

Strada Regina  
CH - 6874 Castel San Pietro - Switzerland  
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66  
info@medacta.ch - www.medacta.com













Manufactured by:  
Medacta International SA  
CH-6874 Castel San Pietro - Switzerland

## MECTA TAP TI SUTURE ANCHORS

### CAUTION

For U.S. specific instructions for use, please go to [www.medacta.com](http://www.medacta.com) or call toll free 800-901-7836.

#### SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ

	Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Do not resterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No resterilize / Não resterilizar / Ne pas restériliser / Να μην αποστειρωθεί ξανά
	Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Οδηγίες χρήσης
	Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Μην εκθέτετε σε ηλιακό φως
	Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec / Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilize si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant / Ημερομηνία λήξης
	Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας
	Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale / Νούμερο παραπομπής
	Sterilized with ethylene oxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	MR Conditional / A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica / MR-conditioneel / Bedingt MR tauglich / Compatibles con RM bajo ciertas condiciones / Qualificado para ressonância magnética / RM conditionnelle / Μαγνητικός συντονισμός υπό προϋποθέσεις

## Index

ENGLISH: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUCTIONS FOR USE .....	3
ITALIANO: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - ISTRUZIONI PER L'USO .....	8
NEDERLANDS: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - GEBRUIKSINSTRUCTIES.....	13
DEUTSCH: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - GEBRAUCHSANWEISUNGEN .....	18
ESPAÑOL: MECTA AP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUCCIONES DE USO .....	23
PORTUGUÊS: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....	28
FRANÇAIS: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....	33
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	38

## ENGLISH: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUCTIONS FOR USE

Important notice: the device(s) can be prescribed and implanted only by a medical doctor legally authorized to perform this type of surgery.

### 1. GENERAL

Before any surgery, the surgeon must be familiar with the product literature and operative technique and must read carefully these instructions for use. Patient selection is as important as implant placement or positioning. Unsuitable functional requirements may contribute to reduce the implant life. The warnings must be heeded, and the instructions for use must be strictly followed.

### 2. PRODUCT DESCRIPTION

These instructions for use are intended for all products described here below.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

Medacta MectaTap TI Suture Anchors are manufactured in Titanium alloy.

Medacta MectaTap TI Suture Anchors are provided with sutures directly preloaded into the implant.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

### Material Specifications

Anchors: Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaTap TI]

Driver shaft/body: Stainless steel

Driver Handle: Polycarbonate medical grade

Suture: non-absorbable USP#2/EP#5 HS Fiber 39» Ultra-High molecular weight polyethylene (average diameter: 0.500-0.599mm)

### 3. INTENDED USE / INDICATIONS

The MectaTap TI Suture anchors are intended to be used for soft tissue refixation within the shoulder joint (e.g.: cuff rotator repair, biceps tenodesis).

The device may be used in either arthroscopic or open surgical procedures. After the suture is anchored to the bone by the anchor, it may be used to reattach soft tissue to the bone. The device, in that way, stabilizes the damaged soft tissues, in combination with appropriate postoperative immobilization, throughout the healing period.

#### 4. CONTRAINDICATIONS

- Pathological conditions in the soft tissue to be repaired or reconstructed which would adversely affect suture fixation.
- Pathological conditions of bone which adversely affect stability of the MectaTap TI Suture Anchors.
- Attachment of artificial ligament or other implants.
- Foreign body sensitivity, known or suspected allergies to implant and/or instrument materials.

#### 5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The success of the operation depends on compliance with the operative technique supplied, and the proper use of the dedicated instruments especially designed for that range of implants. Surgeon must choose proper implant size based on specific procedure and patient history. Malpositioning may reduce implant longevity and lead to early implant failure. The disposable driver is single use and must be disposed of according to hospital policy and procedure.

One Medacta label for each device must be properly applied to the Medacta Implant Card provided, and delivered to the patient.

The risk of MectaTap TI Suture Anchor breakage during implantation is reduced by following the specified instructions for use listed below. Proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of this device. Proper orientation and alignment of instruments is important during implantation of the MectaTap TI Suture Anchor to minimize the risk of breakage of the anchor. Breakage of the MectaTap TI Suture Anchor can occur if:

- Any bending or shear load is applied on the anchor/insertor while inserting the MectaTap TI anchor;
- The MectaTap TI Suture Anchor driver is used for prying.

Do not disengage the sutures from the disposable driver while inserting the MectaTap TI Suture Anchor before the final positioning depth is reached. Do not use any other suture other than non-absorbable USP#2/EP#5 UHMWPE suture.

#### MRI Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated titanium implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with :

- Maximum spatial field gradient of 12,800 G/cm (128 T/m)
- Maximum force product of 231,000,000 G<sup>2</sup>/cm (231 T<sup>2</sup>/m)

Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode). Under the scan conditions defined above, titanium implants expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 1.5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈1.3°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)

- 3.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈2.3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20.5 mm from the titanium implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

## 6. MEDACTA INTERNATIONAL IMPLANTS

Medacta International is not responsible for the use of its implant components in combination with a component from another manufacturer (unless otherwise specified by Medacta International in the surgical steps), therefore we advise against such practice. The MectaTap TI Suture Anchors should never be re-implanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure. The operating surgeon must be aware that even a very small superficial damage, caused for instance by a sharp tool or electrocautery, can have an influence on the endurance of the device and can lead to failure.

MectaTap TI Suture Anchors are non-pyrogenic.

## 7. RISK FACTORS

The following risk factors, individually or together, may result in poor clinical outcomes:

- Inadequate bone quality, (e.g. osteoporosis, osteopenia)
- Systemic diseases or metabolic disorders
- History of infections or recurrent falls
- Drug dependence and abuse of alcohol and medicaments
- Mental incapacity of patient to understand the instructions of the physician and to comply with them
- Local bone tumors
- Physical condition that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support or impede healing
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period

## 8. INSTRUCTIONS FOR USE

### PREOPERATIVE PHASE

The surgeon should verify possible patient physical limitations and mental deficiencies. The surgeon should also discuss with the patient all the details of the procedure and implant. The discussion should consider the limitations of the procedure and the constraints imposed by the selected implant. The factors which could limit the performance and stability of the implant, (e.g. level of activity), should be set out to improve the patient's chances to avoid complications. The necessity to follow the postoperative instructions given by the surgeon should be fully understood by the patient. A stock of sterile implants of suitable sizes must be available and checked by the operator before surgery.

## 9. HANDLING

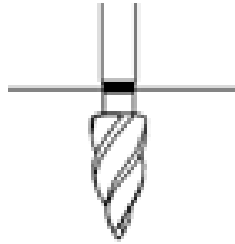
To avoid scratching or damaging the implants, these must be handled with the utmost care by qualified personnel. Sterile implants must be opened with the use of sterile technique in a controlled environment. The implants must be kept in their undamaged packages.

## 10. SURGICAL TECHNIQUE

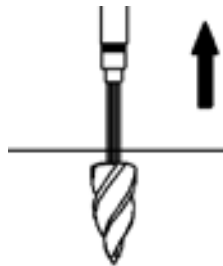
The surgeon should be fully familiar with the surgical technique. Supplementary information about the surgical techniques (brochure and video) and products are available on request. Careful preoperative planning is essential.

### MectaTap TI Suture Anchors:

- Find the desired location for the placement of the chosen MectaTap TI Suture Anchor; insert the preloaded driver with the MectaTap TI Suture Anchor through the proper arthroscopic portal to reach the desired location
- Gently tap on the back handle of the disposable driver to let the MectaTap TI Suture Anchor's tip pierce the bone in the selected spot
- Keep tapping with light and repeated strokes on the back handle of the disposable driver to let the MectaTap TI Suture Anchor enter completely into the bone until the distal laser marking on the driver is flush with the bone surface



- Unlock the sutures from the plastic handle and gently disengage the driver's tip from the MectaTap TI Suture Anchor, pulling the driver out through the arthroscopic portal



- Manage the 2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE sutures through soft tissue with surgeon's preferred suture-passing and knotting technique
- Palpate the repaired soft tissue using an arthroscopic probe to ensure that the repair is secure
- Cut and remove suture in excess

### 11. POSTOPERATIVE CARE AND FOLLOW-UP

The surgeon should caution the patients to control their level of activity and avoid excessive loads on the operated limb. Moreover the surgeon should make the patients aware of the precautions to be taken in terms of exercises, treatments and limitations on activities, any limitations reported on the label, as well as exposure to magnetic fields. The patient must be told that implants can affect the results of computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans. Periodic follow-up visits are recommended to make comparisons with the immediate postoperative condition and anticipate implant related complications. Excessive physical activity, and operated limb traumas may cause early failure of the implant. If the case occurs, it is necessary to place the patient under supervision, evaluate the possible progression of the deterioration, and weigh the benefit of early revision.

## 12. ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

Adverse effects that can occur in the reattachment of soft tissue to bone in orthopedic surgical procedures:

- Infection, both deep and superficial
- Allergies, mild inflammatory and foreign body reactions to implant material

Some adverse effects can ultimately lead to death.

General complications include:

- Venous thrombosis with/without pulmonary embolism;
- Cardiovascular or pulmonary disturbances;
- Haematomas;
- Systemic allergic reactions;
- Systemic pain.

## 13. PACKAGING

The Mectatap TI Suture Anchors are supplied in single-use packages. For components delivered sterile, the sterilization method is indicated on the label. The expiration date must be checked on the label as well as the package integrity to ensure that sterility of the contents has not been compromised. If the package is damaged or has been previously opened, do not use the component. Do not re-sterilize.

## 14. STORAGE

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light.

## 15. TRADEMARKS

Medacta® is registered trademark of Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland.

The reference text is the English text.

Last update: July 2020

## ITALIANO: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso importante: i dispositivi devono essere prescritti e impiantati solo da un medico chirurgo in possesso dell'autorizzazione a svolgere questo tipo di intervento.

### 1. INFORMAZIONI GENERALI

Prima di qualsiasi intervento, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura del prodotto e la tecnica operatoria e leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. La selezione del paziente è importante nella posa o nel posizionamento di un impianto. Requisiti funzionali non appropriati possono contribuire a ridurre la durata dell'impianto. Prestare attenzione alle avvertenze e seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.

### 2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i prodotti di seguito descritti.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

Le ancore per sutura Medacta MectaTap TI sono fabbricate in lega di titanio.

L'ancora per sutura MectaTap TI viene fornita con suture precaricate direttamente nell'impianto.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

#### Specifiche dei materiali

Ancore: Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaTap TI]

Asta e corpo dell'inseritore: acciaio inox

Manico dell'inseritore: policarbonato per uso medico

Sutura: non riassorbibile USP#2/EP#5 HS Fibra 39» Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) (diametro medio: 0.500-0.599mm)

### 3. UTILIZZO PREVISTO

Le ancore per sutura MectaTap TI sono destinate ad essere utilizzate per la rifissazione dei tessuti molli all'interno dell'articolazione della spalla (cioè: riparazione dei rotatori della cuffia, tenodesi del bicipite).



Il dispositivo può essere usato sia in procedure artroscopiche sia in chirurgie aperte. Dopo che la sutura è stata ancorata all'osso, l'ancora potrebbe essere utilizzata per riattaccare i tessuti molli all'osso. Il dispositivo, in questo modo, stabilizza i tessuti molli danneggiati durante il periodo di convalescenza, insieme ad un'adeguata immobilizzazione post-operatoria.

#### 4. CONTROINDICAZIONI

- Condizioni patologiche dei tessuti molli da riparare o ricostruire che influirebbero negativamente sulla fissazione della sutura.
- Condizioni patologiche dell'osso che influenzano negativamente le ancore per sutura MectaTap TI.
- Attacco di legamenti artificiali o di altri impianti.
- Sensibilità a corpi estranei, allergie note o sospette a materiali per impianti e/o strumenti.

#### 5. AVVERTENZE

L'esito positivo dell'intervento dipende dalla conformità alla tecnica operatoria fornita e all'uso appropriato della strumentazione dedicata, appositamente progettata per quel range di impianti. Il chirurgo deve scegliere la taglia corretta dell'impianto sulla base della procedura specifica e sull'anamnesi del paziente. Il malposizionamento può ridurre la durata dell'impianto e causarne il fallimento precoce. L'inseritore usa e getta è monouso e deve essere smaltito secondo le politiche e le procedure dell'ospedale.

Per ogni impianto deve essere correttamente applicata sulla tessera per il portatore d'impianto un'etichetta Medacta e consegnata al paziente.

Il rischio di rottura dell'ancora per sutura MectaTap TI durante le fasi di posizionamento dell'impianto è ridotto se si seguono le istruzioni per l'uso di seguito elencate. La corretta selezione e l'inserimento dell'impianto sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo di questo dispositivo. Il corretto orientamento e allineamento degli strumenti è importante nelle fasi di impianto della sutura MectaTap TI. Assicurarsi il fissaggio dei dispositivi per ridurre al minimo la possibilità di rottura dell'ancora. La rottura dell'ancora per sutura MectaTap TI può verificarsi se:

- Viene applicato un qualsiasi carico di flessione o laterale sull'ancora/inserito durante l'inserimento dell'ancora MectaTap TI;
- L'ancora per sutura MectaTap TI venisse utilizzate per fare leva.

Non sganciare le suture dall'inseritore monouso in fase di inserimento dell'ancora per sutura MectaTap TI prima di aver raggiunto la profondità di posizionamento definitiva. Non utilizzare un'altra sutura se non la sutura non riassorbibile USP#2/EP#5 in UHMWPE.

#### COMPATIBILITÀ MRI

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti in titanio sono a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un dispositivo a risonanza magnetica che soddisfi le seguenti condizioni. Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con:

- Gradiente di campo spaziale massimo di 12.800 G/cm (128 T/m)
- Prodotto di forza massima di 231.000.000 G<sup>2</sup>/cm (231 T<sup>2</sup>/m)

Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo stimato teoricamente per l'intero corpo (WBA) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale). Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli impianti in titanio producano un aumento massimo della temperatura inferiore a:

•1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento di temperatura correlato alla RF con un aumento della temperatura di fondodi ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

•3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento della temperatura relativa alla RF con un aumento della temperatura di fondodi ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 20,5 mm dall'impianto in titanio quando questo viene ripreso con una sequenza di impulsi di eco a gradiente e un sistema di risonanza magnetica 3 Tesla.

## 6. MEDACTA INTERNATIONAL IMPLANTS

Medacta International non è responsabile dell'uso dei suoi componenti in associazione a componenti di altri produttori (fatte salve diverse specificazioni di Medacta International nella tecnica chirurgica), sconsigliamo pertanto tale pratica. Le ancore per sutura Medacta MectaTap TI non devono essere mai reimpiantate. Anche qualora un impianto sembri apparentemente integro, possono essere presenti imperfezioni microscopiche in grado di provocare il cedimento dell'impianto. Il chirurgo deve essere consapevole che anche danni superficiali minimi, provocati per esempio con uno strumento affilato o di elettrocauterizzazione, possono incidere sulla resistenza del dispositivo e provocarne la rottura. Le ancore per sutura Medacta MectaTap TI sono prodotti non pirogenici. MectaTap TI Suture Anchors are non-pyrogenic.

## 7. FATTORI DI RISCHIO

I seguenti fattori di rischio, singolarmente o in associazione, tendono ad avere effetti negativi sull'esito dell'intervento:

- Inadeguata qualità dell'osso, (per esempio osteoporosi, osteopenia)
- Malattie sistemiche e disordini metabolici
- Esiti di infezioni o fallimenti recenti
- Dipendenza da droghe e abuso di alcool e medicinali
- Incapacità mentale del paziente di capire le indicazioni del medico e di attenersi ad esse
- Tumori ossei locali
- Condizioni fisiche che eliminerebbero, o tenderebbero ad eliminare, un adeguato supporto implantare o ne impedirebbero la guarigione
- Condizioni che tendono a ridurre la capacità o la volontà del paziente nel limitare le proprie attività o nel seguire le indicazioni in fase di convalescenza.

## 8. ISTRUZIONI D'USO

### FASE PREOPERATORIA

Il chirurgo dovrebbe verificare le limitazioni fisiche e le deficienze mentali del paziente e dovrebbe trattare con il paziente tutti i particolari dell'intervento e dell'impianto. Durante il colloquio, il chirurgo deve informare il paziente dei limiti della procedura e dei vincoli imposti dall'impianto selezionato. I fattori che potrebbero limitare le performance e la stabilità dell'impianto, come il livello di attività fisica, devono essere chiariti per migliorare le possibilità del paziente di evitare complicanze. Il paziente deve comprendere appieno la necessità di seguire le istruzioni post-operatorie impartite dal chirurgo. Deve essere disponibile una scorta di impianti sterili di taglie idonee, controllata dall'operatore prima dell'intervento.

## 9. MANIPOLAZIONE

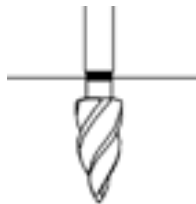
Per evitare danni o graffi, gli impianti devono essere manipolati con la massima attenzione dal personale qualificato. Gli impianti sterili devono essere aperti con tecnica sterile in ambiente controllato. Gli impianti devono essere conservati nelle loro confezioni integre.

## 10. TECNICA CHIRURGICA

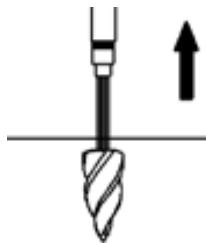
Il chirurgo deve essere esperto della tecnica operatoria. Informazioni aggiuntive sui prodotti e le tecniche operatorie (brochure e video) sono disponibili su richiesta. È fondamentale un'attenta pianificazione pre-operatoria.

Ancore per sutura MectaTap TI:

- Trovare la posizione desiderata per il posizionamento dell'ancora MectaTap TI scelta; inserire l'inseritore precaricato con l'ancora MectaTap TI attraverso l'apposito ingresso artroscopico al fine di raggiungere la posizione desiderata
- Picchiettare delicatamente il manico posteriore dell'inseritore monouso per lasciare che la punta dell'ancora MectaTap TI fori l'osso nel punto scelto
- Continuare a picchiettare con leggeri e ripetuti colpi sul manico posteriore dell'inseritore monouso per far sì che l'ancora per sutura MectaTap TI entri completamente nell'osso fino a quando la marcatura laser a livello distale sull'inseritore risulti a filo con la superficie ossea



- Sbloccare le suture dal manico in plastica e sganciare delicatamente la punta dell'inseritore dall'ancora MectaTap TI, tirando fuori l'inseritore attraverso l'ingresso artroscopico



- Far passare le due suture USP#2/EP#5 HS Fiber 39" in UHMWPE attraverso i tessuti molli con la tecnica preferita dal chirurgo per il passaggio della sutura e la sua annodatura
- Palpare i tessuti molli riparati usando una sonda artroscopica per garantire che la riparazione sia sicura
- Tagliare e rimuovere le suture in eccesso

## 11. CURE POSTOPERATORIE E CONTROLLO

Il medico dovrebbe avvisare i pazienti di controllare il livello della loro attività per evitare carichi eccessivi sull'arto operato. Inoltre, il chirurgo deve informare il paziente delle precauzioni da adottare in termini di attività fisica, terapie e limitazioni alle attività, eventuali limitazioni riportate in etichetta nonché dell'esposizione ai campi magnetici. Il paziente deve essere avvisato anche del fatto che gli impianti possono incidere sui risultati di esami di tomografia computerizzata (TC) o di imaging di risonanza magnetica (MRI). Si raccomandano periodici follow-up per effettuare dei confronti con la immediata condizione postoperatoria ed anticipare complicanze relative all'impianto. Un'eccessiva attività fisica e traumi all'arto operato possono causare fallimenti precoci dell'impianto. Qualora questo avvenga, è necessario porre il paziente sotto supervisione, valutare il possibile avanzamento della deteriorazione e soppesare i vantaggi di una revisione precoce.

## 12. EFFETTI INDESIDERATI E COMPLICANZE

Effetti indesiderati che possono verificarsi nel riattaccare i tessuti molli alle ossa nelle procedure chirurgiche ortopediche:

- Infezione, sia profonda che superficiale
- Allergie, leggeri processi infiammatori e reazioni a corpi estranei nell'impiantare il materiale

Alcuni effetti avversi possono portare alla morte.

Complicanze generali includono:

- Trombosi venosa con/senza embolia polmonare;
- Disturbi cardiovascolari o polmonari;
- Ematomi;
- Reazioni allergiche sistemiche;
- Dolore sistemico.

## 13. IMBALLAGGIO

Le ancore per sutura Mectatap TI sono fornite in confezioni monouso. Per i componenti consegnati sterili, il metodo di sterilizzazione è riportato in etichetta. Controllare la data di scadenza sull'etichetta e l'integrità della confezione per accertarsi che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. Se la confezione è danneggiata o se è stata precedentemente aperta, non usare il componente. Non risterilizzare.

## 14. CONSERVAZIONE

Conservare le confezioni in un luogo asciutto e fresco a riparo dalla luce.

## 15. TRADEMARKS

Medacta® è un marchio registrato di Medacta International SA, Castel San Pietro, Svizzera.

Il testo di riferimento è in lingua inglese.

Ultimo aggiornamento: Luglio 2020

## NEDERLANDS: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Belangrijke mededeling: het apparaat mag alleen worden voorgeschreven en worden geïmplanteed door een dokter die wettelijk deze vorm van chirurgie mag uitvoeren.

### 1. ALGEMEEN

Voor iedere operatie, moet de chirurg vertrouwd zijn met de product literatuur en de operatietechniek en moeten de gebruiksaanwijzingen aandachtig worden gelezen. De juiste selectie van patiënten is even belangrijk als de plaatsing of het positioneren van het implantaat. Ongeschikte functionele eisen kunnen bijdragen tot een kortere levensduur van het implantaat. Men dient letten op deze waarschuwingen en men dient de gebruiksaanwijzingen strikt volgen.

### 2. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzingen zijn bedoeld voor alle producten die hieronder worden beschreven.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

Medacta MectaTap TI Hechtankers zijn vervaardigd of uit titaniumlegering.

De MectaTap TI Hechtankers zijn voorzien van hechtingen die rechtstreeks voorgespannen zijn in het implantaat.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

### Materialspecificaties

Ankers: Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaTap TI]

Driver steel/lichaam: roestvrij staal

Driver handvat: Polycarbonaat medische kwaliteit

Hechting: niet resorbeerbaar USP#2/EP#5 HS Fiber 39" polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht (gemiddelde diameter: 0.500-0.599mm)

### 3. GEBRUIKSAANWIJZING

De MectaTap TI Hechtankers zijn bedoeld om te worden gebruikt voor de herbevestiging van zachte weefsels in het schoudergewricht (d.w.z.: herstel van cuff rotator, biceps tenodesis).

Het hulpmiddel kan gebruikt worden in zowel artroskopische of open chirurgische procedures. Nadat de hechting geankerd wordt aan het bot, kan het worden gebruikt om zacht weefsel terug aan het bot te hechten. Het hechtanker systeem stabiliseert op die manier het beschadigde zachte weefsel, in combinatie met de passende postoperatieve immobilisatie, gedurende de revalidatieperiode.

#### 4. CONTRA-INDICATIES

- Pathologische omstandigheden van het te herstellen zachte weefsel die de hechtingsfixatie aantasten.
- Pathologische omstandigheden van het bot die de MectaTap TI Hechtankers aantasten.
- Het aanhechten van artificiële ligamenten en andere implantaten.
- Gevoeligheid aan vreemde stoffen, bekende of verwachte allergies aan het implantaat en/of instrumentent.

#### 5. WAARSCHUWINGEN

Het succes van de operatie hangt af van of de operatieve techniek nauw gevolgd wordt en het correct gebruik van de speciaal hiervoor gebruikte instrumenten die ook speciaal ontworpen zijn voor dat gamma van implantaten. De chirurg moet de gepaste implantaat grootte kiezen gebaseerd op de specifieke procedure en de achtergrond van de patiënt. Verkeerd positioneren kan de levensduur van het implantaat verminderen en leiden tot het vroegtijdig falen van het implantaat. De wegwerpbare kop is voor enkel gebruik en moet worden weggeworpen volgens het beleid en de procedure van het ziekenhuis.

Eén Medacta-label voor elk hulpmiddel, moet correct aangebracht worden op de meegeleverde Medacta-implantaatkaart en aan de patiënt meegegeven worden.

Het risico dat het MectaTap TI Hechtanker breekt tijdens de implantatie is gereduceerd door de volgende specifieke instructies voor gebruik hieronder gelijst. De gepaste selectie en plaatsing van het implantaat zijn belangrijke overwegingen in het succesvol gebruik van het hulpmiddel. De gepaste oriëntatie en uitlijning van de instrumenten zijn belangrijk gedurende de implantatie van de MectaTap TI Hechtankers. Anker om mogelijke breuk van het anker te minimaliseren. Breuk van de MectaTap TI Hechtanker kon zich voordoen als:

- Enige buig of treklasten aangebracht worden op het anker, wanneer het Mectatap TI Anker wordt ingebracht;
- De driver van het MectaTap TI Hechtanker wordt gebruikt om te prikken.

Koppel de hechtingen niet los van de wegwerpbare driver wanneer de MectaTap TI Hechtanker wordt ingebracht voordat de finale dieptepositie is bereikt. Gebruik geen andere hechting dan niet-resorbabeerbare USP#2/EP#5 UHMWPE hechting.

#### Compatibiliteit met MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat titanium implantaten MR Conditioneel zijn. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een magnetisch resonantiesysteem die aan de volgende voorwaarden voldoet. Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met:

- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maximale kracht product van 231.000.000 G<sup>2</sup>/cm (231 T<sup>2</sup>/m)

Theoretisch geschatte maximale gemiddelde absorptiesnelheid van het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus). Onder de hierboven gedefinieerde scancondities zullen titanium implantaten naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan:

- 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging veroorzaken met eenachtergrondtemperatuurstijging van ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

•3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging veroorzaken met eenachtergrondtemperatuurstijging van ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests, het beeld artefact veroorzaakt door het apparaat strekt zich uit ongeveer 20,5 mm van het titanium implantaat wanneer belicht met een gradiënt echopuls volgorde en een 3 Tesla magnetische resonantie systeem.

## 6. IMPLANTATEN MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International is niet verantwoordelijk voor het gebruik van zijn implantaatcomponenten in combinatie met een component van een andere fabrikant (tenzij anderszins gespecificeerd door Medacta International in de chirurgische techniek) en daarom raden we een dergelijk gebruik niet aan. De MectaTap TI Hechtankers mogen nooit herimplanteerd worden. Terwijl een implantaat onbeschadigd mag lijken, kunnen microscopische onvolmaaktheden optreden en dit kan leiden tot het niet goed functioneren van het implantaat. De chirurg die opereert moet er zich bewust van zijn, dat zelfs de meest geringe oppervlakkige beschadiging, bij voorbeeld veroorzaakt door een scherp stuk gereedschap op elektrocauterisatie, een invloed kan hebben op de levensduur van het apparaat en tot een breuk kan leiden. Medacta MectaTap TI Hechtanker producten zijn niet brandbaar.

## 7. WAARSCHUWING

De volgende risicofactoren, apart of samen, kunnen resulteren in slechte klinische uitkomsten:

- Inadequate botkwaliteit (bv, osteoporose, osteopenie)
- Systemische ziekte of metabolische afwijkingen
- Voorgeschiedenis van infecties en regelmatig vallen
- Drug verslaving en alcohol en medicijn misbruik
- Mentale incapaciteit van de patiënt om de instructies van de arts te begrijpen en uit te voeren
- Lokale bottumoren
- Pathologische omstandigheden die de adequate ondersteuning van het implantaat zouden elimineren, trachten te elimineren of de genezing zouden vertragen
- Omstandigheden die het vermogen of bereidheid van de patiënt trachten te limiteren of activiteiten beperken of het limiteren bepaalde richtingen tijdens de revalidatieperiode.

## 8. GEBRUIKSAANWIJZING

### PREOPERATEIVE PHASE

De arts moet nagaan of de patiënt fysieke of mentale beperkingen heeft, en moet met de patiënt alle details van de procedure overlopen. Het gesprek zou de limitaties van de procedure en de contra-indicaties opgelegd door het gekozen implantaat, moeten behandelen. De factoren die de prestaties en de stabiliteit van het implantaat kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld het activiteitsniveau, dient men te bepalen om de kansen van de patiënt te verbeteren om complicaties te vermijden. De noodzakelijkheid van het volgen van de post-operatieve instructies die de chirurg geeft, dient volledig door de patiënt begrepen te worden. Een voorraad van steriele implantaten van passende maten dienen beschikbaar te zijn en dient voor de uitvoerende gecontroleerd te worden voor de operatie.

## 9. BEHANDELING

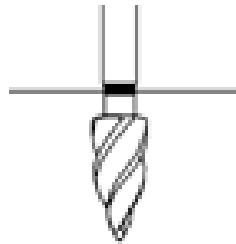
Om te vermijden dat men de implantaten krast of beschadigt, dient gekwalificeerd personeel met uiterste voorzichtigheid hiermee om te gaan. Steriele implantaten moeten worden geopend met gebruik van een steriele techniek in een gecontroleerde omgeving. Men dient de implantaten in hun onbeschadigde verpakking te houden.

## 10. CHIRURGISCHE TECHNIEK

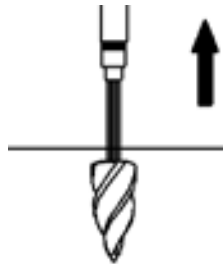
De chirurg dient de chirurgische techniek grondig te kennen. Extra informatie over de chirurgische techniek (brochure en video) en producten kan men op verzoek ontvangen. Zorgvuldige pre-operatieve planning is essentieel.

MectaTap TI Hechtanker:

- Zoek de gewenste locatie voor de plaatsing van het MectaTap TI anker; plaats de voorgespannen driver met de MectaTap TI anker door de passende arthroscopische opening om de gewenste locatie te bereiken
- Tik zachtjes op de rug van het handvat van de wegwerpbare driver om de tip van het MectaTap TI anker door het bot te laten boren op de gekozen plaats
- Blijf hameren met lichte, herhaalde slagen op de achterkant van het handvat van de wegwerp driver tot de Mectatap TI Hechtanker helemaal in het bot verzonken is. De distale lasermarkering op de driver moet lineair zijn met het botoppervlak



- Maak de hechtingen los van het plastic handvat en maak de tip van de driver zachtjes los van het MectaTap TI anker, verwijder de driver via de arthroscopische opening



- Leidt de 2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE hechtingen door het zachte weefsel en maak een knoop door gebruik te maken van de chirurg zijn voorkeurstechiek
- Palpeer het gerepareerde zachte weefsel door gebruik te maken van een arthroscopische sonde en er zich van te verzekeren dat het herstel veilig is
- Knip en verwijder de overtollige hechtingen

## 11. POSTOPERATIEVE ZORG EN FOLLOW-UP

De arts moet de patiënt verwittigen dat ze hun activiteiten niveau moeten controleren en excessieve krachten op het geopereerde been moeten vermijden. Verder dient de chirurg de patiënt op de hoogte te stellen van de voorzorgsmaatregelen die men moet nemen in termen van oefeningen, behandelingen en beperkingen wat betreft activiteiten, beperkingen die men op het label vermeld vindt, als ook blootstelling aan magnetische velden. Men moet de patiënt vertellen, dat implantaten de resultaten van computer tomografie (CT) of magnetic resonance imaging (MRI) scans kunnen beïnvloeden. Regelmatige opvolging worden aangeraden om vergelijkingen te maken met de onmiddellijke post operatieve toestand en om implantaat gerelateerde complicaties te voorzien. Overmatig lichamelijke activiteiten, en traumas aan de geopereerde benen kunnen een voortijdig bezwijken van het implantaat veroorzaken. Als dit ook echt gebeurt, is het noodzakelijk de patiënt onder supervisie te plaatsen, de mogelijk voortgang van de verslechtering te evalueren en het voordeel van vroege revisie af te wegen.



## 12. ONGEWENSTE GEVOLGEN EN COMPLICATIES

Ongewenste effecten kunnen optreden tijdens het heraanhechten van het zachte weefsel aan het bot in chirurgische orthopedische procedures:

- Diepe en oppervlakkige infectie
  - Allergieën, milde ontsteking en afstoot reacties op het geïmplanteed materiaal
- Sommige bijwerkingen kunnen ten lange leste tot de dood leiden.

Algemene complicaties houden onder meer in:

- Veneuze trombose met/zonder pulmonaire embolie;
- Cardiovasculaire of pulmonaire stoornissen;
- Hematoma's;
- Systemische allergische reacties;
- Systemische pijn.

## 13. VERPAKKING

De MectaTap TI Hechtanker worden geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Bij componenten die men steriel levert, de Sterilisatiemethode staat aangeduid op de klever. De vervaldatum en de verpakking dienen te worden gecontroleerd om zich ervan te verzekeren dat de steriliteit van de inhoud niet aangetast is. Als de verpakking beschadigd is of eerder geopend werd, dient u de componenten niet te gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

## 14. OPSLAG/BEWAREN

De verpakking moet opgeslagen worden op een koele, droge plek zonder licht.

## 15. MERKNAMEN

Medacta® is een gedeponeerd handelsmerk van Medacta International SA, Castel San Pietro, Zwitserland.

De tekst waarnaar gerefereerd wordt is de Engelse tekst.

Laatste Update: juli 2020

## DEUTSCH: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Wichtiger Hinweis: Die Komponente(n) darf/dürfen nur durch einen Arzt verordnet oder implantiert werden, der über die rechtliche Zulassung zur Durchführung dieser Operation verfügt.

### 1. ALLGEMEINES

Vor einer Operation muss der Chirurg mit der Literatur zum Produkt und der Operationstechnik vertraut sein und diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig studieren. Die Patientenauswahl ist genauso wichtig, wie die Platzierung oder das Ausrichten des Implantats. Ungeeignete funktionelle Anforderungen können zu einer verkürzten Lebensdauer des Implantats führen. Die Warnungen müssen beachtet und die Gebrauchsanweisungen strikt befolgt werden.

### 2. PRODUKTBESCHREIBUNGEN

Diese Gebrauchsanweisungen sind für alle nachstehend beschriebenen Produkte bestimmt.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

Medacta MectaTap TI Fadenanker werden aus Titan hergestellt.

Medacta MectaTap TI Fadenanker werden mit in das Implantat bereits vorgeladenen Fäden geliefert.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

#### Materialvorgaben

Anker: Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaTap TI]

Einbringer: rostreier Stahl

Handgriff Einbringer: Polycarbonat, medical grade

Faden: nicht resorbierbar, USP#2/EP#5 HS Fiber 39» Ultra-High molecular weight polyethylene (Durchmesser: 0.500-0.599mm)

### 3. VERWENDUNGSZWECK

Die MectaTap Fadenanker sind für die Weichteilrefixation innerhalb des Schultergelenks (z.B. die Rotatorenmanschettenruptur, Bizepsstenodese) bestimmt.

Das Produkt kann sowohl arthroskopisch als auch bei offenen Eingriffen verwendet werden. Nach Platzierung des Fadenankers im Knochen kann Weichteilgewebe refixiert werden. Die Fadenanker stabilisieren somit das beschädigte Weichteilgewebe. In Kombination mit der entsprechenden postoperativen Immobilisation während des Heilungsprozesses.

#### 4. KONTRAINDIKATIONEN

- Pathologische Umstände des Weichteilgewebes die sich negativ auf die Fadenfixierung auswirken können
- Pathologische Umstände des Knochens welche sich nachteilig auf den MectaTap TI Fadenanker auswirken können
- Anbringung von Kunstbändern oder anderen Implantaten
- Fremdkörperempfindlichkeit, bekannte oder vermutete Allergien betreffend Implantat und/oder Instrumentenmaterial

#### 5. WARNHINWEISE

Der Erfolg der Operation hängt von der Einhaltung der zur Verfügung gestellten Operationstechnik und dem korrekten Gebrauch der dafür bestimmten Instrumente ab, die speziell für diese Art von Implantaten konzipiert wurden. Der Chirurg muss die korrekte Implantatgröße basierend auf OP Technik und Patientengeschichte wählen. Fehlplatzierung könnte die Langlebigkeit des Implantats reduzieren und zu einem vorzeitigen Versagen des Implantats führen. Der zum Einmalgebrauch gedachte Einbringer muss im Einklang mit den Krankenhausregeln und Prozeduren entsorgt werden.

Ein Medacta-Etikett für jedes Implantat muss ordnungsgemäß auf dem mitgelieferten Medacta-Implantatpass angebracht und an den Patienten abgegeben werden.

Der Gefahr eines Bruchs des MectaTap TI Fadenankers während der Implantation wird durch genaues befolgen der untenstehenden Anweisung entgegengewirkt. Eine vorsichtige Auswahl und Platzierung des Implantates ist für eine erfolgreiche Anwendung des Produkts erforderlich. Eine genaue Orientierung und Ausrichtung der Instrumente während der Implantation des MectaTap TI Fadenankers ist ein wichtiger Bestandteil um das Risiko eines möglichen Bruchs des Implantates zu vermeiden. Ein Bruch des

MectaTap TI Fadenanker kann in folgenden Fällen auftreten:

- Falls eine Biegung oder Scherbelastung auf das Anker Setzinstrument angewendet;
- Das MectaTap TI Fadenanker Setzinstrument wird als Hebel verwendet.

Entfernen Sie nicht die Fäden aus dem zum Einmalgebrauch vorgesehenen Setzinstrument während Sie den MectaTap TI Faden Anker einbringen, bevor sich der Anker in der finalen Position und der richtigen Einbringtiefe befindet. Benutzen Sie keine anderen Fäden als die zur Verfügung gestellten, nicht resorbierbaren USP#2/EP#5 UHMWPE.

#### MRI-Kompatibilität

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Titanimplantate bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher einem MR ausgesetzt werden, welches die folgenden Anforderungen erfüllt. Statisches Magnetfeld von 1,5- oder 3,0 Tesla mit einem höchsten räumlichen:

- Feldgradienten von 12.800 G / cm (128 T / m) Maximales
- Gradient-Feld-Produkt von 231.000.000 G<sup>2</sup> / cm (231 T<sup>2</sup> / m)

Theoretisch geschätzter maximaler - über den ganzen Körper gemittelter - spezifische Absorptionsrate von 2 W / kg (normale Betriebsart). Unter den oben definierten Scanbedingungen ist eine maximale Erwärmung des Titan Implantats von nicht mehr als:

•1.5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit a Hintergrundtemperaturanstieg von ~ 1,3 °C (2 W / kg, 1,5 Tesla)

•3.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit a Hintergrundtemperaturanstieg von ~ 2,3 °C (2 W / kg, 1,5 Tesla)

nach 15 Minuten fortwährenden Scannen.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt bei einem 3 Tesla MR, welches durch das Implantat verursacht wird, ungefähr 20,5 mm über das Titanimplantat hinaus..

## 6. IMPLANTATE VON MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International ist nicht verantwortlich für die Verwendung seiner Implantatkomponenten in Kombination mit einer Komponente eines andern Herstellers (sofern dies nicht von Medacta International in der Operationstechnik ausdrücklich spezifiziert wird); wir raten deshalb von einer solchen Verwendung ab. Die MectaTap Fadenanker sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, können mikroskopische Mängel vorhanden sein und zum Versagen des Implantats führen. Der operierende Chirurg muss sich bewusst sein, dass ein auch nur kleiner oberflächlicher Schaden, verursacht z. B. durch ein scharfes Werkzeug oder Elektrokauteur, einen Einfluss auf die Haltbarkeit der Komponenten haben und zur Fraktur führen kann. MectaTap TI Fadenanker Produkte sind nicht pyrogen.

## 7. ACHTUNG

Die folgenden Risikofaktoren, einzeln oder zusammen, können zu schlechten klinischen Ergebnissen führen:

- Schlechte Knochenqualität (z.B. Osteoporose, Osteopenie)
- Systemerkrankungen und metabolische Störungen
- Aktenkundige Infektionen oder erneutes Auftreten
- Drogen-, Medikamenten-, Alkoholabhängigkeit
- Geistige Unfähigkeit des Patienten den Anweisungen des Operateurs folge zu leisten
- Lokale Knochentumore
- Körperliche Bedingungen die eine Einheilung vermeiden, oder behindern könnten
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilungsphase Folge zu leisten.

## 8. ANWENDUNGSVORSCHRIFT

### Vor der Operation

Der Operateur muss mögliche körperliche und geistige Beschränkungen des Patienten im Vorfeld erfassen und ihn detailliert über den Eingriff und das Implantat informieren. In der Besprechung sollten die Grenzen des Verfahrens und Einschränkungen durch das gewählte Implantat angesprochen werden. Die Faktoren, die die Leistung und die Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnten, wie z. B. Aktivitätsgrad, sollten ausgeführt werden, um die Chancen des Patienten zu vergrößern, Komplikationen zu vermeiden. Der Patient muss verstehen, dass die postoperativen Anweisungen des Chirurgen strikt befolgt werden müssen. Vor der Operation müssen genügend sterile Implantate der geeigneten Größe vorhanden sein und durch den Operateur geprüft werden.

## 9. UMGANG MIT DEN IMPLANTATEN

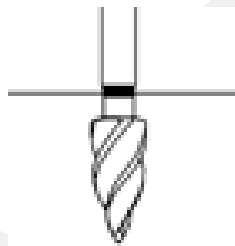
Um Zerkratzen oder Beschädigen der Implantate zu vermeiden, sollte nur qualifiziertes Personal mit größtmöglicher Sorgfalt hantieren. Sterile Implantate dürfen nur unter Anwendung einer sterilen Technik in einer kontrollierten Umgebung geöffnet werden. Die Implantate sollten in ihren unbeschädigten Verpackungen verbleiben.

## 10. Operationstechnik

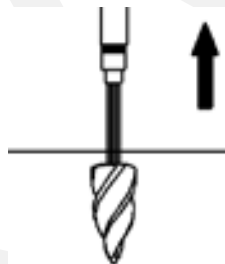
Der Chirurg muss mit der Operationstechnik vollkommen vertraut sein. Weitere Informationen zur Operationstechnik (Broschüre und Video) und Produkte sind auf Anfrage verfügbar. Eine sorgfältige präoperative Planung ist grundlegend.

### MectaTap TI Fadenanker:

- Identifizieren Sie die korrekte Stelle an welcher Sie den MectaTap TI Anker platzieren möchten; führen Sie das vorgeladene MectaTap TI Anker Setzinstrument durch das vorgesehene Portal um die gewünschte Stelle zu erreichen
- Klopfen Sie leicht auf den Handgriff des zum Einmalgebrauch gedachten Setzinstruments, damit sich die Spitze des MectaTap TI Ankers an der vorgesehenen Stelle in den Knochen bohrt
- Schlagen Sie mit wiederholten Schlägen auf das Setzinstrument den MectaTap TI Fadenanker soweit in den Knochen ein bis die Lasermarkierung auf dem Setzinstrument mit der Knochenoberfläche gleich ist



- Befreien Sie die Fäden aus der Fadenhalterung im Handgriff und ziehen Sie den Einbringer durch das Portal ab



- Nutzen Sie die 2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE Fäden um mit dem vom Operateur bevorzugten Weichteilpenetrator das Weichteil zu durchstechen und anschliessend aufzuknoten
- Palpieren Sie das refixierte Weichteilgewebe mithilfe eine Tasthakens um sicherzustellen, dass die Refixation erfolgreich war
- Schneiden Sie die Fäden ab und entfernen diese

### 11. POSTOPERATIVE NACHSORGE UND NACHVERFOLGUNG

Der Operateur sollte die Patienten zur Vorsicht ermahnen um eine Überlastung der operierten Stelle zu verhindern. Der Chirurg sollte die Aufmerksamkeit des Patienten auf die Vorsichtsmaßnahmen, die bezüglich Übungen, Behandlungen und Aktivitätseinschränkungen notwendig sind, jegliche deklarierte Einschränkungen und auf die Exposition von Magnetfeldern lenken. Dem Patienten muss gesagt werden, dass Implantate die Ergebnisse von Aufnahmen mit Computertomographie (CT) oder Magnetresonanz- Bildgebung (MRI) beeinträchtigen kann. Regelmässige Nachuntersuchungen sollten eventuellen Komplikationen entgegenwirken. Übermässige körperliche Aktivität kann zu einem Implantatversagen führen. Nötigenfalls sollte der Patient überwacht, das Fortschreiten einer Verschlechterung überprüft und der Nutzen einer frühen Revision abgewägt werden.

## 12. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Unerwünschte Ereignisse, die durch die Refixierung von Weichteilgewebe an Knochen im Rahmen orthopädischer Eingriffe auftreten können:

- Infektionen, sowohl oberflächliche also auch tiefgreifende
- Allergien, leichte Entzündungen und Fremdkörperreaktionen aufgrund einer Implantatunverträglichkeit.

Einige unerwünschte Wirkungen können letztendlich zum Tod führen.

Allgemeine Komplikationen beinhalten:

- Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie;
- Kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen;
- Hämatome;
- Systemische allergische Reaktionen;
- Systemische Schmerzen.

## 13. VERPACKUNG

Die MectaTap TI Fadenanker sind nicht wiederverwendbar. Bei steril gelieferten Komponenten ist die Sterilisationsmethode auf dem Etikett angegeben. Das Ablaufdatum auf dem Etikett und die Integrität der Verpackung müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.

## 14. AUFBEWAHRUNG

Die Packungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

## 15. MARKENZEICHEN

Medacta® ist das eingetragene Markenzeichen von Medacta International SA, Castel San Pietro, Schweiz.

Der englische Text ist maßgeblich.

Stand: Juli 2020

## ESPAÑOL: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUCCIONES DE USO

Aviso importante: el o los dispositivos deben ser prescritos e implantados por personal médico debidamente autorizado para realizar este tipo de cirugía.

### 1. ASPECTOS GENERALES

Antes de la intervención, el cirujano debe familiarizarse con la documentación del producto, con la técnica quirúrgica y leer detenidamente estas instrucciones de uso. La selección del paciente es tan importante como la colocación o el posicionamiento del implante. Unos requisitos funcionales inadecuados pueden contribuir a reducir la vida útil del implante. Deben tenerse en cuenta todas las advertencias y respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso.

### 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren a todos los productos descritos a continuación.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

Los anclajes de sutura Medacta MectaTap TI se manufacturan en aleación de Titanio.

Los anclajes de sutura MectaTap TI se suministran con suturas directamente precargadas en el implante.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

#### Especificaciones de material

Anclajes : Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaTap TI]

Eje y cuerpo de la guía: Acero inoxidable

Mango de la guía: Policarbonato de grado médico

Sutura: Polietileno de Ultra bajo peso molecular no-absorbible USP#2/EP#5 HS Fiber 39" (diámetro medio: 0.500-0.599mm)

### 3. UTILIZACIÓN

Los anclajes de sutura MectaTap TI están diseñados para ser utilizados en la re-fijación del tejido blando dentro de la articulación del hombro (p.ej. Reparación del manguito rotador, tenodesis del bíceps).

El anclaje puede usarse tanto en cirugías artroscópicas como abiertas. Una vez la sutura está anclada el hueso, puede ser usada para religar el tejido blando al hueso. De esta forma, el anclaje de sutura estabiliza el tejido blando dañado, combinado con la adecuada inmovilización postoperatoria, a lo largo del periodo de curación..

#### 4. CONTRAINDICACIONES

- La patología de los tejidos blandos reparar o reconstruir que puede afectar adversamente la fijación de la sutura.
- Las condiciones patológicas del hueso que pueden afectar adversamente las anclajes de sutura MectaTap TI.
- Sobre posición de ligamentos artificiales u otros implantes.
- Sensibilidad a cuerpos extraños, alergias conocidas o sospechadas a los materiales del implante o de los instrumentales.

#### 5. ADVERTENCIAS

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica quirúrgica indicada y el uso correcto del instrumental específico, especialmente diseñado para esa gama de implantes. El cirujano debe escoger la talla adecuada de implante basándose en el procedimiento específico y el historial del paciente. Un posicionamiento incorrecto puede reducir la longevidad del implante y producir un fallo anticipado del mismo. La guía desechable es de un solo uso y debe eliminarse según las normativas y procedimientos del hospital.

Se debe aplicar correctamente la etiqueta de cada dispositivo de Medacta en la Tarjeta de Implante Medacta suministrada y entregarla al paciente.

El riesgo de rotura del anclaje de sutura MectaTap TI durante la implantación se reduce si se siguen las instrucciones específicas de uso que siguen. La adecuada selección y colocación del implante son consideraciones importantes para la satisfactoria utilización del elemento. Es importante la adecuada orientación y alineación de los instrumentos durante la implantación de la sutura MectaTap TI. Verificar la fijación del anclaje para minimizar las posibilidades de su rotura. Una rotura del anclaje de sutura MectaTap TI puede ocurrir si:

- Cualquier carga de flexión o corte se aplica sobre el anclaje / insertor mientras se inserta el anclaje MectaTap TI;
- Se usa el anclaje de sutura MectaTap TI para hacer palanca.

No separar las suturas de la guía desechable mientras se inserta el anclaje de sutura MectaTap TI, antes de alcanzar la profundidad final de posicionamiento. No utilizar otras suturas que no sean las no-absorbibles USP#2/EP#5 UHMWPE.

#### Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes de titanio son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla con las siguientes condiciones. Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con:

- Gradiente de campo espacial máximo de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Producto de fuerza máxima de 231.000.000 G<sup>2</sup>/cm (231 T<sup>2</sup>/m)

Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo (WBA) de 2 W/kg (Modo de funcionamiento normal, estimación teórica). BBajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, los implantes de titanio esperaban producir un aumento máximo de temperatura de menos de:

- 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura relacionado con la RF con un aumento de latemperatura de fondo de ≈1.3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)



•3.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento de temperatura relacionado con la RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈2.3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

después de 15 minutos de escaneo continuo.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20,5 mm desde el implante de titanio cuando se le toma una imagen con una secuencia de pulso de eco gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

## 6. LOS IMPLANTES MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International declina toda responsabilidad en el caso de utilizarse sus componentes de implantes en combinación con componentes de otros fabricantes (salvo que Medacta International lo especifique de manera precisa en la técnica quirúrgica); de ahí, que desaconsejamos su uso. Los anclajes de sutura MectaTap TI no se pueden reimplantar. Aunque puede parecer que un implante está en perfectas condiciones, existe la posibilidad de que presente imperfecciones microscópicas que pueden provocar el fallo del implante. El cirujano a cargo de la intervención debe ser consciente de que incluso el daño superficial más leve, provocado, por ejemplo, por una herramienta afilada o una electrocauterización, puede influir en la durabilidad del dispositivo y provocar una fractura. Los anclajes de sutura MectaTap TI de Medacta son no pirogénicos.

## 7. ATENCIÓN

Los factores de riesgo siguientes, de forma independiente o combinada, pueden tener como resultado resultados clínicos deficientes:

- Calidad ósea inadecuada (como osteoporosis, osteopenia)
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos
- Historia de infección o caídas recurrentes
- Dependencia de drogas y abuso de alcohol y medicamentos
- Incapacidad mental del paciente para entender las instrucciones del especialista y cumplir con ellas
- Tumores óseos locales
- Las condiciones físicas que pueden eliminar o tender a eliminar el adecuado soporte al implante o impedir la recuperación
- Las condiciones que tiendan a eliminar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir actividades o seguir las instrucciones durante el período de recuperación.

## 8. MODO DE EMPLEO

### EN EL PREOPERATORIO

El cirujano debería verificar las posibles limitaciones físicas del paciente y debería también discutir con el paciente todos los detalles del procedimiento y el implante. La conversación debe tener en cuenta las limitaciones del procedimiento y las limitaciones impuestas por el implante seleccionado. Los factores que podrían limitar el rendimiento y la estabilidad del implante, por ejemplo, el nivel de actividad, deben explicarse en detenimiento a fin de mejorar las posibilidades del cliente de evitar complicaciones. El paciente debe comprender plenamente la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias prescritas por el cirujano. Antes de la operación, debe haber una cantidad adecuada de implantes estériles de tamaños adaptados a disposición del cirujano responsable de la intervención y este debe proceder a su comprobación.

## 9. MANIPULACIÓN

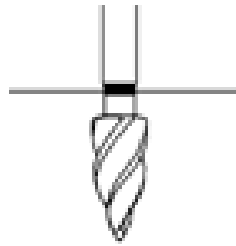
Para evitar provocar arañazos o daños en los implantes, estos deben manejarse con el máximo cuidado por parte de personal CUALIFICADO. LOS IMPLANTES DEBEN CONSERVARSE EN SUS EMBALAJES SIN ABRIR.

## 10. TÉCNICA QUIRÚRGICA

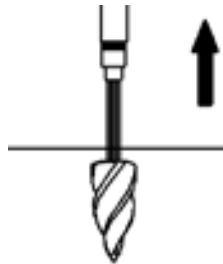
El cirujano debe estar totalmente familiarizado con la técnica quirúrgica. Se podrá solicitar información adicional acerca de las técnicas y los productos quirúrgicos (folleto y vídeo). Una planificación preoperatoria cuidadosa resulta esencial.

### Anclajes de sutura MectaTap TI:

- Localizar la posición deseada para colocar el anclaje MectaTap TI; insertar la guía precargada con el anclaje MectaTap TI a través del portal artroscópico adecuado para alcanzar la posición deseada
- Golpear suavemente la parte posterior del mango de la guía desechable para que la punta del anclaje MectaTap TI penetre en el lugar elegido
- Continúe golpeando suavemente y con repetidos golpes en la parte posterior del conductor desechable para permitir que el anclaje de sutura TI MectaTap entre completamente en el hueso hasta que la marca láser distal del controlador esté al ras con la superficie del hueso



- Separar las suturas del mango plástico y separar el extremo de la guía del anclaje MectaTap TI, retirando la guía a través del portal artroscópico



- Pasar las 2 suturas USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE a través del tejido blando según las técnicas de pasado y anudado preferidas por el cirujano
- Palpar el tejido blando reparado utilizando una sonda artroscópica para asegurar que la reparación es firme
- Cortar y retirar los sobrantes de sutura

### 11. CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y SEGUIMIENTO

El cirujano debería advertir a los pacientes que controlen su nivel de actividad y que eviten cargas excesivas en el miembro operado. Asimismo, el cirujano debería informar al paciente de las precauciones que debe tomar en términos de ejercicio, tratamientos y limitaciones de actividad, de cualquier limitación indicada en la etiqueta, además de la exposición a campos magnéticos. Debe informarse al paciente de que los implantes pueden afectar a los resultados de pruebas diagnósticas como TAC y resonancias magnéticas. Se recomienda un seguimiento periódico para hacer comparaciones con la condición en el postoperatorio inmediato y anticipar cualquier complicación relacionada con el implante. Una actividad física excesiva y cualquier traumatismo en el miembro operado puede provocar un fallo temprano en el implante. Si se diera el caso, será necesario que el paciente quede bajo observación, para valorar el posible avance del deterioro y sopesar las ventajas de una revisión anticipada.

## 12. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Algunos efectos adversos pueden ocurrir en la re-sujección del tejido blando al hueso en los procedimientos de cirugías ortopédicas:

- Infección, tanto superficial como profunda
- Alergias, inflamación y reacción al material del implante como cuerpo extraño

Algunos efectos secundarios adversos pueden tener como consecuencia final el fallecimiento del paciente.

Entre las complicaciones generales se incluyen:

- Trombosis venosa con o sin embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares o pulmonares
- Hematomas
- Reacciones alérgicas sistémicas
- Dolor sistémico

## 13. ACONDICIONAMIENTO

Los anclajes de sutura MectaTap TI se suministran en paquetes estériles de un único uso. Para los componentes entregados esterilizados, el método de esterilización figura en la etiqueta. Ha de comprobarse la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, así como la integridad del embalaje a fin de garantizar que no se ha puesto en peligro la esterilidad del contenido. Si el embalaje presenta daños o se ha abierto previamente, no utilice el componente. No volver a esterilizar.

## 14. ALMACENAMIENTO

Los embalajes deben guardarse en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz.

## 15. TRADEMARKS

Medacta® es una marca comercial registrada de Medacta International SA, Castel San Pietro, Suiza.

El texto de referencia es el texto en inglés.

Última actualización: julio 2020

## PORTUGUÊS: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aviso importante: o(s) dispositivo(s) só pode(m) ser prescrito(s) e implantado(s) por um médico legalmente autorizado a realizar este tipo de cirurgia.

### 1. GENERALIDADES

Antes de qualquer cirurgia, o médico cirurgião tem de estar familiarizado com a literatura e com a técnica operatória relacionadas com o produto e tem de ler atentamente estas instruções de utilização. A seleção do doente é tão importante como a colocação ou posicionamento do implante. Exigências funcionais inadequadas podem contribuir para reduzir a longevidade do implante. Os avisos não podem ser ignorados e as instruções de utilização têm de ser estritamente seguidas.

### 2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estas instruções de utilização destinam-se a todos os produtos descritos abaixo.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

MectaTap TI da Medacta são produzidos em liga de Titânio.

As suturas ancoradas MectaTap TI são fornecidas com suturas directamente pre carregadas no implante.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

### Especificações do material

Ancoras: Ti6Al4V ELI ISO 5832-3[MectaTap TI]

Guia corpo: Aço inoxidável

Punho guia: Policarbonato de grau médico

Sutura: não-reabsorvível USP#2/EP#5 HS Fiber 39" PE de elevado peso molecular (UHMWPE) (diâmetro médio: 0.500-0.599mm)

### 3. USO PREVISTO

As suturas ancoradas MectaTap TI destinam-se a ser usadas para refixação de tecidos moles na articulação do ombro (i.e.: reparação rotador da coifa, tenodese do biceps).

O dispositivo pode ser usado em procedimentos de artroscopia ou cirurgia aberta. Após ancorar a sutura ao osso, esta pode ser usada para reconectar tecidos moles ao osso. O dispositivo, dessa maneira, estabiliza os tecidos moles danificados, em combinação com imobilização no pós-operatório através do período de cicatrização.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Condições patológicas nos tecidos moles a serem reparados ou reconstruídos que poderão afectar adversamente a fixação da sutura.
- Condições patológicas do osso que afectam adversamente as suturas ancoradas MectaTap TI.
- Conexão de ligamentos artificiais ou outros implantes.
- Sensibilidade a corpos estranhos, alergias conhecidas ou suspeitadas aos materiais do implante e/ou instrumentos.

#### 5. ADVERTÊNCIAS

O sucesso do procedimento cirúrgico depende do cumprimento da técnica operatória disponibilizada, bem como da utilização adequada dos instrumentos dedicados que foram concebidos especificamente para essa gama de implantes. O cirurgião deve escolher o implante do tamanho indicado baseando-se no procedimento específico e na história do paciente. O posicionamento incorreto pode reduzir a longevidade do implante e despoletar a falha antecipada do implante. O guia descartável é de uso único e deve ser descartado de acordo com a política e procedimentos hospitalares.

Uma etiqueta para cada dispositivo Medacta tem de ser aplicada correctamente no Cartão de Implante Medacta fornecido e entregue ao paciente.

O risco de quebrar a sutura ancorada MectaTap TI durante a implantação é reduzido se se seguirem as instruções de uso especificadas a seguir. Seleção e colocação adequadas do implante são considerações importantes a ter para uma utilização bem sucedida deste dispositivo. Orientação e alinhamento adequados dos instrumentos é importante durante a implantação da sutura MectaTap TI. Ancorar para minimizar uma possível ruptura da ancora.

Ruptura da sutura ancorada MectaTap TI pode acontecer se:

- Qualquer flexão ou carga de cisalhamento for aplicada na âncora / insersora ao inserir a âncora do MectaTap TI;
- O guia da sutura ancorada MectaTap TI for usado para alavancar;

Não desmontar as suturas do guia descartável durante a inserção da sutura ancorada MectaTap TI antes de chegar à posição/ profundidade final. Não usar outras suturas que não sejam as suturas de UHMWPE não-reabsorvíveis USP#2/EP#5.

#### MRI Compatibility

Os testes não-clínicos demonstraram que os implantes de titânio são qualificados para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições. Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com:

- Campo espacial máximo Gradiente de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Força máxima de produto de 231.000.000 G<sup>2</sup>/cm (231 T<sup>2</sup>/m)

Taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada teoricamente de 2 W/kg (Modo Normal de Operação). Sob as condições de varredura definidas acima, os implantes de titânio deverão produzir um aumento máximo de temperatura inferior a:

- 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura relacionado à RF com um aumento de temperatura defundo de ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento de temperatura relacionado à RF com um aumento de temperatura defundo de ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

após 15 minutos de escaneamento contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 20,5 mm do implante de titânio quando imitado com uma seqüência de pulso de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

## 6. IMPLANTES MEDACTA INTERNATIONAL

A Medacta International não é responsável pela utilização dos seus componentes de implantes em combinação com um componente de outro fabricante (salvo indicação em contrário pela Medacta International nas instruções da técnica cirúrgica), por conseguinte, advertimos contra essa utilização. Os guias da sutura ancorada MectaTap TI nunca devem ser reimplantados. Embora um implante possa não aparentar danos, poderão ocorrer imperfeições microscópicas que, por sua vez, provocarão a falha do implante. O medico cirurgião tem de ter em atenção que mesmo um dano superficial muito pequeno, causado por exemplo por uma ferramenta afiada ou por eletrocauterização, pode ter influência na resistência do dispositivo e resultar na fratura do mesmo. Os guias da sutura ancorada MectaTap TI da Medacta não são pirogénicos.

## 7. ATENÇÃO

Os fatores de risco seguintes, individualmente ou em conjunto, podem resultar em maus resultados clínicos:

- Qualidade óssea inadequada (por exemplo, osteoporose, osteopenia)
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- História de infeções ou quedas recorrentes
- Dependência de drogas e abuso de álcool e medicamentos
- Incapacidade mental do paciente para entender as instruções do médico e poder cumpri-las
- Tumores ósseos locais
- Condição física que eliminaria, ou tenderia a eliminar, o suporte adequado para o implante ou impediria a cicatrização
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou vontade do paciente em restringir actividades ou em seguir instruções durante o período de cicatrização.

## 8. MODO DE UTILIZAÇÃO

### FASE PRÉ-OPERATÓRIA

O cirurgião deve verificar possíveis limitações físicas e deficiências mentais do paciente, devendo também discutir com o mesmo todos os detalhes do procedimento e do implante. A discussão deverá incluir as limitações do procedimento, bem como os constrangimentos impostos pelo implante selecionado. Deverão ser também abordados os fatores que podem limitar o desempenho e a estabilidade do implante, como por exemplo, o nível de atividade, de modo a aumentar a probabilidade de o doente evitar complicações. A necessidade de seguir as instruções pós-operatórias facultadas pelo médico deverão ser inteiramente compreendidas pelo doente. Um número de implantes estéreis de tamanhos adequados deverão estar disponíveis e ser verificados pelo médico antes da cirurgia.

## 9. MANUSEAMENTO

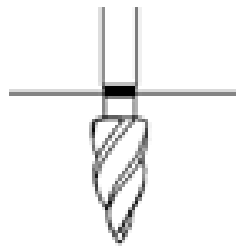
Para evitar riscos ou danos nos implantes, estes deverão ser manuseados com o máximo cuidado por pessoal qualificado. Os implantes estéreis devem ser abertos com o uso de técnica estéril em ambiente controlado. Os implantes deverão ser mantidos nas respetivas embalagens intactas.

## 10. TÉCNICA CIRÚRGICA

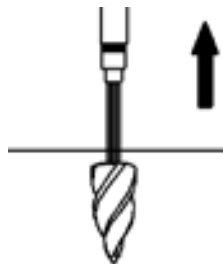
O médico cirurgião deverá estar totalmente familiarizado com a técnica cirúrgica. Mediante pedido, estão disponíveis informações suplementares sobre as técnicas cirúrgicas (brochura e vídeo) e os produtos. É essencial uma planificação cuidadosa pré-operatória.

Guias da sutura ancorada MectaTap TI:

- Encontrar a localização desejada para a colocação da ancora MectaTap TI; inserir o guia precarregado com a ancora MectaTap TI através do portal artroscópico adequado para chegar à localização desejada
- Bater suavemente no punho preto do guia descartável para permitir que a ponta da ancora MectaTap TI fure osso no local escolhido
- Continue batendo com movimentos leves e repetidos na alça traseira do acionador descartável para permitir que a sutura ancorada MectaTap TI entre completamente no osso até que a marcação distal do laser no acionador esteja nivelada com a superfície do osso



- Desbloquear as suturas do ponto preto e desengatar suavemente a ponta do guia da ancora MectaTap TI, puxando o guia para fora através do portal artroscópico



- Gerir as 2 suturas de UHMWPE USP#2/EP#5 HS Fibra 39" através dos tecidos moles com as técnicas de passagem de suturas e de amarração de nós preferidas do cirurgião
- Palpar os tecidos moles reparados usando uma sonda artroscópica para garantir que a reparação é segura
- Cortar e remover suturas em excesso

## 11. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E ACOMPANHAMENTO

O cirurgião deve alertar os pacientes para controlar seu nível de atividade e evitar cargas excessivas no membro operado. Além disso, o médico cirurgião deverá alertar os doentes para as precauções a serem tomadas em termos de exercícios, tratamentos e limitações em certas atividades, quaisquer limitações indicadas no rótulo, bem como a exposição a campos magnéticos. O doente tem de ser informado que os implantes podem afetar os resultados de exames de tomografias computadorizadas (TC) ou imagiologia por ressonância magnética (IRM). Recomenda-se acompanhamento periódicos para fazer comparações com a condição pós-operatória imediata e antecipar complicações relacionadas com o implante. Atividade física excessiva e traumatismos dos membros operados podem levar a uma falha precoce do implante. Se essa situação se verificar, é necessário colocar o doente sob supervisão, avaliar a possível progressão da deterioração do implante e contemplar o benefício de uma cirurgia de revisão antecipada.

## 12. EFEITOS INDESEJÁVEIS E COMPLICAÇÕES

Efeitos adversos que podem ocorrer durante a reconexão dos tecidos moles ao osso durante procedimentos cirúrgicos ortopédicos:

- Infecção, tanto profunda como superficial
  - Alergias, reações inflamatórias leves e reações de corpo estranho ao material do implante
- Alguns efeitos adversos poderão levar à morte.

As complicações gerais incluem:

- Trombose venosa com/sem embolismo pulmonar;
- Distúrbios pulmonares ou cardiovasculares;
- Hematomas;
- Reações alérgicas sistêmicas
- Dor a nível sistémico.

## 13. ACONDICIONAMENTO

Os guias da sutura ancorada MectaTap TI são fornecidos em embalagens de uso único. Para os componentes disponibilizados esterilizados, o método de esterilização encontra-se indicado no rótulo. Tem de ser verificada a data de validade no rótulo, bem como a integridade da embalagem, de modo a assegurar que a esterilidade do conteúdo da mesma não foi comprometida. Se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, não utilize o componente. Não reesterilizar.

## 14. ARMAZENAGEM

As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e ao abrigo da luz.

## 15. MARCA REGISTRADAS

Medacta® é uma marca comercial registada da Medacta International SA, Castel San Pietro, Suíça.

O texto de referência é o texto em inglês.

Ultima actualização: Julho 2020



## FRANÇAIS: MECTATAP TI SUTURE ANCHOR - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Important: le(s) dispositif(s) ne peu(ven)t être prescrit(s) et implanté(s) que par un médecin disposant d'une autorisation légale pour effectuer ce type de chirurgie.

### 1. GENERALITES

Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit bien connaître les documents relatifs au produit et à la technique opératoire, et doit lire attentivement ce mode d'emploi. La sélection des patients est aussi importante que le placement et le positionnement de l'implant. Des exigences fonctionnelles inappropriées peuvent contribuer à réduire la durée de vie de l'implant. Les avertissements doivent être respectés, et le mode d'emploi doit être scrupuleusement suivi.

### 2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce mode d'emploi est destiné à tous les produits décrits ci-dessous.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

Medacta MectaTap TI sont fabriqués en alliage de titane.

Les ancrs MectaTap TI sont fournis avec des sutures directement préassemblées dans l'implant.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

### Spécifications du matériel

Ancres: Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaTap TI]

Corps de l'impacteur: acier inoxydable

Poignée de l'impacteur: polycarbonate de qualité médicale

Suture: USP # 2 / EP # 5 HS Fibre 39 "non résorbable Polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé (diamètre moyen: 0.500-0.599mm)

### 3. UTILISATION PRÉVUE

Les ancrs MectaTap TI sont destinés à être utilisés pour la refixation des tissus mous dans l'articulation de l'épaule (c.-à-d. réparation de la coiffe des rotateurs, ténodèse du biceps).

Le dispositif peut être utilisé dans des procédures chirurgicales arthroscopiques ou ouvertes. Une fois la suture ancrée à l'os grâce à l'ancre, elle peut être utilisée pour rattacher les tissus mous à l'os. Le dispositif stabilise ainsi les tissus mous endommagés, en combinaison avec une immobilisation postopératoire appropriée, pendant toute la période de cicatrisation.

#### 4. CONTRE-INDICATIONS

- Conditions pathologiques dans les tissus mous à réparer ou à reconstruire qui pourraient nuire à la fixation par suture.
- Conditions pathologiques de l'os qui affectent la tenue des ancrs MectaTap TI.
- Fixation d'un ligament artificiel ou d'autres implants.
- Sensibilité au corps étranger, allergies connues ou suspectées aux implants et / ou aux instruments.

#### 5. AVERTISSEMENTS

Le succès de l'opération dépend de la conformité avec la technique opératoire utilisée, et de l'utilisation appropriée des instruments dédiés qui sont spécialement conçus pour cette gamme d'implants. Le chirurgien doit choisir une taille d'implant appropriée en fonction de la procédure spécifique et des antécédents du patient. Un mauvais positionnement peut réduire la longévité de l'implant et conduire à son échec anticipé. Le manche-impacteur est à usage unique et doit être éliminé conformément à la politique et à la procédure de l'hôpital.

Pour chaque dispositif, une étiquette Medacta doit être correctement apposée sur le passeport implant Medacta, fourni et remis au patient.

Le risque de rupture des ancrs MectaTap TI lors de l'implantation est réduit en suivant les instructions d'utilisation indiquées cidessous. Une sélection et un placement corrects de l'implant sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de cet dispositif. L'orientation et l'alignement corrects des instruments sont importants lors de l'implantation des MectaTap TI afin de minimiser les risques de rupture de l'ancre. Une rupture de l'ancre MectaTap TI peut se produire si:

- Une charge de flexion ou de cisaillement est appliquée sur l'ancre / manche impacteur lors de l'insertion de l'ancre MectaTap TI ;
- L'impacteur des MectaTap TI est utilisé pour fouiner.

Ne dégagez pas les sutures du manche-impacteur jetable lors de l'insertion de l'ancre MectaTap TI avant que la profondeur de positionnement finale ne soit atteinte. N'utilisez aucune autre suture que la suture non résorbable USP # 2 / EP # 5 UHMWPE.

#### MRI Compatibility

Des tests non cliniques ont démontré que les implants en titane sont conditionnels à la RM. Un patient auquel ce dispositif a été implanté peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes. Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec:

- Gradient de champ spatial maximum de 12 800 G/cm (128 T/m)
- Force produite maximale de 231.000.000 G<sup>2</sup>/cm (231 T<sup>2</sup>/m)

Estimation théorique du maximum du corps entier moyenne (WBA) taux d'absorption spécifique (TAS) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal). Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les implants en titane devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à :

- Augmentation de la température liée aux RF de 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) avec une augmentation de latempérature de fond de ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

•Augmentation de la température liée aux RF de 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) avec une augmentation de la température de fond de ≈2.3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

après 15 minutes d'analyse continue.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par l'appareil s'étend à environ 20,5 mm de l'implant en titane lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 Tesla.

## 6. IMPLANTS MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International n'est pas responsable de l'utilisation de ses composants associée à un composant fourni par un autre fabricant (sauf indication contraire de Medacta International pour la technique chirurgicale), par conséquent, nous déconseillons une telle utilisation. Les ancrs MectaTap TI ne doivent jamais être réimplantés. Alors qu'un implant peut sembler intact, les imperfections microscopiques peuvent exister et provoquer une défaillance de l'implant. Le chirurgien doit être conscient que même un très léger dommage superficiel, causé par exemple par un instrument ou par une forte hémostase au bistouri électrique, peut avoir une influence sur la survie de l'appareil et peut conduire à sa rupture. Les produits MectaTap TI de Medacta sont non-pyrogènes.

## 7. ATTENTION

Les facteurs de risque suivants, individuellement ou conjoints, peuvent aboutir à de mauvais résultats cliniques:

- Qualité osseuse inadéquate (par exemple, ostéoporose, ostéopénie)
- Maladies systémiques ou troubles métaboliques
- Antécédents d'infections ou de chutes fréquentes
- Toxicomanie et l'abus d'alcool et de médicaments
- Incapacité mentale du patient à comprendre les instructions du médecin et à s'y conformer
- Tumeurs osseuses locales
- Condition physique qui éliminerait ou aurait tendance à éliminer un soutien adéquat aux implants ou empêcherait la guérison
- Des conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les instructions pendant la période de guérison.

## 8. MODE D'UTILISATION

### PHASE PRÉOPÉRATOIRE

Le chirurgien doit vérifier les éventuels handycaps physiques et déficiences mentales du patient, et doit également discuter avec le patient de tous les détails concernant l'intervention et les implants. La discussion doit tenir compte des limites de l'intervention et des contraintes imposées par l'implant sélectionné. Les facteurs pouvant limiter les performances et la stabilité de l'implant, par exemple le niveau d'activité, doivent être définis pour améliorer les chances du patient d'éviter des complications. La nécessité de suivre les instructions post-opératoires fournies par le chirurgien doit être pleinement comprise par le patient. Un stock d'implants stériles de tailles appropriées doit être disponible et contrôlé par l'opérateur avant l'opération.

## 9. MANIPULATION

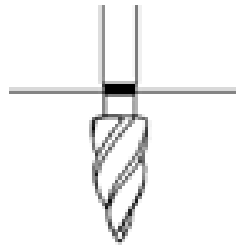
Pour éviter de rayer ou d'endommager les implants, ils doivent être manipulés avec le plus grand soin par du personnel qualifié. Les implants stériles doivent être ouverts à l'aide d'une technique stérile dans un environnement contrôlé. Les implants doivent être conservés dans leur emballage en bon état.

## 10. TECHNIQUE CHIRURGICALE

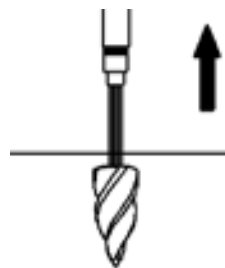
Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire. Des renseignements supplémentaires sur les techniques chirurgicales (brochure et vidéo) et les produits sont disponibles sur demande. Une planification préopératoire minutieuse est essentielle.

- Recherchez l'emplacement souhaité pour l'emplacement de l'ancre MectaTap TI. insérer le manche-impacteur préchargé avec l'ancre MectaTap TI dans le portail arthroscopique approprié pour atteindre l'emplacement souhaité
- Tapotez doucement à l'arrière de poignée du manche-impacteur jetable pour permettre à la pointe de l'ancre MectaTap TI de percer l'os à l'endroit choisi

- Continuer à taper avec des coups légers et répétés sur la poignée du manche-impacteur jetable pour permettre à l'ancre MectaTap TI de pénétrer complètement dans l'os jusqu'à ce que le marquage laser distal du manche-impacteur soit au ras de la surface de l'os



- Débloquez les sutures du manche-impacteur en plastique et dégagez délicatement la pointe de l'embut de l'ancre MectaTap TI, tirant le manche-impacteur par le portail arthroscopique



- Utiliser les sutures 2x USP # 2 / EP # 5 HS Fibre 39 "UHMWPE pour les passer à travers les tissus mous avec la technique de passage des sutures et de nouage préférée par le chirurgien
- Palper les tissus mous réparés à l'aide d'une sonde arthroscopique pour s'assurer que la réparation est sécurisée
- Couper et enlever les sutures en excès

## 11. SOINS POSTOPÉRATOIRES ET SUIVI

Le chirurgien doit avertir les patients de contrôler leur niveau d'activité et d'éviter les charges excessives sur le membre opéré. En outre, le chirurgien doit informer le patient sur les précautions à prendre en termes d'exercices, de traitements et de limitations dans le cadre des activités, des restrictions signalées sur la notice d'instruction, ainsi que sur l'exposition aux champs magnétiques. Le patient doit être informé que les implants peuvent affecter les résultats de la tomодensitométrie (TDM) ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le suivi périodique est recommandé pour faire des comparaisons avec l'état post-opératoire immédiat et anticiper les complications liées aux implants. Une activité physique excessive et des traumatismes des membres opérés peuvent causer une défaillance précoce de l'implant. Si le cas se produit, il est nécessaire de placer le patient sous surveillance, d'évaluer la progression possible de la détérioration, et considérer les avantages de la reprise anticipée

## 12. EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS

Effets indésirables pouvant survenir lors du re-attachement des tissus mous sur les os lors d'interventions chirurgicales orthopédiques:

- Infection, profonde et superficielle
  - Allergies, réactions inflammatoires légères, réaction à corps étranger aux matériaux des implants
- Enfin, certains effets indésirables peuvent même conduire au décès.

Les complications générales comprennent:

- Thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire;
- Troubles cardiovasculaires ou pulmonaires;
- Hématomes;
- Réactions allergiques systémiques;
- Douleurs systémiques.

### 13. CONDITIONNEMENT

Les ancrs MectaTap TI sont fournis en emballage à usage unique. Pour les composants livrés stériles, le procédé de stérilisation est indiqué sur l'étiquette. La date de péremption doit être vérifiée sur l'étiquette ainsi que l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le composant. Ne pas re-stériliser.

### 14. STOCKAGE

Les emballages doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

### 15. TRADEMARKS

Medacta® est une marque déposée de Medacta International SA, sise à Castel San Pietro, en Suisse.

Le texte de référence est le texte anglais.

Dernière mise à jour: Juillet 2020

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ: 3DMETAL TIBIAL CONES - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντική προειδοποίηση: η μία ή περισσότερες συσκευές μπορούν να συνταγογραφηθούν και να εμφυτευτούν μόνο από ιατρό νομίμως εξουσιοδοτημένο να εκτελεί αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης

### 1. ΓΕΝΙΚΑ

Πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να εξοικειώνεται με τη βιβλιογραφία του προϊόντος και τη χειρουργική τεχνική και πρέπει να διαβάζει προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η επιλογή του ασθενή είναι το ίδιο σημαντική με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Ακατάλληλες λειτουργικές απαιτήσεις μπορεί να συμβάλλουν στη μείωση της ζωής του εμφυτεύματος. Πρέπει να δοθεί βάρος στις προειδοποιήσεις, και να τηρηθούν αυστηρά οι οδηγίες χρήσης.

### 2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για όλα τα προϊόντα που περιγράφονται εδώ παρακάτω.

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR DESCRIPTION
05.10.013	MectaTap TI Ø5.0
05.10.014	MectaTap TI Ø6.5

Οι άγκυρες ραμμάτων Medacta MectaTap TI κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

Οι άγκυρες ραμμάτων MectaTap TI φέρουν ράμματα προφορτωμένα πάνω στο εμφύτευμα.

CATALOGUE NUMBER	INCLUDED SUTURES
05.10.013	
05.10.014	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39» preloaded sutures

### Προδιαγραφές υλικού

Άγκυρες: Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaTap TI]

Σώμα/στειλεός :Ατσάλι

Λαβή: Ιατρικό πολυκαβονικό

Ράμμα:μη απορροφήσιμο USP#2/EP#5 HS Fiber 39” πολυαιθυλένιο υπέρ-υψηλού μοριακού βάρους(μέση διάμετρος: 0.500-0.599mm)

### 3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι άγκυρες ραμμάτων MectaTap TI προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για στερέωση μαλακών ιστών μέσα στην άρθρωση του ώμου(π.χ.: διόρθωση του cuff rotator , biceps tenodesis)

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε αρθροσκοπικές είτε σε ανοιχτές επεμβάσεις. Αφού το ράμμα αγκυρώσει στο οστό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί να ξαναστερεώσει μαλακό ιστό στο οστό. Η συσκευή μ' αυτό τον τρόπο σταθεροποιεί τον κατεστραμμένο μαλακό ιστό, σε συνδυασμό με την κατάλληλη μετεγχειρητική ακινητοποίηση, σε όλη την περίοδο θεραπείας.

#### 4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παθολογικές καταστάσεις του μαλακού ιστού που θα διορθωθεί και οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την στερέωση του ράμματος.
- Παθολογικές καταστάσεις του οστού που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τις άγκυρες ράμματος MectaTap TI.
- ύπαρξη τεχνητών συνδέσμων ή άλλων εμφυτευμάτων.
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα, γνωστές αλλεργίες στα υλικά των εμφυτευμάτων και/ ή των εργαλείων.

#### 5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η επιτυχία της επέμβασης εξαρτάται από τη συμμόρφωση με την παρεχόμενη χειρουργική τεχνική, καθώς και τη σωστή χρήση των αποκλειστικών εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτή τη σειρά εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός πρέπει να διαλέξει το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος με βάση την συγκεκριμένη επέμβαση ή το ιστορικό του ασθενούς. Η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε πρώιμη αστοχία του εμφυτεύματος. Ο εισαγωγέας είναι μιας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Μια ετικέτα Medacta για κάθε συσκευή πρέπει να εφαρμοστεί σωστά στην κάρτα εμφύτευσης υλικών χειρουργείου Medacta που παρέχεται και παραδίδεται στον ασθενή.

Ο κίνδυνος να σπάσουν οι άγκυρες ράμματος MectaTap TI κατά την εμφύτευση μειώνεται αν ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες. Η κατάλληλη επιλογή και τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι σημαντικά στοιχεία στην επιτυχή χρήση της συσκευής. Η κατάλληλη ευθυγράμμιση του εργαλείου είναι σημαντική κατά την εμφύτευση της άγκυρας για να αποφευχθεί η πιθανή θραύση της. Θραύση της άγκυρας ράμματος MectaTap TI μπορεί να συμβεί αν:

- εφαρμοσθεί φορτίο στρέψης ή διάτμησης στην άγκυρα/εισαγωγέα καθώς γίνεται η εισαγωγή της άγκυρας
- αν η άγκυρα ράμματος χρησιμοποιηθεί σαν μοχλός.

Μην αποσυνδέετε τα ράμματα από τον εισαγωγέα καθώς εισάγετε την άγκυρα ράμματος MectaTap TI, πριν φτάσετε το τελικό βάθος τοποθέτησης. Μην χρησιμοποιείτε άλλο ράμμα εκτός από το μη απορροφήσιμο ράμμα USP#2/EP#5 UHMWPE.

#### Συμβατότητα με MRI

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι τα εμφυτεύματα τιτανίου είναι MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με:

- Μέγιστος βαθμός χωρικού πεδίου 12.800 G / cm (128 T / m)
- Μέγιστο προϊόν δύναμης 231.000.000 G<sup>2</sup> / cm (231 T<sup>2</sup> / m)

Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (WBA) μέσης τιμής ολόκληρου σώματος (SAR) 2 W / kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας). Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα τιτανίου αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από:

- 1,5 ° C (2 W / kg, 1,5 Tesla) Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με RF με αύξηση θερμοκρασίας υποστρώματος ≈1.3 ° C (2 W / kg, 1,5 Tesla)

•3,0 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) Αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με RF με αύξηση θερμοκρασίαςυποστρώματος  
2,3 ° C (2 W / kg, 3 Tesla)

μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 20,5 mm από το εμφύτευμα πιτανίου όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμού ηχούς κλίσης και ένα σύστημα 3 Tesla MR.

## 6. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΤΗΣ MEDACTA INTERNATIONAL

Η Medacta International δεν είναι υπεύθυνη για τη χρήση των συστατικών εμφυτευμάτων της σε συνδυασμό με συστατικό μέρος άλλου κατασκευαστή (εκτός αν η Medacta International προσδιορίζει διαφορετικά στη χειρουργική τεχνική), και συνεπώς αποθαρρύνουμε τέτοιου είδους χρήση. Οι άγκυρες ραμμάτων MectaTap TI Suture Anchors δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται. Αν και ένα εμφύτευμα μπορεί να μοιάζει ότι δεν φέρει ζημιά, ενδέχεται να προκύψουν μικροσκοπικές ατέλειες και να προκαλέσουν αστοχία του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει ότι ακόμα και πολύ μικρή επιφανειακή βλάβη, η οποία, για παράδειγμα, έχει προκληθεί από αιχμηρό εργαλείο ή ηλεκτροκαυτηρίαση, μπορεί να επηρεάσει την αντοχή της συσκευής και να οδηγήσει σε κάταγμα. Οι άγκυρες ραμμάτων MectaTap TI είναι μη πυρετογόνα υλικά.

## 7. ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι παρακάτω παράγοντες κινδύνου, μεμονωμένα ή από κοινού, μπορεί να οδηγήσει σε κακή κλινική έκβαση:

- Ανεπαρκής ποιότητα οστού(οστεοπόρωση, οστεοπενία)
- Συστημικές Νόσοι Και Μεταβολικές Διαταραχές
- Ιστορικό λοιμώξεων και επαναλαμβανόμενων πτώσεων
- εξωφλοιώδους μηριαίου κουμπιού στερέωσης
- Διανοητική ανικανότητα του ασθενούς να κατανοήσει τις οδηγίες του γιατρού και να συμμορφωθεί με αυτές
- Τοπικοί όγκοι στα οστά
- Φυσικές καταστάσεις που θα εμόδιζαν την ικανοποιητική υποστήριξη του εμφυτεύματος ή θα καθυστερούσαν την θεραπεία Καταστάσεις που μειώνουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά την αποθεραπεία.

## 8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

Ο χειρουργός πρέπει να εκτιμήσει τους πιθανούς φυσικούς περιορισμούς του ασθενούς και την διανοητική ανεπάρκεια και πρέπει επίσης να συζητήσει με τον ασθενή όλες τις λεπτομέρειες της επέμβασης και του εμφυτεύματος. Η συζήτηση θα πρέπει να εξετάσει τόσο τους περιορισμούς της επέμβασης όσο και τους περιορισμούς που επιβάλλει το επιλεγμένο εμφύτευμα. Οι παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν την απόδοση και σταθερότητα του εμφυτεύματος, π.χ. επίπεδο δραστηριότητας, θα πρέπει να εξηγηθούν ώστε να βελτιωθούν οι πιθανότητες να αποφύγει ο ασθενής επιπλοκές. Η αναγκαιότητα τήρησης των μετεγχειρητικών οδηγιών που θα δώσει ο χειρουργός θα πρέπει να γίνει πλήρως κατανοητή από τον ασθενή. Πρέπει να είναι διαθέσιμο αποθεματικό στείρων εμφυτευμάτων κατάλληλων μεγεθών και να ελέγχεται από τον χειριστή πριν τη χειρουργική επέμβαση.

## 9. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Για να αποφευχθεί το γρατζούνισμα ή η βλάβη στα εμφυτεύματα, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με υπέρτατη προσοχή από εξειδικευμένο προσωπικό. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοιγουν με άσηπτη τεχνική σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται στις άθικτες συσκευασίες τους.

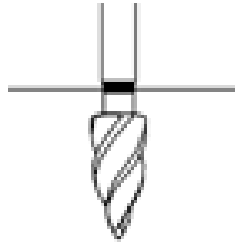
## 10. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική. Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές (φυλλάδιο και βίντεο) και προϊόντα είναι διαθέσιμα αν ζητηθούν. Είναι απαραίτητος ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός.

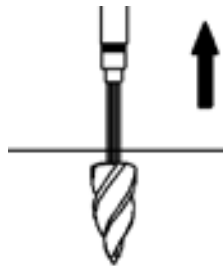


άγκυρες ραμμάτων MectaTap TI:

- Βρείτε την επιθυμητή θέση για την τοποθέτηση της άγκυρας MectaTap TI. Εισάγετε τον προφορτωμένο οδηγό με την άγκυρα MectaTap TI, μέσω της κατάλληλης αρθροσκοπικής πύλης για να φτάσετε στην επιθυμητή θέση
- Απαλά χτυπήστε από πίσω τον αναλωσιμο εισαγωγέα για να τρυπήσει η άκρη της άγκυρας το οστό στο επιλεγμένο σημείο
- Συνεχίστε να χτυπάτε με ελαφρά χτυπήματα πίσω από την λαβή του εισαγωγέα για να μπει η άγκυρα ολόκληρη στο οστό, μέχρι το περιφερικό σημάδι στον εισαγωγέα να έρθει στο επίπεδο του οστού



- Ξεκουμπώστε τα ράμματα από την πλαστική λαβή και απαλά ξεκουμπώστε την άκρη του εισαγωγέα από την άγκυρα, τραβώντας τον εισαγωγέα έξω από την αρθροσκοπική πύλη



- Περάστε τα 2 ράμματα USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE μέσα από τους μαλακούς ιστούς σύμφωνα με την επιθυμητή μέθοδο και τεχνική του χειρουργού
- Ψηλαφίστε τον ιστό που στερεώνετε με τον αρθροσκοπικό ερευνητή για να βεβαιωθείτε ότι η επιδιόρθωση είναι σταθερή
- Κόψτε και απομακρύνετε τα ράμματα που περισσεύουν

## 11. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Μετεγχειρητική φροντίδα και παρακολούθηση Ο γιατρός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς να μειώσουν τις δραστηριότητές τους και να αποφύγουν τα υπερβολικά φορτία στο χειρουργημένο σκέλος. Επιπλέον, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται αναφορικά με ασκήσεις, θεραπείες και περιορισμούς των δραστηριοτήτων, τυχόν περιορισμούς που αναφέρονται στην ετικέτα αλλά και έκθεση σε μαγνητικά πεδία. Πρέπει να ενημερωθεί ο ασθενής ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα αξονικής τομογραφίας (CT) ή σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Συνιστάται περιοδικός έλεγχος για να γίνει σύγκριση με την άμεση μετεγχειρητική κατάσταση και να προληφθούν σχετικές επιπλοκές. Υπερβολική φυσική δραστηριότητα και τραύματα του χειρουργημένου σκέλους μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία του εμφυτεύματος. Αν προκύψει κάτι τέτοιο, είναι απαραίτητο να τεθεί ο ασθενής υπό επιτή

## 12. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Παρενέργειες που μπορούν να συμβούν κατά την επανασύνδεση των μαλακών ιστών στο οστό σε ορθοπαιδικές επεμβάσεις:

- Μόλυνση, εν τω βάθει και επιπολής
  - Αλλεργίες ,μέτριες φλεγμονές και αντιδράσεις ξένου σώματος στο υλικό του εμφυτεύματος
- Ορισμένες Ανεπιθύμητες Ενέργειες Μπορούν Εντέλει Να Οδηγήσουν Στο Θάνατο.

Οι Γενικές Επιπλοκές Περιλαμβάνουν:

- Φλεβική Θρόμβωση Με/Χωρίς Πνευμονική Εμβολή;
- Καρδιαγγειακές Ή Πνευμονικές Διαταραχές;
- Αιματώματα;
- Συστημικές Αλλεργικές Αντιδράσεις;
- Συστημικός Πόνος.

## 13. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι άγκυρες ραμμάτων Mectatar TI Suture Anchors παρέχονται αποστειρωμένες σε συσκευασία μιας χρήσης. Για συστατικά μέρη που παραδίδονται στείρα, η μέθοδος αποστείρωσης υποδεικνύεται στην ετικέτα. Πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης στην ετικέτα αλλά και η ακεραιότητα της συσκευασίας ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει διακυβευτεί η στειρότητα των περιεχομένων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως, μην χρησιμοποιήσετε το συστατικό μέρος. Μην επαναποστειρώσετε.

## 14. ΦΥΛΑΞΗ

Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως.

## 15. ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ

Το Medacta® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Medacta International SA, Castel San Pietro, Ελβετία.

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.

Τελευταία ενημέρωση: Ιούλιος 2019