionskrankheiten aussetzen kann.

LAGERUNG

Die **Tornier Insite FT Titan-Nahtanker** an einem kühlen trockenen Ort unter 49 °C (120 °F) von Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt aufbewahren. Bei geöffneter Verpackung muss das ungebrauchte Produkt entsorgt werden. Nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

BEGRENZTE GARANTIE

Tornier, Inc. garantiert, dass dieses Produkt den Spezifikationen des Herstellers entspricht und zum Zeitpunkt der Lieferung keine Herstellungsfehler aufweist. Diese Garantie bezieht sich nicht auf Schäden, die auf nicht sachgerechte Behandlung, Missbrauch oder falsche Verwendung des Produkts durch den Benutzer zurückzuführen sind. Tornier, Inc. gewährleistet nicht den Erfolg des chirurgischen Eingriffs.

SYMBOL-LEGENDE

REF	BESTELLNUMMER	LATEX	DAS PRODUKT IST LATEXFREI
LOT	LOSCODE		INHALT BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT	NON STERILE	NICHT STERIL
STERILE EO	STERILISATION MIT ETHYLENOXID	Rx Only	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ACHTUNG, BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN	CE 0086	CE-MARKE UND KENNNUMMER DER BENANNTEN STELLE
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		HERSTELLER
	NICHT WIEDERVERWENDEN		

ACHTUNG: Laut (US-) Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

KONTAKTINFORMATIONEN

Hersteller:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

Autorisierte Vertretung für Europa:
Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint Martin France

© Copyright 2014 Tornier, Inc.
Insite™ ist eine Marke der Tornier, Inc.
Force Fiber® ist eine eingetragene Marke der Teleflex Incorporated
US-Patentnr. 6,610,080 und angemeldete(s) Patent(e)

TORNIER

ES

Anclaje de sutura Insite™ FT de titanio

P/N: CAW-3569 Rev. E

DESCRIPCIÓN

El **anclaje de sutura Tornier Insite FT de titanio** es un anclaje de sutura de titanio completamente roscado precargado en un ensamblaje introductor descartable con dos o tres hebras de sutura tamaño n.º2 según la Farmacopea de los EE. UU. (USP). El **anclaje de sutura Tornier Insite FT de titanio** se usa como método para fijar el tejido blando al hueso. El implante se suministra estéril, listo para usar.

CATALOG NUMBERS

0846832000296	Tornier 4.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000302	Tornier 5.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000319	Tornier 6.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture

MATERIALES

Mango: Plástico ABS
Eje: Acero inoxidable
Anclaje: Titanio
Sutura: Sutura no absorbible trenzada de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

INDICACIONES

Los **anclajes de sutura Tornier Insite FT de titanio** están diseñados para la fijación de tejido blando al hueso.

Los **anclajes de sutura Tornier Insite FT de titanio** están diseñados para su uso en las siguientes aplicaciones:

Hombro: Manguito de los rotadores, reparación de la lesión de Bankart y lesión del labrum glenoideo superior de anterior a posterior (SLAP, por sus siglas en inglés), tenodesis de bíceps, dislocación acromioclavicular y reparación del deltoides, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: Estabilización mediolateral, reparación del tendón de Aquiles y del ligamento metatarsiano, deformidad en valgo del primer dedo del pie y reconstrucción de curvatura plantar.

Rodilla: Reparación de ligamentos lateral interno y lateral externo, reparación de tendón rotuliano y reparación de ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial.

Mano/muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, ligamento colateral radial y colateral ulnar.

Codo: Fijación de tendón del bíceps, reparación de epicondilitis, reconstrucción de ligamento colateral ulnar y radial.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones pueden afectar negativamente el éxito del procedimiento y el médico debe analizarlas atentamente antes de implantar el dispositivo:
(i) Procedimientos quirúrgicos distintos de los indicados.
(ii) Infección activa.
(iii) Irrigación sanguínea insuficiente, que puede afectar negativamente el proceso de cicatrización.
(iv) Calidad o cantidad de hueso insuficiente, cobertura de piel deficiente.
(v) Condiciones patológicas del hueso (p. ej., cambios quísticos, osteopenia grave) o superficie ósea conminuta que podrían poner en peligro una fijación segura.
(vi) Condiciones patológicas del tejido blando que debe sujetarse que pueden alterar una fijación segura.
(vii) Sensibilidad al material del dispositivo. Si se sospecha que el paciente puede presentar sensibilidad al material, deberán realizarse las pruebas adecuadas y se deberá descartar dicha sensibilidad antes de implantar el dispositivo.
(viii) Condición neuromuscular inadecuada (p. ej., parálisis, fuerza muscular inadecuada).
(ix) Condiciones que puedan limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de cicatrización posoperatorio (enfermedad mental, senilidad, alcoholismo).

EFECTOS ADVERSOS

Se han informado los siguientes efectos adversos en relación con el implante de dispositivos de anclaje de sutura.
(i) Infección, tanto profunda como superficial
(ii) Alergias, inflamación leve y reacciones de cuerpo extraño al material del dispositivo
(iii) Otros efectos adversos relacionados con el uso de dispositivos de anclaje de sutura incluyen: dehiscencia de la herida, heridas infectadas, reacción del tejido inflamatorio aguda mínima e irritación local transitoria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

(i) Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso del dispositivo. Un cirujano no debe intentar un uso clínico de los **anclajes de sutura Tornier Insite FT de titanio** antes de revisar estas Instrucciones de uso.
(ii) Toda decisión de retirar el dispositivo debe contemplar los posibles riesgos asociados con un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante debe estar seguida de un manejo posoperatorio adecuado.
(iii) En caso de que deba retirarse el anclaje de sutura y no haya disponible un instrumento para su extracción, se deberá perforar por encima del orificio original, o usar curetas u osteotomas para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para exponer el anclaje. Use un portaagujas o pinzas para tomar y retirar el anclaje.
(iv) El **anclaje de sutura de 6,5 mm Tornier Insite FT de titanio** puede usarse en casos en los que haya fracasado un anclaje de menor tamaño, o cuando se requiera más fuerza debido a la anatomía o el estado del hueso.
(v) La introducción incompleta del anclaje puede provocar un rendimiento deficiente del anclaje.
(vi) El uso de demasiada fuerza durante la inserción puede hacer que fallen el anclaje de sutura o el dispositivo de inserción.
(vii) Hasta tanto se haya logrado la cicatrización completa, la fijación deberá considerarse temporaria y no deberá soportar peso ni ser sometida a otras fuerzas sin soporte.
(viii) El paciente debe estar totalmente informado acerca de la necesidad de limitar las actividades durante la cicatrización.
(ix) Se debe tener precaución para evitar que se produzcan daños al manipular la sutura. Evite aplastar o plisar la hebra de la sutura, o sujetar la sutura con un portaagujas o una pinza.
(x) Verifique que el anclaje precargado no esté dañado antes de usarlo. No intente repararlo. Consulte la información de contacto en caso de que el anclaje o el introductor estén dañados.
(xi) Este producto se suministra estéril en un envase sin desperfectos y es DE UN SOLO USO. Si el implante o el envase presentaran desperfectos, hubiera expirado la caducidad o la esterilidad quedara comprometida por cualquier motivo, no deberá utilizarse el implante. NO lo limpie ni lo vuelva a esterilizar ni a usar, ya que ello puede ocasionar daños o afectar el rendimiento de los dispositivos y puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
(xii) No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este producto respecto a la adquisición de imágenes por resonancia magnética, ni se ha sometido a prueba el calentamiento y la migración. Aunque los estudios indican que los procedimientos de IRM afectan mínimamente a los materiales de este producto, es necesario informar a los pacientes acerca de la existencia de diversos fabricantes y generaciones de equipos de IRM, y Tornier Inc. no puede garantizar en modo alguno la compatibilidad de este producto con ninguna unidad de IRM específica. Se recomienda que los pacientes y los médicos se pongan en contacto con el fabricante del equipo de IRM para hablar sobre la compatibilidad del producto con el equipo de IRM antes de someterse a una prueba de IRM.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el **anclaje de sutura Tornier Insite FT de titanio** del envase.
   Nota: La orientación de la sutura que sale de los ojales está indicada por las líneas verticales que hay en la punta del introductor y del eje del introductor.
2. Coloque el **anclaje de sutura Tornier Insite FT de titanio** sobre la superficie ósea y establezca la alineación axial adecuada.
3. Con la ayuda de un mazo, golpee suavemente el mango del introductor hasta que las roscas del anclaje toquen la superficie ósea.
4. Haga girar el **anclaje de sutura Tornier Insite FT de titanio** en el sentido de las agujas del reloj hasta que la circunferencia indicadora de profundidad quede al nivel de la superficie ósea.
   ADVERTENCIA: No aplique fuerza de torsión excesiva ni fuerza de flexión sobre el introductor, ya que pueden dañar el anclaje o la punta del introductor.
5. Oriente las líneas indicadoras verticales que hay en la punta del introductor y en el eje del introductor en un plano perpendicular al tejido. De esta manera, se logra la orientación óptima para permitir que la sutura se deslice a través de los ojales del anclaje.
6. Sujete los extremos expuestos de la sutura desde la abrazadera de la sutura y tire ligeramente la sutura alejándola del mango del introductor.
7. Sujete el mango del introductor y retírelo del sitio quirúrgico.

ESTERILIZACIÓN

Los **anclajes de sutura Tornier Insite FT de titanio** se esterilizan con óxido de etileno.
Los **anclajes de sutura Tornier Insite FT de titanio** se proporcionan estériles y son de **UN SOLO USO.**
NO lavar, reesterilizar ni reutilizar, ya que esto puede dañar o afectar negativamente el rendimiento de los dispositivos y puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

ALMACENAMIENTO

Los **anclajes de sutura Tornier Insite FT de titanio** se deben almacenar en un lugar fresco y seco, a una temperatura inferior a los 120 °F (49 °C), sin exposición a la humedad ni al calor directo. Descartar si el producto está abierto pero no se lo ha usado. No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

GARANTÍA LIMITADA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este producto respecto a la adquisición de imágenes por resonancia magnética, ni se ha sometido a prueba el calentamiento y la migración. Aunque los estudios indican que los procedimientos de IRM afectan mínimamente a los materiales de este producto, es necesario informar a los pacientes acerca de la existencia de diversos fabricantes y generaciones de equipos de IRM, y Tornier Inc. no puede garantizar en modo alguno la compatibilidad de este producto con ninguna unidad de IRM específica. Se recomienda que los pacientes y los médicos se pongan en contacto con el fabricante del equipo de IRM para hablar sobre la compatibilidad del producto con el equipo de IRM antes de someterse a una prueba de IRM.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	LATEX	EL PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX
LOT	CÓDIGO DE LOTE		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA	NON STERILE	NO ESTÉRIL
STERILE EO	ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO	Rx Only	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ATENCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS	CE 0086	MARCA CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADOR
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO		
	NO REUTILIZAR		FABRICANTE

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Fabricante:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

Representante autorizado en Europa:
Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint Martin France

© Copyright 2014 Tornier, Inc.
Insite™ es marca comercial de Tornier, Inc.
Force Fiber® es marca comercial registrada de Teleflex Incorporated
Patente de los EE. UU. n.º 6.610.080 y patentes pendientes

TORNIER

NL

Insite™ FT titanium hechtanker

P/N: CAW-3569 Rev. E

BESCHRIJVING

Het **Tornier Insite FT titanium hechtanker** is een volledig van schroefdraad voorzien titanium hechtanker dat is voorgeladen op een wegwerpbare inbrenghuls met twee of drie strengen USP hechtdraad grootte #2. Het **Tornier Insite FT titanium hechtanker** wordt gebruikt om zacht weefsel op bot te bevestigen. Het implantaat wordt steriel en gebruiksklaar geleverd.

CATALOG NUMBERS

0846832000296	Tornier 4.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000302	Tornier 5.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture
0846832000319	Tornier 6.5mm Insite FT Titanium Suture Anchor preloaded with Force Fiber® Suture

MATERIALEN

Handgreep: ABS-plastic
Schacht: Roestvrij staal
Anker: Titanium
Hechtdraad: Gevlochten UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) niet-absorbeerbare hechtdraad

INDICATIES

De **Tornier Insite FT titanium hechtankers** zijn bedoeld om zacht weefsel aan bot te bevestigen.

De **Tornier Insite FT titanium hechtankers** zijn bedoeld voor gebruik in de volgende toepassingen:

Schouder: Rotatorenmanchet, herstel van Bankart-letsel, herstel van SLAP-letsel, tenodese van de biceps, herstel van acromioclaviculaire separatie, herstel van deltoïde, kapselverplaatsing en capsulolabrale reconstructie.

Voet/enkel: Laterale en mediale stabilisatie, herstel van achillespees en metatarsaal ligament, hallux valgus en middenvoetreconstructie.

Knie: Herstel van collateraal en lateraal-collateraal ligament, herstel van patellapees en posterieur oblique ligament, tenodese van illiotibiale band.

Hand/pols: Reconstructie van scapulair ligament, radiaal collateraal en collateraal ulnair ligament.

Elleboog: Opnieuw bevestigen van de bicepspees, herstel van tennisellebooog, reconstructie van het ulnaire en radiale collaterale ligament.

CONTRA-INDICATIES

De volgende condities kunnen de procedure doen mislukken en moeten voorafgaand aan de implantatie van het apparaat zorgvuldig door de arts worden overwogen:
(i) Andere chirurgische procedures dan geïndiceerd.
(ii) Actieve infectie.
(iii) Slechte bloedtoevoer, wat het genezingsproces kan benadelen.
(iv) Te weinig bot of bot van slechte kwaliteit, slechte huiddekking.
(v) Pathologische condities van het bot (bijv. cystische veranderingen, ernstige osteopenie) of een versplinterd botoppervlak waardoor een stevige bevestiging niet goed mogelijk is.
(vi) Pathologische condities van het te bevestigen zachte weefsel waardoor een stevige bevestiging niet goed mogelijk is.
(vii) Gevoeligheid voor het apparaatmateriaal. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten de geëigende tests worden uitgevoerd en moet gevoeligheid worden uitgesloten voordat het apparaat wordt geïmplanteerd.
(viii) Inadequate neuromusculaire status (bijv. verlamming, onvoldoende spierkracht).
(ix) Condities die het vermogen of de bereidheid van de patiënt verminderen om activiteiten te beperken of instructies uit te voeren tijdens de genezingsperiode na de operatie (geestesziekten, seniliteit, alcoholisme).

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn in verband met de implantatie van hechtankerapparaten gemeld.
(i) Diepe en oppervlakkige infectie
(ii) Allergieën, lichte ontstekingsreacties en vreemd-lichaamreacties op het apparaatmateriaal
(iii) Andere bijwerkingen die verband houden met het gebruik van hechtankers zijn: wonddehiscentie, geïnfecteerde wonden, minimaal acute ontstekingsreactie van weefsel en tijdelijke, plaatselijke irritatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

(i) De chirurg moet vertrouwd zijn met de juiste chirurgische technieken voordat hij of zij dit apparaat gebruikt. Een chirurg mag de T**ornier Insite FT titanium hechtankers** pas klinisch gebruiken nadat hij of zij deze Gebruiksaanwijzing heeft doorgenomen.
(ii) Voor iedere beslissing om het apparaat te verwijderen moet rekening worden gehouden met de risico's die een tweede operatie met zich meebrengt. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door goed postoperatief beheer.
(iii) Als een hechtanker moet worden verwijderd en er geen verwijderingsinstrument beschikbaar is, dient u het oorspronkelijke gat groter uit te boren of gebruikt u curettes of osteotomen om het corticale oppervlak te openen. Verwijder voorzichtig het poreuze bot om het anker bloot te leggen. Gebruik een naaldhouder of tang om het anker vast te pakken en te verwijderen.
(iv) Het **Tornier Insite FT titanium hechtanker van 6,5 mm** kan worden gebruikt in gevallen waarin een kleiner anker niet geschikt was of wanneer extra kracht vereist is ten gevolge van anatomische of botcondities.
(v) Als het anker onvolledig wordt ingebracht, kunnen de prestaties van het anker verslechteren.
(vi) Als het anker met excessieve kracht wordt ingebracht, kan het hechtanker of invoegapparaat falen.
(vii) Totdat volledige genezing is bereikt, moet de bevestiging als tijdelijk worden beschouwd en mag deze geen gewicht dragen of andere, niet-ondersteunde stress ondergaan.
(viii) De patiënt moet volledig worden geïnformeerd over de noodzaak om tijdens het genezingsproces activiteiten te beperken.
(ix) Er moet worden opgelet geen schade te veroorzaken wanneer de hechting wordt gemanipuleerd. Zorg dat u de hechtstreng niet plet of plooit. Pak de hechtdraad niet vast met een naaldhouder of tang.
(x) Inspecteer het voorgeladen anker op beschadiging voordat u het gebruikt. Voer geen reparaties uit. Zie de contactinformatie als het anker of de driver is beschadigd.
(xi) Dit product wordt steriel in een onbeschadigde verpakking geleverd en is BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt te zijn, als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken of als de steriliteit om enige andere reden twijfelachtig is, mag het implantaat niet worden gebruikt. NIET reinigen, hersteriliseren of hergebruiken, want dit kan de prestaties van de hulpmiddelen schaden of in gevaar brengen en de patiënt blootstellen aan mogelijke besmetting met infectieziekten.
(xii) Dit product is niet getest op veiligheid en compatibiliteit, noch op temperatuurstijging of verplaatsing in de MR-omgeving. Hoewel studies aangeven dat MRI-procedures een minimaal effect hebben op het materiaal in dit product, moeten patiënten geïnformeerd worden dat er verschillende fabrikanten en generaties van MRI-apparatuur zijn, en dat Tornier Inc. geen beweringen kan doen betreffende de compatibiliteit van dit product met enige MRI-unit. Het wordt aanbevolen dat patiënten en artsen overleggen met de fabrikant van de MRI-apparatuur en de compatibiliteit van dit product met de MRI-apparatuur bespreken voordat de MRI-procedure wordt gestart.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem het **Tornier Insite FT titanium hechtanker** uit het pakket.
   Opmerking: De oriëntatie van de hechtdraad die uit de oogjes komt, wordt aangegeven met de verticale lijnen op de tip en schacht van de driver.
2. Positioneer het **Tornier Insite FT titanium hechtanker** op het botoppervlak en zorg voor de juiste axiale uitlijning.
3. Tik met een hamer op de handgreep van de driver totdat de schroefdraad van het apparaat contact maakt met het botoppervlak.
4. Draai het **Tornier Insite FT titanium hechtanker** rechtsom totdat de circumferentiële diepteindicatorlijn zich op gelijke hoogte met het botoppervlak bevindt.
   WAARSCHUWING: Oefen geen excessieve torsie- of buigkracht uit op de driver omdat de anker- of drivertip hierdoor kan worden beschadigd.
5. Plaats de verticale indicatorlijnen op de drivertip en driverschacht loodrecht ten opzichte van het weefsel. Dit is de beste plaatsing om de hechtdraad door de oogjes van het anker te laten glijden.
6. Pak de hechtdraaduiteinden die uit de hechtdraadklamp steken vast en trek de hechtdraad lichtjes uit de driverhandgreep.
7. Pak de driverhandgreep vast en verwijder deze uit het operatiegebied.

STERILISATIE

De **Tornier Insite FT titanium hechtankers** zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.
De **Tornier Insite FT titanium hechtankers** worden steriel geleverd en zijn **UITSLUITEND BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK.**
NIET reinigen, opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Dit kan apparaten beschadigen of de prestaties ervan in gevaar brengen en kan infectieziekten op de patiënt overbrengen.

OPSLAG

Bewaar de **Tornier Insite FT titanium hechtankers** op een koele, droge plaats bij minder dan 120 °F (49°C), uit de buurt van vocht en directe warmte. Wegwerpen indien geopend maar ongebruikt. Niet gebruiken na de vervaldatum aangegeven op de verpakking.

BEPERKTE GARANTIE

Tornier, Inc. garandeert dat dit product voldoet aan de specificaties van de fabrikant en ten tijde van de levering vrij is van fabricagegebreken. Deze garantie sluit uitdrukkelijk gebreken uit die het gevolg zijn van verkeerd gebruik, misbruik of onjuiste behandeling van het product na ontvangst door de koper. Tornier, Inc. geeft geen garantie op het resultaat van de chirurgische ingreep.

SYMBOLENSLEUTEL

REF	CATALOGUS NUMMER	LATEX	DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX
LOT	CODE VAN DE PARTIJ		NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
EC REP	GEMACHTIGDE IN DE	NON STERILE	NIET STERIEL
STERILE EO	GESTERILISEERD MET BEHULP VAN THYLEENOXIDE	Rx Only	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	LET OP, RAADPLEEG BIJBEHORENDE DOCUMENTEN	CE 0086	CE-MERKTEKEN EN IDENTIFICATIENUMMER VAN AANGEMELDE INSTANTIE
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING		FABRIKANT
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN		

VOORZICHTIG: Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

CONTACTINFORMATIE

Fabrikant:
Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007

Erkend Europees vertegenwoordiger:
Tornier S.A.S
161 rue Lavoisier
38330 Montbonnot
Saint Martin France

© Copyright 2014 Tornier, Inc.
Insite™ is een handelsmerk van Tornier, Inc.
Force Fiber® is een gedeponeerd handelsmerk van Teleflex Incorporated
US patent nr. 6,610,080 en patent(en) aangevraagd