



















MECTALOCK PEEK SUTURE ANCHORS MECTALOCK C SUTURE ANCHORS MECTALOCK TI SUTURE ANCHORS

CAUTION

For a U.S. specific package insert, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.

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

APPLIES TO ALL DEVICES

	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 reesterilize / Não reesterilizar / Ne pas résteriliser / Na 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 utilice si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Na 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
	Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Κατασκευαστής
	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
	MR Safe / Sicuro per RM / MR veilig / MR geeignet / Seguro para RM / Seguro para RM / Compatible avec IRM / Ασφαλές στην μαγνητική τομογραφία
	Temperature limit
	Single sterile barrier system / Sistema a Singola Barriera Sterile / Enkele steriele verpakking / Einfaches steriles Barriersystem / Sistema de barrera estéril única / Sistema de Barreira Estéril Única / Système à barrière stérile simple / Σύστημα μονού στείρου εμποδίου
	Double sterile barrier system / Sistema a Doppia Barriera Sterile / Dubbele steriele verpakking / Doppeltes steriles Barriersystem / Sistema de doble barrera estéril / Sistema de Dupla Barreira Estéril / Système à barrière stérile double / Σύστημα διπλού στείρου εμποδίου

Index

ENGLISH: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - INSTRUCTIONS FOR USE	3
ITALIANO: ANCORE PER SUTURA MECTALOCK - ISTRUZIONI PER L'USO.....	11
NEDERLANDS: HANDLEIDING MECTALOCK HECHTANKERS - GEBRUIKSINSTRUCTIES.....	19
DEUTSCH: MECTALOCK FADENANKER - GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR VERWENDUNG	27
ESPAÑOL: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - INSTRUCCIONES DE USO	35
PORTUGUÊS: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	44
FRANÇAIS: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	52
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	60

ENGLISH: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. GENERAL

Before any surgery, the surgeon must be familiar with the sales product literature and operative technique and must carefully read these instructions for use. Patient selection is as important as implant placement or positioning. Overweight patients or unsuitable functional requirements may generate exceptional stresses and 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	COMPATIBLE REUSABLE DRILL/PUNCH
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Long driver	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Long driver	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Long driver	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Long driver	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Short driver	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Short driver	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Short driver	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Short driver	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Short driver	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Short driver	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Short driver	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Short driver	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Short driver	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Short driver	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	Not needed
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	Not needed

Medacta MectaLock PEEK and MectaLock C (knotless) and MectaLock TI (preloaded) are manufactured respectively in PolyEtherEtherKeton (PEEK), biocomposite or Titanium alloy. The MectaLock Suture Anchors are provided with sutures directly preloaded into the implant (MectaLock TI) or placed directly into the final packaging (MectaLock PEEK and MectaLock C).

CATALOGUE NUMBER	ANCHOR FAMILY	INCLUDED SUTURES
05.10.004	MectaLock PEEK	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE suture
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001		
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002		
05.10.101	MectaLock C	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE suture
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105		
05.10.106		
05.11.101		
05.11.102		
05.10.011	MectaLock TI	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" preloaded sutures
05.10.012		

Anchors: PolyEtherEtherKeton (PEEK) [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] and RESOMER® LR 706 S + β -TCP (MectaLock C)

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 (MectaLock PEEK & MectaLock TI) and non-absorbable USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE suture (MectaLock C)

3. INTENDED USE / INDICATIONS

The device is indicated for use in both arthroscopic and open surgical procedures. Soft tissues hereby reattached to bone, including the following system specific indications:

- MectaLock TI Suture anchors: soft tissue refixation within the shoulder joint (i.e.: rotator cuff repair, biceps tenodesis)
- MectaLock PEEK & MectaLock C Suture anchors size 2.4 & 2.9 mm: treatment of hip and shoulder instability by means of refixation of the acetabular or glenoid labrum to the bone.
- MectaLock PEEK & MectaLock C Suture anchors size 4.5, 5.5 & 6.5 mm: soft tissue refixation within the shoulder joint (i.e.: rotator cuff repair)

The suture anchor system in that way stabilizes the damaged soft tissue, 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 the MectaLock Suture Anchors
- Physical condition that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support or retard healing
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period
- 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 specially 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.

Ensure the MectaLock Suture Anchors are used with the corresponding compatible reusable drill bit or punch. Use the corresponding compatible reusable drill bit to create the pilot hole or a punch to create the pilot socket. Maintain proper alignment during insertion of the anchor and prevent disengagement from the driver. The risk of MectaLock 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 MectaLock Suture Anchor to minimize possible breakage of the anchor. Breakage of the MectaLock Suture Anchor can occur if:

- The pilot hole is not drilled to the proper depth
- The MectaLock Suture Anchor is not properly aligned with the pilot hole
- Any lateral loading is applied on the anchor/insertor while inserting the MectaLock anchor
- The MectaLock Suture Anchor driver is used as a lever

Do not disengage the sutures from the disposable driver while inserting the MectaLock 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 (MectaLock TI). 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 G²/cm (231 T²/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.

The MectaLock PEEK and MectaLock C Suture Anchors are MR Safe.

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 a use. The MectaLock Suture Anchors should never be reimplanted. 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. Medacta MectaLock 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

8. INSTRUCTIONS FOR USE

PREOPERATIVE PHASE

The surgeon should verify possible patient physical limitations and mental deficiencies and he 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

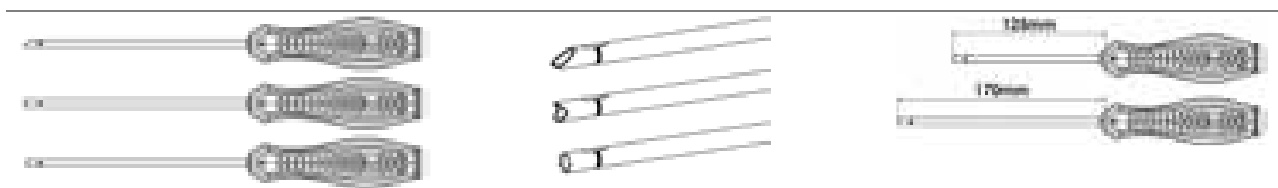
To avoid scratching or damaging the implants, these should be handled with the utmost care by qualified personnel and in an environment where conditions of hygiene are controlled. The implants should be kept in their undamaged packages.

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.

MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C ANCHOR (Size 2.4 & 2.9mm)

- Pass the provided suture through soft tissue with surgeon's preferred suture-passing technique; let the two strands of the suture come out from the patient through the arthroscopic portal
- Find the desired location for the placement of the MectaLock PEEK or C anchor; insert a percutaneous guidewire (max Ø1.5mm) through the proper arthroscopic portal to reach the desired location
- A dedicated aimer (slotted or non-slotted) can be used as a drill guide and to aid in pointing the location of the pilot hole in the bone. Insert the Medacta Arthroscopic Aimer coupled with a cannulated obturator over the guidewire; the surgeon can choose between different aimer's tip according to his preference and the anatomical structures to be treated. Aimers and obturators are provided in two different lengths:





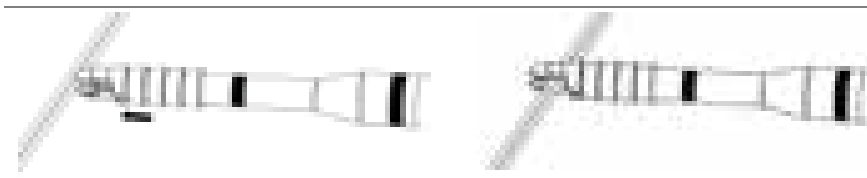
Aimers/obturators and drills can be coupled according to the following table:

AIMER		OBTURATOR		REUSABLE DRILL BIT	
REFERENCE	DESCRIPTION	REFERENCE	DESCRIPTION	REFERENCE	DESCRIPTION
05.11.10.0030	Crown Tip Long	05.11.10.0033	Obturator Long	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Drill Ø2.4 Long Drill Ø2.9 Long
05.11.10.0052	Crown Tip Long Slotted				
05.11.10.0031	Fishmouth Tip Long				
05.11.10.0053	Fishmouth Tip Long Slotted				
05.11.10.0032	Fork Tip Long	05.10.10.0013	Obturator Short	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Drill Ø2.4 Short Drill Ø2.9 Short
05.11.10.0054	Fork Tip Long Slotted				
05.10.10.0010	Crown Tip Short				
05.10.10.0024	Crown Tip Short Slotted				
05.10.10.0011	Fishmouth Tip Short				
05.10.10.0025	Fishmouth Tip Short Slotted				
05.10.10.0012	Fork Tip Short	05.10.10.0026	Fork Tip Short Slotted		
05.10.10.0026	Fork Tip Short Slotted				

- Using the corresponding compatible reusable drill bit, create a hole in the bone in the desired location for the placement of the MectaLock PEEK or C anchor
- Make sure to drill until the distal depth mark of the drill is aligned with the distal depth mark of the aimer or until the drill is mechanically blocked against the aimer



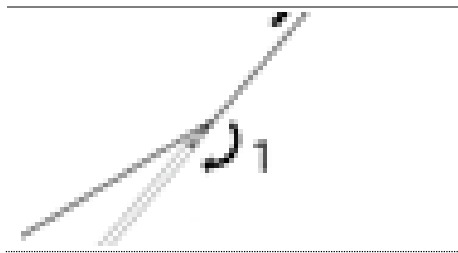
Load the MectaLock PEEK or C anchor with the sutures coming out of the portal: while firmly holding the two strands of the suture with one hand, align them with the slot of the anchor's tip. Gently push the anchor against the suture to let it clip into the tip's eyelet.



Rotate the anchor clockwise by 90°

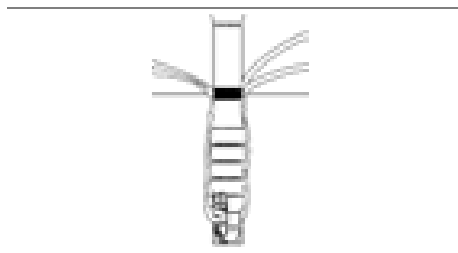


Align the main axis of the driver with the suture (1) and then, while still holding the suture gently tensioned, slide the anchor over the suture (2) towards the patient through the arthroscopic portal, until the pilot hole is reached.



Once reaching the pilot hole, regulate the suture tension according to the surgeon's preference and tap the plastic handle of the driver until the MectaLock PEEK or C anchor is correctly placed. The correct depth is achieved when the distal laser marking is flush with the bone surface.

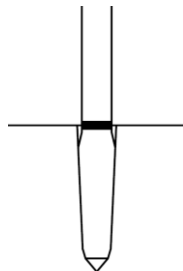
- Unscrew the disposable driver
- Palpate the repaired soft tissue using an arthroscopic probe to ensure that the repair is secure
- Cut and remove sutures in excess



MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C ANCHOR (Size 4.5, 5.5 & 6.5 mm)

Using the corresponding compatible reusable punch, create a socket in the bone in the desired location for the placement of the MectaLock PEEK or MectaLock C Suture anchor.

- Make sure to punch until the distal depth mark of the punch is flush with cortical bone.

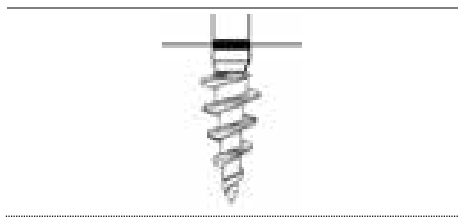


- Load the MectaLock PEEK or C anchor with the sutures coming out of the portal: while firmly holding the two strands of the suture with one hand, align them with the slot of the anchor's tip.
- Gently push the anchor against the suture to let it clip into the tip's eyelet.
- Rotate the anchor clockwise by 90°.

- Align the main axis of the driver with the suture (1) and then, while still holding the suture gently tensioned, slide the anchor over the suture (2) towards the patient through the arthroscopic portal, until the socket hole is reached.
- Once reaching the socket hole, regulate the suture tension according to the surgeon's preference and tap the plastic handle of the driver until the MectaLock PEEK or C anchor is correctly placed. The correct depth is achieved when the distal laser marking is flush with the bone surface.
- Unscrew the disposable driver.
- Palpate the repaired soft tissue using an arthroscopic probe to ensure that the repair is secure.
- Cut and remove sutures in excess.

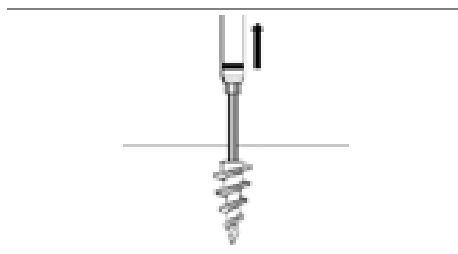
MECTALOCK TI SUTURE ANCHOR

- Find the desired location for the placement of the MectaLock TI anchor; insert the preloaded driver with the MectaLock TI anchor through the proper arthroscopic portal to reach the desired location.
- Gently tap on the back handle of the disposable driver to let the MectaLock TI anchor's tip pierce the bone in the chosen spot; while keeping a gentle axial force on the disposable driver, screw the MectaLock TI anchor 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 MectaLock TI 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 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 EVENTS AND COMPLICATIONS

Adverse events 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 MectaLock 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.

For MectaLock C Suture anchor (Composite):

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light and at a maximum temperature of 25°C. If the product has been exposed to excessively high temperatures, the square on the temperature indication label on the outer packaging changes color from grey to black. MectaLock C Suture anchor with a black indicator must not be used.

15. TRADEMARKS

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

The reference text is the English text.

This document is not intended for the US market.

Last update: October 2020

ITALIANO: ANCORE PER SUTURA MECTALOCK - 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.

REFERENZA A CATALOGO	DESCRIZIONE DELL'ANCORA	PUNTA DA TRAPANO RIUTILIZZABILE COMPATIBILE/PERFORATORE
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Inseritore lungo	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Inseritore lungo	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Inseritore lungo	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Inseritore lungo	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Inseritore corto	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Inseritore corto	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Inseritore corto	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Inseritore corto	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Inseritore corto	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Inseritore corto	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Inseritore corto	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Inseritore corto	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Inseritore corto	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Inseritore corto	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	Non necessario
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	Non necessario

I prodotti Medacta MectaLock PEEK e MectaLock C (senza nodi) e MectaLock TI (precaricati) sono fabbricati rispettivamente in polietere etere chetone (PolyEther Ether Ketone, PEEK), biocomposito o in lega di titanio. L'ancora

per sutura MectaLock viene fornita con suture precaricate direttamente nell'impianto (MectaLock TI) o inserite direttamente nell'imballaggio finale (MectaLock PEEK e MectaLock C).

REFERENZA A CATALOGO	FAMIGLIA PRODOTTO ANCORA	SUTURE INCLUSE
05.10.004		
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001	MectaLock PEEK	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" sutura in polietilene ad altissimo peso molecolare (Ultra High Molecular Weight Poly-Ethylene, UHMWPE)
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002		
05.10.101		
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105	MectaLock C	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" sutura in polietilene ad altissimo peso molecolare (Ultra High Molecular Weight Poly-Ethylene, UHMWPE)
05.10.106		
05.11.101		
05.11.102		
05.10.011	MectaLock TI	2x USP#2/EP#5 HS Fibra 39" suture precaricate
05.10.012		

Ancore: polietere etere chetone (PEEK) [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] e RESOMER® LR 706 S + β -TCP (MectaLock C)

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) (MectaLock PEEK & MectaLock TI) e sutura non riassorbibile USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE (MectaLock C)"

3. UTILIZZO PREVISTO/INDICAZIONI

Il dispositivo può essere usato sia in procedure artroscopiche sia in chirurgie aperte. Indicato per riattaccare i tessuti molli all'osso, comprese le seguenti indicazioni specifiche del sistema:

- Ancore per sutura MectaLock TI: rifissazione dei tessuti molli all'interno dell'articolazione della spalla (cioè: riparazione dei rotatori della cuffia, tenodesi del bicipite)
- Ancore per sutura MectaLock PEEK & MectaLock C (taglia 2.4 & 2.9 mm): trattamento dell'instabilità dell'anca e della spalla attraverso la rifissazione all'osso del labbro acetabolare o glenoidale.
- Ancore per sutura MectaLock PEEK & MectaLock C (taglia 4.5, 5.5 & 6.5 mm): rifissazione dei tessuti molli all'interno dell'articolazione della spalla (cioè: riparazione dei rotatori della cuffia)

Il sistema di ancore per sutura 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 MectaLock.
- Condizioni fisiche che eliminerebbero, o tenderebbero ad eliminare, un adeguato supporto implantare o ritarderebbero 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.
- 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 E PRECAUZIONI

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 implantare e causarne il fallimento precoce. L'inseritore usa e getta è monouso e deve essere smaltito secondo le politiche e le procedure dell'ospedale.

Deve essere applicata correttamente un'etichetta Medacta per ogni dispositivo presente sulla Medacta Implant Card fornita e consegnata al paziente.

Assicurarsi che le ancore per sutura MectaLock vengano utilizzate con la corrispondente punta da trapano riutilizzabile compatibile o con il perforatore. Per creare il foro guida utilizzare la punta da trapano riutilizzabile compatibile corrispondente o il perforatore. Mantenere un corretto allineamento durante l'inserimento dell'ancora ed evitare il distacco dall'inseritore. Il rischio di rottura dell'ancora per sutura MectaLock 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 dell'ancora per sutura MectaLock per ridurre al minimo la possibilità di rottura dell'ancora. La rottura dell'ancora per sutura MectaLock può verificarsi se:

- il foro guida non viene praticato alla giusta profondità;
- l'ancora per sutura MectaLock non è allineata correttamente con il foro guida;
- venisse applicato un eventuale carico laterale sull'ancora/inseritore durante l'inserimento dell'ancora MectaLock;
- l'ancora per sutura MectaLock viene usata come una leva.

Non sganciare le suture dall'inseritore monouso in fase di inserimento dell'ancora per sutura MectaLock 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 G²/cm (231 T²/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:

- 1,5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) aumento di temperatura correlato alla RF con un aumento della temperatura di fondo di ≈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 fondo di ≈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.

Le ancore per sutura MectaLock PEEK e MectaLock C sono sicure in caso di RM.

6. IMPIANTI DI MEDACTA INTERNATIONAL

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 MectaLock 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 MectaLock Medacta sono prodotti non pirogenici.

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

8. MODALITÀ D'USO

FASE PRE-OPERATORIA

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

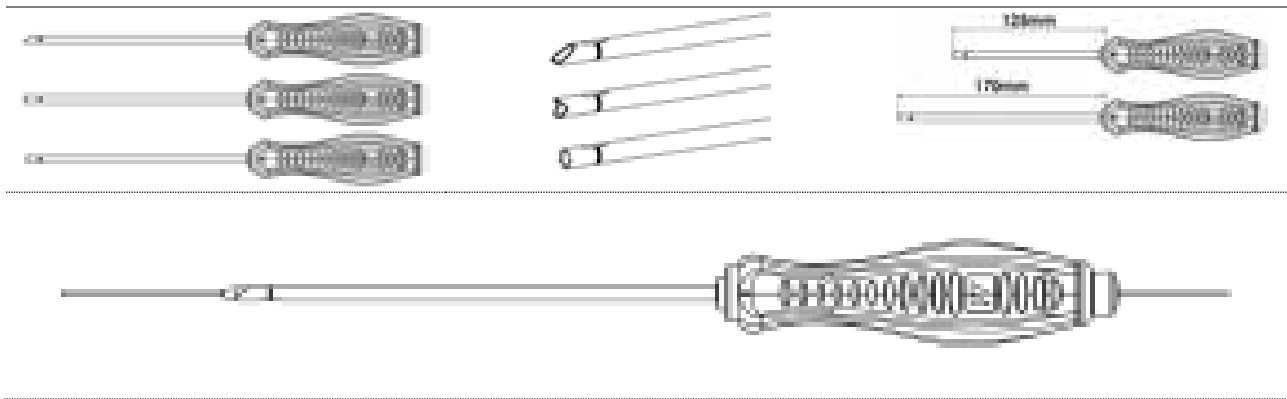
Per evitare danni o graffi, gli impianti devono essere manipolati con la massima attenzione dal personale qualificato in un ambiente con condizioni igieniche controllate. Gli impianti devono essere conservati nelle loro confezioni integre.

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 MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (TAGLIA 2.4 & 2.9 mm)

- Far passare la sutura in dotazione attraverso i tessuti molli utilizzando la tecnica preferita dal chirurgo; lasciare che i due fili della sutura fuoriescano dal paziente attraverso l'ingresso artroscopico;
- Trovare la posizione desiderata per il posizionamento dell'ancora MectaLock PEEK o C; inserire un filo guida percutaneo (max Ø1.5mm) attraverso l'apposito ingresso artroscopico al fine di raggiungere la posizione desiderata;
- Può essere utilizzata una guida dedicata (con o senza fessura) per la punta del trapano e per aiutare a indicare la posizione del foro guida nell'osso. Inserire la guida artroscopica Medacta accoppiata ad un otturatore cannulato sopra il filo guida; il chirurgo può scegliere tra diverse punte per la guida a seconda delle sue preferenze e delle strutture anatomiche da trattare. Le guide e gli otturatori sono disponibili in due diverse lunghezze:



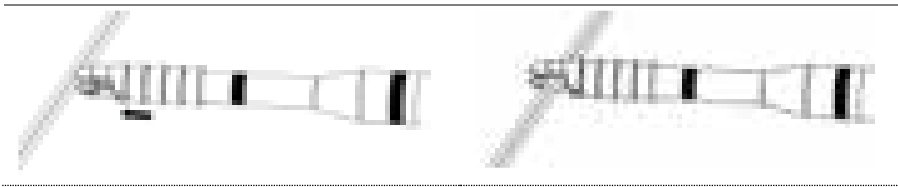
Le guide/otturatori e le punte per trapano possono essere combinati secondo la seguente tabella:

GUIDA		OTTURATORE		PUNTA DA TRAPANO RIUTILIZZABILE	
RIFERIMENTO COMMERCIALE	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO COMMERCIALE	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO COMMERCIALE	DESCRIZIONE
05.11.10.0030 05.11.10.0052	Punta a corona – lunga Punta a corona - lunga con fessura	05.11.10.0033	Otturatore Lungo	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Punta per trapano Ø2.4 Lunga Punta per trapano Ø2.9 Lunga
05.11.10.0031 05.11.10.0053	Punta a bocca di pesce - lunga Punta a bocca di pesce - lunga con fessura				
05.11.10.0032 05.11.10.0054	Punta a forchetta - lunga Punta a forchetta - lunga con fessura				
05.10.10.0010 05.10.10.0024	Punta a corona - corta Punta a corona - corta con fessura	05.10.10.0013	Otturatore Corto	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Punta per trapano Ø2.4 Corta Punta per trapano Ø2.9 Corta
05.10.10.0011 05.10.10.0025	Punta a bocca di pesce - corta Punta a bocca di pesce - corta con fessura				
05.10.10.0012 05.10.10.0026	Punta a forchetta - corta Punta a forchetta - corta con fessura				

- Usando l'apposita punta da trapano riutilizzabile compatibile, creare un foro nell'osso nella posizione desiderata per il posizionamento dell'ancora MectaLock PEEK o C;
- Assicurarsi di forare fino a quando la tacca di profondità distale della punta da trapano non risulti allineata con la tacca di profondità distale della guida o fino a quando la punta da trapano non risulterà meccanicamente bloccata contro quest'ultima



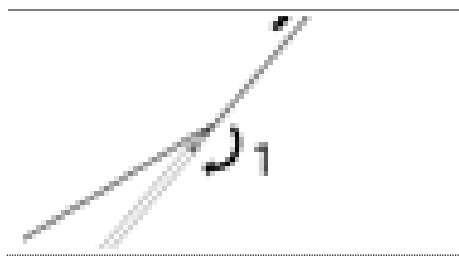
Caricare l'ancora MectaLock PEEK o C con le suture che escono dal portale: tenendo saldamente i due fili della sutura con una mano, allinearli con la fessura della punta dell'ancora. Spingere delicatamente l'ancora contro la sutura per lasciarla agganziare all'occhiello della punta.



Ruotare l'ancora di 90° in senso orario

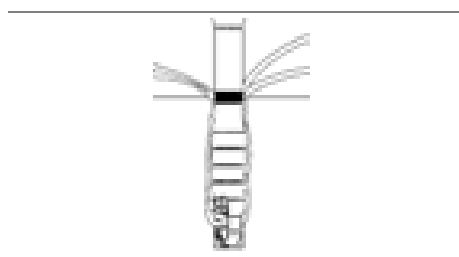


Allineare l'asse principale dell'inseritore con la sutura (1) e quindi, tenendo sempre la sutura leggermente tesa, far scorrere l'ancora sulla sutura (2) verso il paziente attraverso l'ingresso artroscopico, fino a raggiungere il foro guida.



Una volta raggiunto il foro guida, regolare la tensione della sutura secondo le preferenze del chirurgo e picchiettare il manico in plastica dell'inseritore fino a quando l'ancora MectaLock PEEK o C sarà posizionata correttamente. La profondità corretta si ottiene quando la marcatura laser distale è a filo con la superficie ossea.

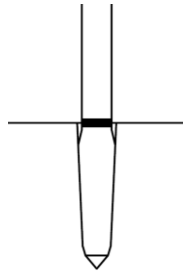
- Svitare l'inseritore monouso;
- Palpare i tessuti molli riparati usando una sonda artroscopica per garantire che la riparazione sia sicura;
- Tagliare e rimuovere le suture in eccesso.



ANCORE MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (Taglia 4.5, 5.5 & 6.5 mm)

Utilizzando l'apposito perforatore riutilizzabile compatibile, creare una cavità nell'osso nella posizione desiderata per il posizionamento dell'ancora MectaLock PEEK o C.

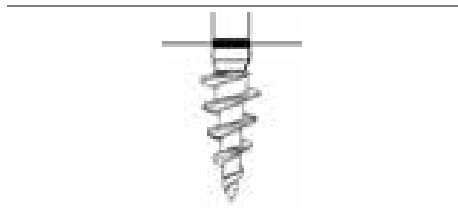
- Assicurarsi di perforare fino a quando il segno di profondità distale del perforatore è a filo dell'osso corticale.



- Caricare l'ancora MectaLock PEEK o C con le suture che escono dal portale: tenendo saldamente i due fili della sutura con una mano, allinearli con la fessura della punta dell'ancora.
- Spingere delicatamente l'ancora contro la sutura per lasciarla agganciare all'occhiello della punta.
- Ruotare l'ancora di 90° in senso orario:
- Allineare l'asse principale dell'inseritore con la sutura (1) e poi, tenendo sempre la sutura leggermente tesa, far scorrere l'ancora sulla sutura (2) verso il paziente attraverso il portale artroscopico, fino a raggiungere il foro della cavità:
- Una volta raggiunto il foro della cavità, regolare la tensione della sutura secondo le preferenze del chirurgo e picchiettare il manico in plastica dell'inseritore fino a quando l'ancora MectaLock PEEK o C sarà posizionata correttamente. La profondità corretta si ottiene quando la marcatura laser distale è a filo con la superficie ossea.
- Svitare l'inseritore monouso;
- Palpare i tessuti molli riparati usando una sonda artroscopica per garantire che la riparazione sia sicura;
- Tagliare e rimuovere le suture in eccesso.

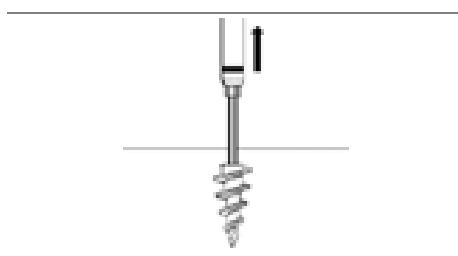
ANCORA PER SUTURA MECTALOCK TI

- Trovare la posizione desiderata per il posizionamento dell'ancora MectaLock TI; inserire l'inseritore precaricato con l'ancora MectaLock 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 MectaLock TI fori l'osso nel punto scelto; mantenendo una leggera forza assiale sull'inseritore monouso, avvitare l'ancora MectaLock TI nell'osso fino a quando la marcatura laser distale sull'inseritore è a filo con la superficie ossea.



Sbloccare le suture dal manico in plastica e sganciare delicatamente la punta dell'inseritore dall'ancora MectaLock 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 POST-OPERATORIE 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. EVENTI AVVERSI E COMPLICANZE

Eventi avversi 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 eventi 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. IMBALLO

Le ancore per sutura MectaLock 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.

Per le ancore per sutura MectaLock C (Composite):

Conservare le confezioni in un luogo asciutto e fresco, al riparo dalla luce e ad una temperatura massima di 25°C. Se il prodotto è stato esposto a temperature eccessivamente elevate, il quadrato presente sull'etichetta che indica la temperatura, collocato sull'imballaggio esterno, cambia colore da grigio a nero. Le ancore per sutura MectaLock C con l'indicatore nero non devono essere utilizzate.

15. TRADEMARKS

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

Il testo di riferimento è in lingua inglese.

Questo documento non è destinato al mercato statunitense.

Ultimo aggiornamento: Giugno 2021

NEDERLANDS: HANDLEIDING MECTALOCK HECHTANKERS - GEBRUIKSIINSTRUCTIES

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

1. ALGEMEEN

Voor elke vorm van chirurgie moet de chirurg de literatuur over het product en de operatieve techniek kennen en hij dient met volle aandacht deze gebruiksinstructies te lezen. 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.

CATALOGUSNUMMER	ANKER BESCHRIJVING	COMPATIBELE HERBRUIKBARE BOOR/ PERFORATOR
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Lange driver	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Lange driver	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Lange driver	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Lange driver	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Korte driver	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Korte driver	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Korte driver	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Korte driver	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Korte driver	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Korte driver	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Korte driver	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Korte driver	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Korte driver	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Korte driver	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	Niet Nodig
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	Niet Nodig

Medacta MectaLock PEEK en MectaLock C (knooploos) en MectaLock TI (voorgespannen) zijn vervaardigd uit polyetheretherketone (PEEK) biocomposiet of uit titaniumlegering. De MectaLock Hechtankers zijn voorzien van hechtingen die rechtstreeks voorgespannen zijn in het implantaat (MectaLock Ti) of rechtstreeks geplaatst zijn in de definitieve verpakking (MectaLock PEEK en MectaLock C).

CATALOGUSNUMMER	ANKER FAMILIE	INBEGREPEN HECHTINGEN
05.10.004		
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001	MectaLock PEEK	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE hechtingen
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002		
05.10.101		
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105	MectaLock C	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE hechtingen
05.10.106		
05.11.101		
05.11.102		
05.10.011		
05.10.012	MectaLock TI	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" voorgespannen hechtingen

Ankers: polyetheretherketon (PEEK) [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] en RESOMER® LR 706 S + β -TCP (MectaLock C)

Driver steel/lichaam: roestvrij staal

Driver handvat: Polycarbonaat medische kwaliteit

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

(MectaLock PEEK & MectaLock TI) en niet resorbeerbaar hechting USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE (MectaLock C)

3. GEBRUIKSAANWIJZING/INDICATIES

Het hulpmiddel kan gebruikt worden in zowel artroscopische of open chirurgische procedures. Weke delen worden hierbij opnieuw aan het bot gehecht, inclusief de volgende systeemspecifieke indicaties:

- MectaLock TI Hechtankers: herfixeren van zacht weefsel in het schoudergewricht. (d.w.z.: herstel van cuff rotator, biceps tenodesis)
- MectaLock PEEK & MectaLock C Hechtankers (maat 2.4 & 2.9 mm): behandeling van heup en schouder instabiliteit door het herfixeren van de acetabulaire of glenoidale labrum aan het bot.
- MectaLock PEEK & MectaLock C Hechtankers (maat 4.5, 5.5 & 6.5 mm): herfixeren van zacht weefsel in het schoudergewricht. (d.w.z.: herstel van cuff rotator)

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 MectaLock Hechtankers aantasten.
- 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 patient trachten te limiteren of activiteiten beperken of het limiteren bepaalde richtingen tijdens de revalidatieperiode.
- Het aanhechten van artificiële ligamenten en andere implantaten.
- Gevoeligheid aan vreemde stoffen, bekende of verwachte allergies aan het implantaat en/of instrumentent.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

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 weggegooid volgens het beleid en de procedure van het ziekenhuis.

Op de meegeleverde Medactaimplantaat kaart moet één Medacta-etiket voor elk hulpmiddel worden aangebracht en aan de patiënt worden geleverd."

Verzeker u ervan dat de Mectalock Hechtankers gebruikt worden met de bijhorende compatibele herbruikbare boor of perforator. Gebruik de bijhorende herbruikbare compatibele boor of perforator voor het maken van het boorgat. Behoudt de correcte uitlijning gedurende de insertie van het anker en voorkom ont koppeling van de kop/motor, Het risico dat het MectaLock Hechtanker breekt tijdens de implantatie is gereduceerd door de volgende specifieke instructies voor gebruik hieronderelijst. 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 MectaLock Hechtankers om mogelijke breuk van het anker te minimaliseren. Breuk van de Mectalock Hechtanker kon zich voordoen als:

- Het boorgat, is niet geboord tot de gepaste diepte;
- Het MectaLock Hechtanker is niet gepast uitgelijnd met het boorgat, waar;
- Elke laterale belading wordt toegepast op het anker/insertier tijdens het aanbrengen van het MectaLock anker;
- De driver van het MectaLock Hechtanker wordt gebruikt als hefboom.

Koppel de hechtingen niet los van de wegwerpbare driver wanneer de MectaLock TI Hechtanker wordt ingebracht voordat de finale diepte positie 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 G²/cm (231 T²/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 een achtergrondtemperatuurstijging van ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla).
 - 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging veroorzaken met een achtergrondtemperatuurstijging 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.

De MectaLock PEEK en MectaLock C hechtankers zijn MR gebruiksvriendelijk.

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 Mectalock 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 Mectalock Hechtankers producten zijn niet brandbaar.

7. RISICOFACTOREN

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

8. GEBRUIKSAANWIJZING

PRE-OPERATIEVE FASE

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 hett 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

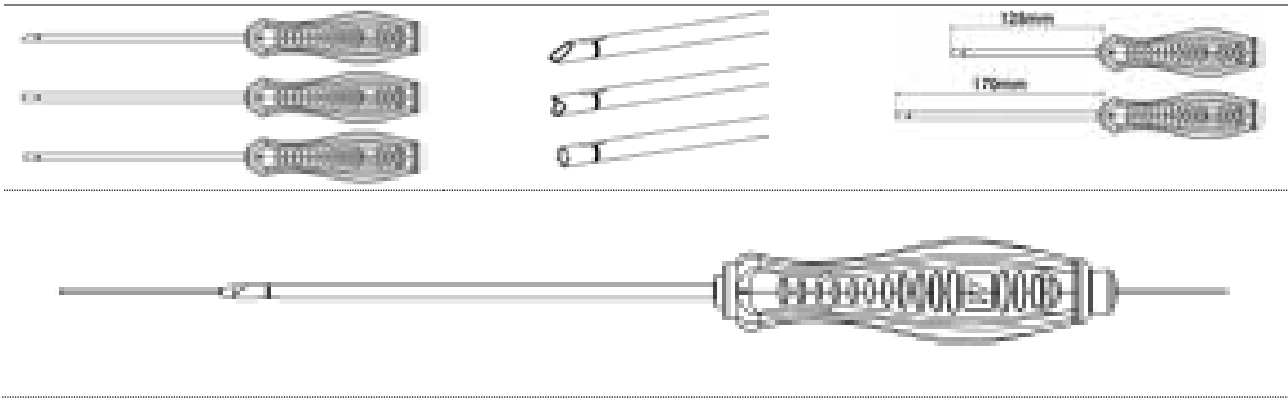
Om te vermijden dat men de implantaten krast of beschadigt, dient gekwalificeerd personeel met uiterste voorzichtigheid hiermee om te gaan, in een omgeving waarbij hygiënische condities in acht genomen worden. Men dient de implantaten in hun onbeschadigde verpakking te houden.

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."

MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C ANKER (MAAT 2.4 & 2.9 MM)

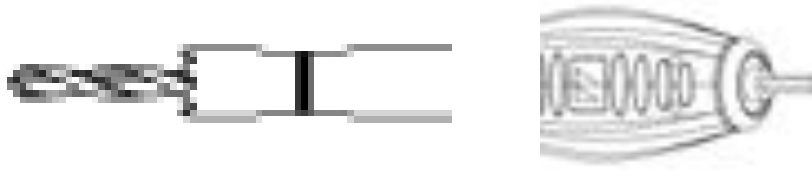
- Ga door het zachte weefsel met de bijgeleverde hechting door gebruik te maken van de chirurg zijn voorkeurstechiek; laat de twee strengen van de hechting uit de patiënt komen via de arthroscopische opening.
- Vindt de gewenste locatie voor de plaatsing van de MectaLock PEEK of C anker, breng de percutane geleidingsdraad in de daartoe gepaste arthroscopische opening om de gewenste locatie te bereiken.
- Een toegewijde richter (met of zonder gleuf) kan gebruikt worden als boorgeleider en helpen om de locatie van het boorgat aan te duiden in het bot. Breng de Medacta Arthroscopische richter, gekoppeld met de gecanuleerde obturatoren over de geleidingsdraad; de chirurg kan kiezen uit de tip van de richter, afhankelijk van zijn voorkeur, en de anatomische structuren die behandeld dienen te worden. Richters en obturatoren worden aangeboden in twee verschillende maten:



Richters/obturatoren en boren kunnen gekoppeld worden volgens de volgende tabel:

RICHTER		OBTURATOR		HERBRUIKBARE BOOR	
HANDELSREFE RENTIE	BESCHRIJVING	HANDELSREFE RENTIE	BESCHRIJVING	HANDELSREFE RENTIE	BESCHRIJVING
05.11.10.0030	Crown Tip - Lang	05.11.10.0033	Obturator Long	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Boor Ø2.4 Lang Boor Ø2.9 Lang
05.11.10.0052	Crown Tip Long En met gleuf				
05.11.10.0031	Fishmouth Tip Lang				
05.11.10.0053	Fishmouth Tip Lang En met gleuf				
05.11.10.0032	Fork Tip Lang	05.10.10.0013	Obturator Korte	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Boor Ø2.4 Korte Boor Ø2.9 Korte
05.11.10.0054	Fork Tip Lang En met gleuf				
05.10.10.0010	Crown Tip Korte				
05.10.10.0024	Crown Tip Korte En met gleuf				
05.10.10.0011	Fishmouth Tip Korte				
05.10.10.0025	Fishmouth Tip Korte En met gleuf				
05.10.10.0012	Fork Tip Korte	05.10.10.0026	Fork Tip Korte En met gleuf		
05.10.10.0026	Fork Tip Korte En met gleuf				

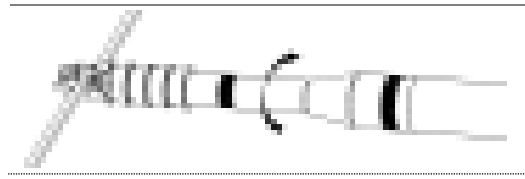
- Gebruik de bijhorende herbruikbare compatibele boor, maak een gat in het bot op de gewenste locatie voor de plaatsing van het MectaLock PEEK of C anker;
- Wees er zeker van te boren tot de distale dieptemarkering van de boor uitgelijnd is met de distale dieptemarkering van de richter of tot de boor mechanisch geblokkeerd wordt op de richter.



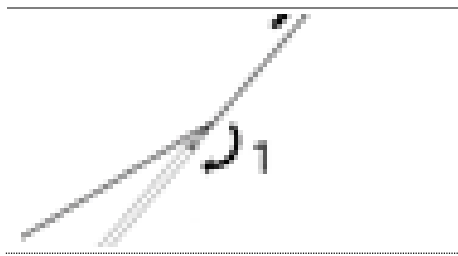
Span het MectaLock PEEK of C anker met de hechtingen die uit de opening komen: houdt terwijl de strengen van de hechting stevig met de hand vast, lijn ze uit met de groef van het ankertip. Duw het anker zachtjes tegen de hechting om het te laten vastklemmen in het oogje van de tip.



Roteer het anker rechtsom met 90°:

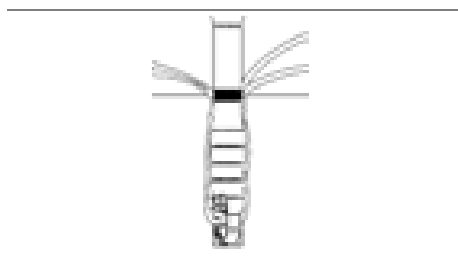


Uitlijn de hoofdas van de kop met de hechting (1) om daarna, terwijl de hechting nog steeds zachtjes wordt gespannen, het anker over de hechting te schuiven (2) naar de patiënt toe door de arthroskopische opening, tot het boorgat bereikt is:



Eénmaal het boorgat bereikt, reguleer de hechtingsspanning volgens de voorkeur van de chirurg en tik op het plastieken handvat van de driver tot het MectaLock PEEK of C anker correct geplaatst is. De correcte diepte is bereikt wanneer de distale lasermarkering gelijk is met het botoppervlak.

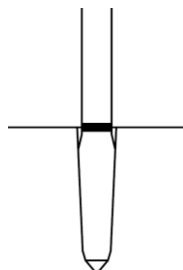
- Schroef de driver los;
- Palpeer het gerepareerde zachte weefsel door gebruik te maken van een arthroscopische sonde en er zich van te verzekeren dat het herstel veilig is.
- Knip en verwijder de overtollige hechtingen.



MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C ANKER (MAAT 4.5, 5.5 & 6.5 MM)

Gebruik de bijhorende herbruikbare compatibele perforator, maak een gat in het bot op de gewenste locatie voor de plaatsing van het MectaLock PEEK of C anker;

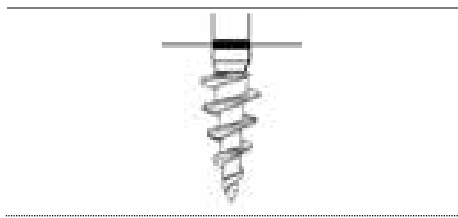
- Zorg ervoor dat u ponst totdat de distale dieptemarkering van de pons gelijk ligt met het corticale bot.



- Span het MectaLock PEEK of C anker met de hechtingen die uit de opening komen: houdt terwijl de strengen van de hechting stevig met de hand vast, lijn ze uit met de groef van het ankertip.
- Duw het anker zachtjes tegen de hechting om het te laten vastklemmen in het oogje van de tip.
- Roteer het anker rechtsom met 90°:
- Uitlijn de hoofdas van de kop met de hechting (1) om daarna, terwijl de hechting nog steeds zachtjes wordt gespannen, het anker over de hechting te schuiven (2) naar de patiënt toe door de arthroscopische opening, tot het gat van de koker bereikt is:
- Eénmaal het gat van de koker bereikt, reguleer de hechtingsspanning volgens de voorkeur van de chirurg en tik op het plastic handvat van de driver tot het MectaLock PEEK of C anker correct geplaatst is. De correcte diepte is bereikt wanneer de distale lasermarkering gelijk is met het botoppervlak.
- Schroef de driver los;
- 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.

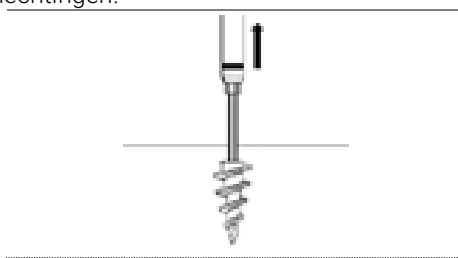
MECTALOCK TI HECHTANKER;

- Find the desired location for the placement of the MectaLock TI anchor; insert the preloaded driver with the MectaLock TI anchor through the proper arthroscopic portal to reach the desired location.
- Gently tap on the back handle of the disposable driver to let the MectaLock TI anchor's tip pierce the bone in the chosen spot; while keeping a gentle axial force on the disposable driver, screw the MectaLock TI anchor into the bone until the distal laser marking on the driver is flush with the bone surface.



Maak de hechtingen los van het plastic handvat en maak de tip van de driver zachtjes los van het MectaLock 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 voorkeurstechniek,
- 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 activiteitsniveau 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 vermeldt 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 falen 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 VOORVALLEN EN COMPLICATIES

Ongewenste voorvallen die 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 geïmplanteerd materiaal

Sommige ongewenste voorvallen 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 Mectalock Hechtankers worden geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Bij componenten die men steriel levert, wordt de methode van sterilisatie op het label aangeduid. De vervaldatum moet op het label gecontroleerd worden en ook of de verpakking geheel intact is. Men moet er zeker van zijn dat alles nog steeds steriel 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.

Voor MectaLock C Hechtanker (Composiet):

De verpakking moet opgeslagen worden op een koele, droge plek zonder licht en bij een maximale temperatuur van 25°C.

Als het product aan te hoge temperaturen is blootgesteld, verandert het vierkantje op het etiket van de temperatuur aanduiding op de buitenverpakking van kleur, van grijs naar zwart.

MectaLock C Hechtanker met een zwarte indicator mag niet worden gebruikt.

15. MERKNAMEN

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

De tekst waarnaar gerefereerd wordt is de Engelse tekst.

Dit document is niet bestemd voor de Amerikaanse markt.

Laatste Update: Juni 2021

DEUTSCH: MECTALOCK FADENANKER - GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR VERWENDUNG

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. PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle nachstehend beschriebenen Produkte bestimmt.

KATALOGNUMMER	ANKERBESCHREIBUNG	KOMPATIBLER WIEDERVERWENDBARER BOHRER/PUNCH
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Langer Einbringer	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Langer Einbringer	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Langer Einbringer	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Langer Einbringer	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Kurzer Einbringer	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Kurzer Einbringer	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Kurzer Einbringer	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Kurzer Einbringer	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Kurzer Einbringer	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Kurzer Einbringer	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Kurzer Einbringer	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Kurzer Einbringer	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Kurzer Einbringer	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Kurzer Einbringer	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	Nicht notwendig
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	Nicht notwendig

Medacta MectaLock PEEK und MectaLock C (knotenfrei) und MectaLock TI (vorgeladen) werden aus PolyEtherEtherKeton (PEEK) Biokomposit oder Titan hergestellt. Die MectaLock Fadenanker kommen mit vorgeladenen Fäden (MectaLock TI) oder mit Fäden, die sich in der Blisterverpackung befinden (MectaLock PEEK und MectaLock C).

KATALOGNUMMER	ANKERFAMILIE	INKLUDIERTE FÄDEN
05.10.004		
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001	MectaLock PEEK	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE Fäden
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002		
05.10.101		
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105	MectaLock C	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE Fäden
05.10.106		
05.11.101		
05.11.102		
05.10.011		
05.10.012	MectaLock TI	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" vorgeladene Fäden

Anker: PolyEtherEtherKeton (PEEK) [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] und RESOMER® LR 706 S + β -TCP (MectaLock C)

Einbringer: rostfreier Stahl

Handgriff Einbringer: Polycarbonat, medizinische Qualität

Faden: nicht resorbierbar, USP#2/EP#5 HS Fiber 39" Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (Durchmesser: 0.500-0.599mm) (MectaLock PEEK & MectaLock TI) und nicht resorbierbarer USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE Faden (MectaLock C).

3. VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Das Produkt kann sowohl arthroskopisch als auch bei offenen Eingriffen verwendet werden. Weichteile werden hiermit wieder am Knochen befestigt, einschließlich der folgenden systemspezifischen Indikationen:

- MectaLock TI Fadenanker: Weichteilrefixation am Schultergelenk (z.B.: Rotatorenmanschettenruptur, Bizepsstenodese)
- MectaLock PEEK & MectaLock C Fadenanker (Größe 2.4 & 2.9 mm): Behandlung der Hüft-, und Schulterinstabilität durch Refixierung des acetabulären oder glenoidalen Labrums am Knochen.
- MectaLock PEEK & MectaLock C Fadenanker (Größe 4.5, 5.5 & 6.5 mm): Weichteilrefixation am Schultergelenk (z.B.: Rotatorenmanschettenruptur)

Die Fadenanker stabilisieren somit das beschädigte Weichteilgewebe, in Kombination mit der entsprechenden postoperativen Immobilisation während des Heilungsprozesses.

4. KONTRAINDIKATIONEN

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

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

Für jedes verwendete Implantat, muss ein Medacta-Aufkleber ordnungsgemäß auf dem mitgelieferten Medacta Implantatpass angebracht und dem Patienten ausgehändigt werden.

Stellen Sie sicher, dass die MectaLock Fadenanker ausschließlich mit den dafür vorgesehenen Bohrer oder Punch verwendet werden. Verwenden Sie den vorgesehenen, kompatiblen, wiederverwendbaren Bohrer oder Punch um ein Bohrloch zu erstellen. Achten Sie beim Einsetzen des Ankers auf die richtige Ausrichtung und verhindern Sie ein Lösen vom Einbringer. Die Gefahr eines Bruchs des MectaLock Fadenankers während der Implantation wird durch genaues befolgen der untenstehenden Anweisungen entgegengewirkt. Die genaue Auswahl und Platzierung des Implantats ist eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Produktanwendung. Eine genaue Orientierung und Ausrichtung der Instrumente ist wichtiger Bestandteil während der Implantation der MectaLock Fadenanker um das Risiko eines möglichen Bruchs des Implantates zu vermeiden. Ein Bruch des MectaLock Fadenankers kann in folgenden Fällen auftreten:

- das Bohrloch hat nicht die notwendige Tiefe;
- der MectaLock Fadenanker ist nicht korrekt mit dem Bohrloch ausgerichtet;
- jedwede seitliche Last, die während des Platzierens auf den Einbringer oder den MectaLock Anker aufgebracht wird;
- der MectaLock Fadenanker Einbringer wird als Hebel benutzt.

Entfernen Sie nicht die Fäden aus dem zum Einmalgebrauch vorgesehenen Einbringer während Sie den MectaLock Ti Fadenanker 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 Fäden.

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 G² / cm (231 T² / m)

Theoretisch geschätzte maximale - 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 einem 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.

Die MectaLock PEEK und MectaLock C Fadenanker sind MR-sicher.

6. IMPLANTATE VON MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International ist nicht verantwortlich für die Verwendung seiner Implantatkomponenten in Kombination mit einer Komponente eines anderen Herstellers (sofern dies nicht von Medacta International in der Operationstechnik ausdrücklich spezifiziert wird); wir raten deshalb von einer solchen Verwendung ab. Die MectaLock Fadenanker sind nicht zur Wiederverwendung gedacht. 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 Elektrokauter, einen Einfluss auf die Standzeit der Komponenten haben und zur Fraktur führen kann. Die Medacta MectaLock Fadenanker sind nicht-pyrogen.

7. RISIKOFAKTOREN

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

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

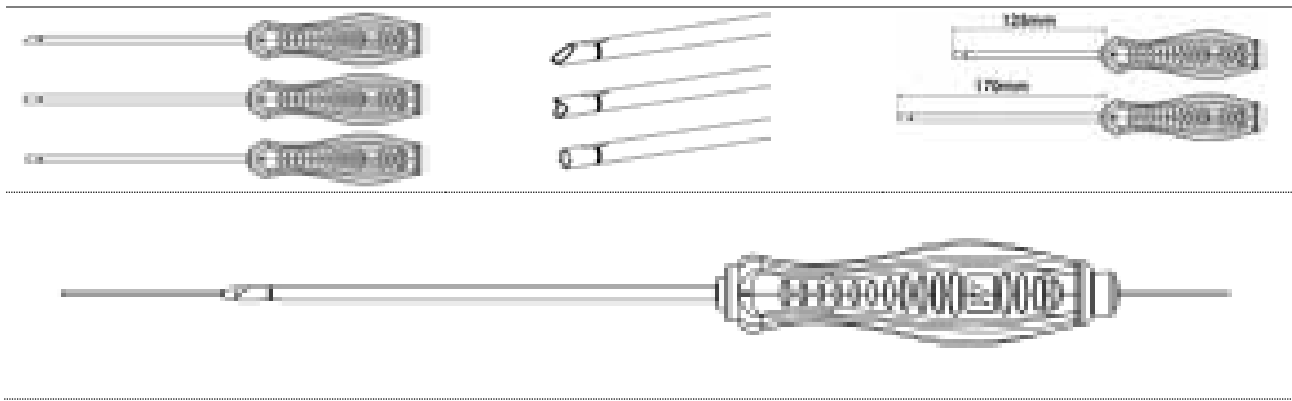
Um ein Zerkratzen oder Beschädigen der Implantate zu vermeiden, sollte nur qualifiziertes Personal in einer hygienekontrollierten Umgebung mit größtmöglicher Sorgfalt hantieren. Die Implantate sollten in ihren unbeschädigten Verpackungen verbleiben.

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.

MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C ANKER (Größe 2.4 & 2.9 mm)

- Führen Sie die bereit gestellten Fäden, mit der vom Operateur bevorzugten Fadenführungstechnik durch das Weichteilgewebe; leiten sie beide Fadenenden durch das Portal aus.
- Suchen Sie die korrekte Stelle an welcher Sie den MectaLock PEEK oder C Anker platzieren wollen; Führen Sie einen Führungsdraht (max. Ø1.5mm) durch das entsprechende Portal um die korrekte Position zu erreichen;
- Ein spezielles Zielgerät (geschlitzt oder ungeschlitzt) kann als Bohrhülse zur Führung des Bohrers und zum Anzielen des Bohrloches verwendet werden. Führen Sie die dafür vorgesehene arthroskopische Bohrhülse, welche mit einem kanülierten Obturator bereit gestellt wird, über den Führungsdraht ins Gelenk; Dem Operateur stehen, je nach Präferenz und anatomischer Gegebenheit, verschiedene Bohrhülsendesigns zur Verfügung. Zielgeräte und Obturatoren werden in zwei verschiedenen Längen zur Verfügung gestellt:



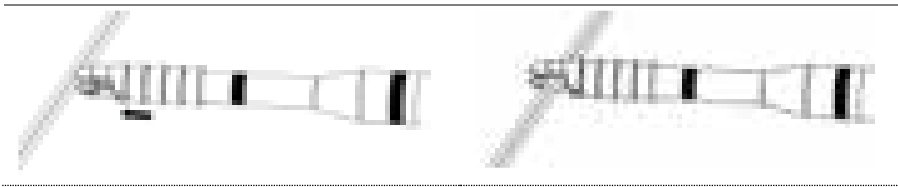
Zielgeräte/Obturatoren und Bohrer können wie folgt kombiniert werden:

ZIELGERÄT		OBTURATOR		WIEDERVERWENDBARER BOHRER	
REFERENZNUMMER	BESCHREIBUNG	REFERENZNUMMER	BESCHREIBUNG	REFERENZNUMMER	BESCHREIBUNG
05.11.10.0030 05.11.10.0052	Crown Tip Lang Crown Tip Lang und Geschlitz	05.11.10.0033	Obturator Lang	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Drill Ø2.4 Lang Drill Ø2.9 Lang
05.11.10.0031 05.11.10.0053	Fishmouth Tip Lang Fishmouth Tip Lang und Geschlitz				
05.11.10.0032 05.11.10.0054	Fork Tip Lang Fork Tip Lang und Geschlitz				
05.10.10.0010 05.10.10.0024	Crown Tip Kurz Crown Tip Kurz und Geschlitz	05.10.10.0013	Obturator Kurz	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Drill Ø2.4 Kurz Drill Ø2.9 Kurz
05.10.10.0011 05.10.10.0025	Fishmouth Tip Kurz Fishmouth Tip Kurz und Geschlitz				
05.10.10.0012 05.10.10.0026	Fork Tip Kurz Fork Tip Kurz und Geschlitz				

- Benutzung Sie den korrekten, kompatiblen und wiederverwendbaren Bohrer, um an der gewünschten Stelle ein Loch im Knochen für den MectaLock PEEK oder C Anker zu platzieren;
- Stellen Sie sicher, dass Sie bis zur Übereinstimmung der Lasermarkierung des Bohrers und der Zielhülse bohren oder bis zum mechanischen Anschlag:



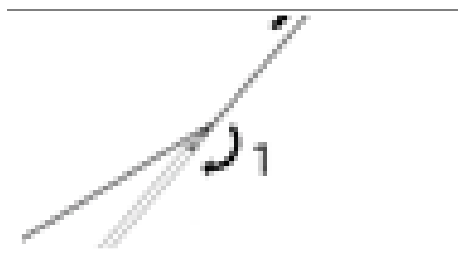
Beladen Sie den MectaLock PEEK oder C Anker mit den Fäden die Sie aus dem Portal geleitet haben: während Sie die zwei Fäden mit einer Hand unter Spannung halten, richten Sie die Nut des Ankers auf die Fäden aus. Durch einen leichten Druck gegen die Fäden, rutschen diese sicher in die Ankeröse.



Drehen Sie den Anker um 90° im Uhrzeigersinn:

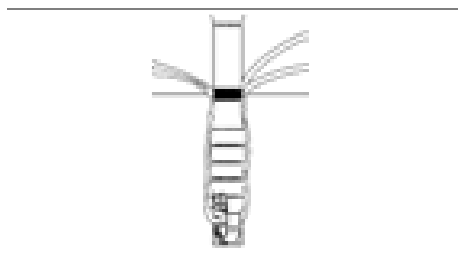


Richten Sie die Hauptachse des Einbringers auf den Faden (1) aus und schieben Sie dann, während Sie den Faden noch leicht gespannt halten, den Anker über die Faden (2) durch das arthroskopische Portal in Richtung Patient, bis das Bohrloch erreicht ist.



Sobald Sie das Bohrloch erreicht haben stellen Sie die gewünschte Spannung ein und klopfen auf den Kunststoffgriff bis der MectaLock PEEK oder C Anker korrekt platziert ist. Die korrekte Tiefe ist erreicht, sobald die Lasermarkierung am Knochen ansteht.

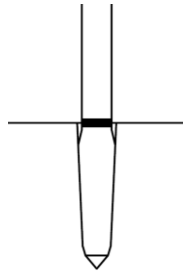
- Durch linksdrehen des Einbringers lösen Sie diesen vom Anker;
- Palpieren Sie das refixierte Weichteilgewebe mithilfe eine Tasthakens um sicherzustellen, dass die Refixation erfolgreich war;
- Schneiden Sie die Fäden ab und entfernen diese.



MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C ANKER (Größe 4.5, 5.5 & 6.5 mm)

Benutzen Sie den korrekten, kompatiblen und wiederverwendbaren Bohrer, um an der gewünschten Stelle ein Loch im Knochen für den MectaLock PEEK oder C Anker zu platzieren;

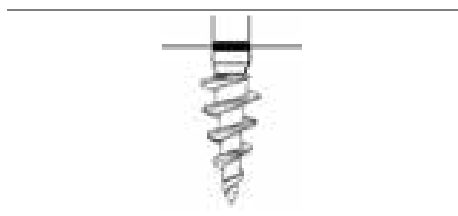
- Stellen Sie sicher, dass Sie stanzen, bis die distale Tiefenmarkierung des Punch mit der Kortikalis bündig ist.



- Beladen Sie den MectaLock PEEK oder C Anker mit den Fäden die Sie aus dem Portal geleitet haben: während Sie die zwei Fäden mit einer Hand unter Spannung halten, richten Sie die Nut des Ankers auf die Fäden aus.
- Durch einen leichten Druck gegen die Fäden, rutschen diese sicher in die Ankeröse.
- Drehen Sie den Anker um 90° im Uhrzeigersinn:
- Richten Sie die Hauptachse des Einbringers auf den Faden (1) aus und schieben Sie dann, während Sie den Faden noch leicht gespannt halten, den Anker über die Faden (2) durch das arthroskopische Portal in Richtung Patient, bis das Bohrloch erreicht ist.
- Sobald Sie das Bohrloch erreicht haben stellen Sie die gewünschte Spannung ein und klopfen auf den Kunststoffgriff bis der MectaLock PEEK oder C Anker korrekt platziert ist. Die korrekte Tiefe ist erreicht, sobald die Lasermarkierung am Knochen ansteht.
- Durch linksdrehen des Einbringers lösen Sie diesen vom Anker.
- Palpieren Sie das refixierte Weichteilgewebe mithilfe eine Tasthakens um sicherzustellen, dass die Refixation erfolgreich war.
- Schneiden Sie die Fäden ab und entfernen diese.

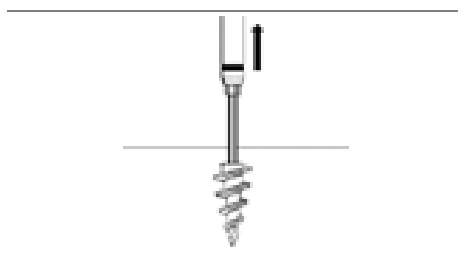
MECTALOCK TI FADENANKER

- Identifizieren Sie die korrekte Stelle an welcher Sie den MectaLock TI Anker platzieren möchten; Führen Sie den vorgeladenen MectaLock TI Anker Einbringer durch das vorgesehene Portal um die gewünschte Stelle zu erreichen.
- Klopfen Sie leicht auf den Handgriff des zum Einmalgebrauch gedachten Einbringers, damit sich die Spitze des MectaLock TI Ankers an der vorgesehenen Stelle in den Knochen bohrt; durch leichten axialen Druck auf den Einbringer und gleichzeitigem Eindrehen des MectaLock TI Ankers in den Knochen bis die Lasermarkierung am Knochen ansteht, wird dieser korrekt platziert.



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 zu verknoten
- 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, Behandlung 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 können. Regelmäßige Nachuntersuchungen sollten eventuellen Komplikationen entgegenwirken. Übermäßige körperliche Aktivität kann zu einem Implantatversagen führen. Nötigenfalls sollte der Patient überwacht, das Fortschreiten der Verschlechterung überprüft und der Nutzen einer frühen Revision abgewägt werden.

12. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

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

- Infektionen, tiefe und oberflächliche
 - 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 MectaLock Fadenanker sind für den Einmalgebrauch. 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.

Für MectaLock C Fadenanker (Composite):

Die Packungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort vor Licht geschützt aufbewahrt und bei einer maximalen Temperatur von 25°C gelagert werden. Wenn das Produkt zu hohen Temperaturen ausgesetzt war, ändert der Aufkleber auf dem Temperaturanzeigeticket auf der Umverpackung die Farbe von grau nach schwarz. MectaLock C Fadenanker mit schwarzem Aufkleber dürfen nicht verwendet werden.

15. MARKENZEICHEN

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

Der englische Text ist maßgeblich.

Dieses Dokument ist nicht für den US-Markt bestimmt.

Stand: Juni 2021

ESPAÑOL: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - 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

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DEL ANCLA	BROCAS REUSABLES COMPATIBLES/ PUNZÓN - NÚMERO DE CATÁLOGO
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Guía larga	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Guía larga	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Guía larga	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Guía larga	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Guía corta	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Guía corta	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Guía corta	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Guía corta	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Guía corta	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Guía corta	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Guía corta	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Guía corta	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Guía corta	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Guía corta	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	No se precisa
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	No se precisa

Los Arpones Medacta MectaLock PEEK y MectaLock C (sin nudo) y MectaLock TI (preanudados) se fabrican en PolyEtherEtherKeton (PEEK), biocomposite o aleación de Titanio, respectivamente. Los arpones de sutura MectaLock se suministran directamente anudados al implante (MectaLock TI) o colocados directamente en el envase final (MectaLock PEEK y MectaLock C)

NÚMERO DE CATÁLOGO	FAMILIA DE ANCLA	SUTURAS INCLUIDAS
05.10.004		
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001	MectaLock PEEK	1 x sutura USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002		
05.10.101		
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105	MectaLock C	1 x sutura USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE
05.10.106		
05.11.101		
05.11.102		
05.10.011		
05.10.012	MectaLock TI	2 x sutura preanudada USP#2/EP#5 HS Fiber 39"

Arpones : PolyEtherEtherKeton (PEEK). [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] y RESOMER® LR 706 S + β -TCP (MectaLock C)

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)(MectaLock PEEK & MectaLock TI) y sutura no-absorbible USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE (MectaLock C)

3. UTILIZACIÓN/INDICACIONES

El ancla puede usarse tanto en cirugías artroscópicas como abiertas. Los tejidos blandos se reinsertan en el hueso, incluyendo las siguientes indicaciones específicas del sistema:

- Anclas para sutura MectaLock TI: re-fijación del tejido blando dentro de la articulación del hombro (p.ej. Reparación del manguito rotador, tenodesis del bíceps)
- Arpones para sutura MectaLock PEEK & MectaLock C (tamaño 2,4 y 2,9 mm): tratamiento de la inestabilidad de la cadera y del hombro mediante la re inserción del labrum acetabular o glenoidea al hueso.
- Arpones para sutura MectaLock PEEK & MectaLock C (tamaño 4,5, 5,5 & 6,5 mm): re-fijación del tejido blando dentro de la articulación del hombro (p.ej. Reparación del manguito rotador)

De esta forma, el ancla para 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 anclas de sutura MectaLock
- Las condiciones físicas que pueden eliminar o tender a eliminar el adecuado soporte al implante o retrasar la curación.
- 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.
- 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 Y PRECAUCIONES

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.

Debe entregarse al paciente la tarjeta de implante de Medacta proporcionada, una vez fijada la etiqueta de Medacta para cada dispositivo. Asegurarse de que los arpones de sutura MectaLock se usan con la broca reutilizable o con el punzón adecuados. Usar la broca reutilizable o el punzón adecuados para realizar el hueco piloto. Eliminar la alineación adecuada durante la inserción del ancla evitando que se suelte de la guía. El riesgo de rotura del ancla de sutura MectaLock 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 Masterlock Verificar la fijación del ancla para minimizar las posibilidades de su rotura. Una rotura del ancla de sutura MectaLock puede ocurrir si:

- el hueco piloto no se ha perforado hasta la profundidad adecuada.
- el arpón de sutura MectaLock no está correctamente alineado con el hueco piloto tal como se había previsto
- se aplica una fuerza lateral en el ancla o la guía durante la inserción del ancla MectaLock
- se usa el arpón de sutura MectaLock como palanca.

No separar las suturas de la guía desechable mientras se inserta el ancla de sutura MectaLock, 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 G²/cm (231 T²/m)

Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo (WBA) de 2 W/kg (Modo de funcionamiento normal, estimación teórica).

Bajo 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 la temperatura 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 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.

Los anclajes de sutura MectaLock PEEK y MectaLock C son compatibles con la RM.

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 MectaLock Suture Anchors 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 productos MectaLock Suture Anchors de Medacta son no pirogénicos.

7. FACTORES DE RIESGO

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

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

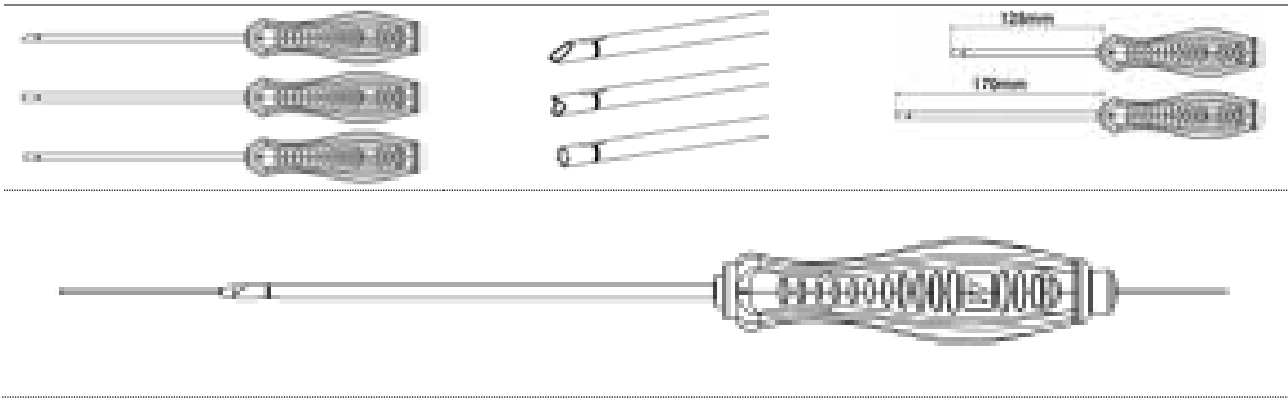
Para evitar provocar arañazos o daños en los implantes, estos deben manejarse con el máximo cuidado por parte de personal cualificado en un entorno con unas condiciones de higiene controladas. Los implantes deben conservarse en sus embalajes sin abrir.

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.

ARPÓN MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (TAMAÑO 2,4 Y 2,9 MM)

- Pasar la sutura suministrada a través del tejido blando con la técnica preferida por el cirujano; dejar que los 2 hilos de la sutura salgan a través del portal de artroscopia
- Encontrar la posición deseada para colocar el arpón MectaLock PEEK o C; insertar una guía percutánea (max O/ 1,5mm) a través del portal artroscópico para alcanzar la posición deseada
- Se puede utilizar una guía específica (con o sin ranura) para guiar la broca e indicar la posición del hueco piloto en el hueso. Insertar la guía Artroscópica Medacta unida a un obturador canulado a lo largo de la aguja guía; el cirujano puede escoger entre varias puntas objetivos según sus preferencias y la estructura anatómica a tratar. Las guías y los obturadores se suministran en dos longitudes distintas:



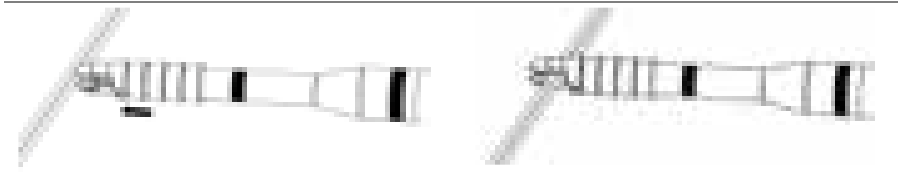
Guías y obturadores se pueden acoplar según la tabla que sigue:

GUÍA		OBTURADOR		BROCA REUTILIZABLE	
NUMERO DE REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	NUMERO DE REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	NUMERO DE REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
05.11.10.0030 05.11.10.0052	Punta corona – larga Punta corona - larga Y con ranura	05.11.10.0033	Obturador Largo	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Broca Ø2.4 Larga Broca Ø2.9 Larga
05.11.10.0031 05.11.10.0053	Punta anzuelo - larga Punta anzuelo - larga Y con ranura				
05.11.10.0032 05.11.10.0054	Punta tenedor - larga Punta tenedor - larga Y con ranura				
05.10.10.0010 05.10.10.0024	Punta corona – corta Punta corona - corta Y con ranura	05.10.10.0013	Obturador Corto	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Broca Ø2.4 Corta Broca Ø2.9 Corta
05.10.10.0011 05.10.10.0025	Punta anzuelo - corta Punta anzuelo - corta Y con ranura				
05.10.10.0012 05.10.10.0026	Punta tenedor - larga Punta tenedor - corta Y con ranura				

- Utilizando la broca reutilizable adecuada, realizar un orificio en el hueso en la posición deseada para colocar el MectaLock PEEK o arpón C
- Asegurarse de brocar hasta que la marca distal de profundidad de la broca esté alineada con la marca distal de profundidad de la guía o hasta que la broca quede físicamente bloqueada contra la guía.



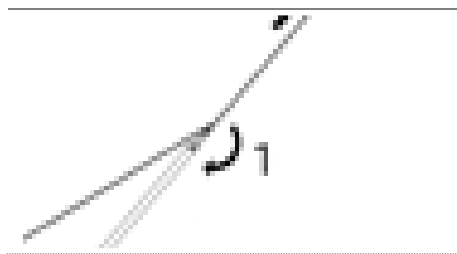
Cargar el arpón MectaLock PEEK o C con las suturas que salen por el portal; mientras se sujetan firmemente con una mano los dos extremos de la sutura, alinearlas con el extremo de la punta del arpón. Empujar suavemente el arpón contra la sutura para conseguir bloquearla en el ojal de la punta.



Rotar el arpón 90° en sentido horario

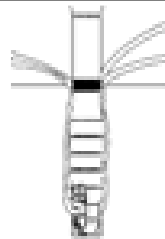


Alinear el eje principal de la guía con la sutura (1) y después, manteniendo la sutura con una suave tensión, deslizar el arpón a lo largo de la sutura (2) hacia el paciente a través del portal artroscópico, hasta alcanzar el hueco piloto..



Una vez alcanzado el hueco piloto, regular la tensión según las preferencias del cirujano y golpear suavemente el mango plástico de la guía hasta que el arpón Mectalock PEEK o C esté correctamente colocada. Cuando la marca laser distal está a nivel de la superficie del hueso indica que se ha alcanzado la profundidad correcta.

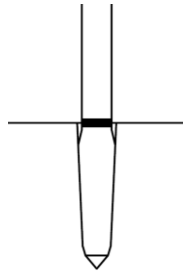
- Desatornillar la guía de un solo uso
- Palpar el tejido blando reparado utilizando una sonda artroscópica para asegurar que la reparación es firme.
- Cortar y retirar los sobrantes de sutura.



ARPONES MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (TAMAÑO 4,5, 5,5 & 6,5 MM)

Utilizando el punzón correspondiente reutilizable y adecuado, realizar un hueco en el hueso en la posición deseada para colocar el arpón de sutura MectaLock PEEK o MectaLock C.

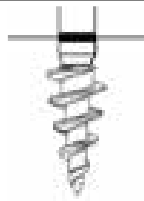
- Asegúrese de perforar hasta que la marca de profundidad distal del punzón esté a ras del hueso cortical.



- Cargar el arpón MectaLock PEEK o C con las suturas que salen por el portal; mientras se sujetan firmemente con una mano los dos extremos de la sutura, alinearlas con el extremo de la punta del arpón.
- Empujar suavemente el ancla contra la sutura para conseguir bloquearla en el ojete de la punta.
- Rotar el ancla 90° en sentido horario
- Alinear el eje principal de la guía con la sutura (1) y después, manteniendo la sutura con una suave tensión, deslizar el arpón a lo largo de la sutura (2) hacia el paciente a través del portal artroscópico, hasta alcanzar la cavidad del orificio.
- Una vez alcanzada la cavidad del orificio de encaje, regular la tensión según las preferencias del cirujano y golpear suavemente el mango de plástico de la guía hasta que el arpón Mectalock PEEK o C esté correctamente colocado. Cuando la marca laser distal está a nivel de la superficie del hueso indica que se ha alcanzado la profundidad correcta.
- Desatornillar la guía de un solo uso
- Palpar el tejido blando reparado utilizando una sonda artroscópica para asegurar que la reparación es firme.
- Cortar y retirar los sobrantes de sutura.

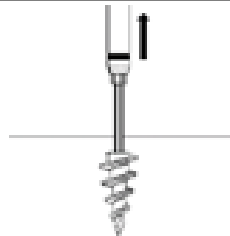
ANCLA DE SUTURA MECTALOCK TI

- Localizar la posición deseada para colocar el ancla MectaLock TI; insertar la guía precargada con el ancla MectaLock 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 ancla penetre en el lugar elegido; manteniendo una suave fuerza axial en la guía desechable, atornillar el ancla MectaLock TI al hueso hasta que la marca laser distal de la guía resulte a nivel del hueso.



Separar las suturas del mango plástico y separar el extremo de la guía del ancla MectaLock 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." 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 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. EVENTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

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

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

Algunos eventos 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

Las anclas de sutura MectaLock 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.

Para el arpón de sutura MectaLock C (Composite):

Los embalajes deben guardarse en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz y a una temperatura máxima de 25°C.

Si el producto ha sido expuesto a temperaturas excesivamente altas, el cuadrado de la etiqueta de indicación de temperatura del embalaje exterior cambia de color de gris a negro.

No se debe utilizar el arpón de sutura MectaLock C si el indicador está de color negro.

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.

Este documento no está destinado al mercado estadounidense.

Última actualización: Junio 2021

PORTUGUÊS: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - 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.

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO DA ANCORAS	BROCA/ PUNÇÃO COMPATÍVEL REUSÁVEL - NÚMERO DE CATÁLOGO
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Guia longa	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Guia longa	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Guia longa	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Guia longa	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Guia curta	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Guia curta	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Guia curta	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Guia curta	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Guia curta	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Guia curta	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Guia curta	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Guia curta	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Guia curta	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Guia curta	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	Não necessário
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	Não necessário

Medacta MectaLock PEEK and MectaLock C (knotless) and MectaLock TI (preloaded) are manufactured respectively in PolyEtherEtherKeton (PEEK), biocomposite or Titanium alloy. The MectaLock Suture Anchors are provided with sutures directly preloaded into the implant (MectaLock TI) or placed directly into the final packaging (MectaLock PEEK and MectaLock C).

NÚMERO DE CATÁLOGO	FAMÍLIA DA ANCORA	SUTURAS INCLUÍDAS
05.10.004	MectaLock PEEK	1x sutura de UHMWPE USP#2/EP#5 HS Fiber 39"
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001		
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002	MectaLock C	1x sutura de UHMWPE USP#2/EP#5 HS Fiber 39"
05.10.101		
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105		
05.10.106		
05.11.101	MectaLock TI	2x suturas precarregadas USP#2/EP#5 HS Fiber 39"
05.11.102		
05.10.011		
05.10.012		

Ancoras: PoliEterEterCetona (PEEK) [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] e RESOMER® LR 706 S + β -TCP (MectaLock C)

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) (MectaLock PEEK & MectaLock TI) é sutura não-reabsorvível USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE (MectaLock C)

3. USO PREVISTO/INDICAÇÕES

O dispositivo pode ser usado em procedimentos de artroscopia ou cirurgia aberta. Os tecidos moles são inseridos ao osso, incluindo as seguintes indicações específicas do sistema:

- Suturas ancoradas MectaLock TI: refixação de tecidos moles na articulação do ombro (i.e.: reparação rotador da coifa, tenodese do biceps)
- Suturas ancoradas MectaLock PEEK & MectaLock C (tamanho 2,4 & 2,9 mm): tratamento da instabilidade no quadril e do ombro através da refixação do labrum acetabular ou glenoidal ao osso.
- Suturas ancoradas MectaLock PEEK & MectaLock C (tamanho 4,5, 5,5 & 6,5 mm): refixação de tecidos moles na articulação do ombro (i.e.: reparação rotador da coifa)

O sistema de suturas ancoradas estabiliza os tecidos moles danificados, em combinação com imobilização no postoperatório 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 MectaLock.
- Condição física que eliminaria, ou tenderia a eliminar, o suporte adequado para o implante ou atrasaria 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.
- Conexão de ligamentos artificiais ou outros implantes.
- Sensibilidade a corpos estranhos, alergias conhecidas ou suspeitadas aos materiais do implante e/ou instrumentos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 Medacta para cada dispositivo deve ser devidamente aplicada no Cartão de Implante Medacta fornecido, e entregue ao paciente.

Garantir que as suturas ancoradas MectaLock são usadas com a broca compatível reutilizável correspondente ou com a punção. Usar a broca compatível reutilizável correspondente ou a punção para criar o furo guia. Manter o alinhamento adequado durante a inserção da ancora e prevenir que se desengate da guia. O risco de quebrar a sutura ancorada MectaLock 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 MectaLock Ancorar para minimizar uma possível ruptura da ancora. Ruptura da sutura ancorada MectaLock pode acontecer se:

- O furo guia não foi feito na profundidade adequada;
- a sutura ancorada MectaLock não for alinhada adequadamente com o furo guia;
- qualquer carregamento lateral for aplicado na ancora/aplicador aquando da inserção da ancora MectaLock;
- o guia da sutura da ancora MectaLock for usado como uma alavanca;

Não desmontar as suturas do guia descartável durante a inserção da sutura ancorada MectaLock 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.

Compatibilidade com IRM

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 G²/cm (231 T²/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 de fundo 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 de fundo 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.

As âncoras de sutura MectaLock PEEK e MectaLock C são seguros em caso de RM.

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 MectaLock Suture Anchors 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 médico 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 produtos MectaLock Suture Anchors da Medacta não são pirogénicos.

7. FATORES DE RISCO

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

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

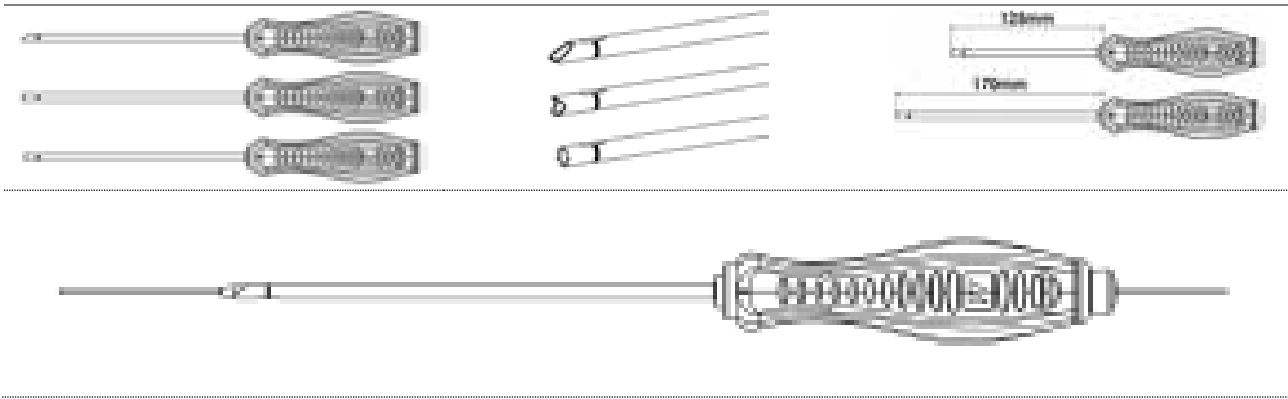
Para evitar riscos ou danos nos implantes, estes deverão ser manuseados com o máximo cuidado por pessoal qualificado, num ambiente onde as condições de higiene estão controladas. Os implantes deverão ser mantidos nas respetivas embalagens intactas."

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."

Ancoras MectaLock PEEK & MectaLock C (tamanho 2,4 & 2,9 mm)

- Passar a sutura através dos tecidos moles com a técnica de passagem de sutura habitual do cirurgião; deixe os dois fios de sutura saírem do paciente pelo portal artroscópico;
- Encontrar a localização desejada para a colocação da ancora MectaLock PEEK ou C; inserir um fio-guia percutâneo (máx Ø1.5mm) através do portal artroscópico adequado para chegar ao local desejada;
- Um guia dedicado (com ou sem fenda) pode ser usado como guia da broca e pode ajudar a apontar a localização do furo guia no osso. Inserir o guia Artroscopico Medacta acompanhado de um obturador canulado sobre o fio-guia; o cirurgião poderá escolher diferentes pontas para o guia de acordo com a sua preferência e com as estruturas anatómicas que devem ser tratadas. Guias e obturadores são fornecidos em dois comprimentos diferentes:



Guias /obturadores e brocas podem ser acoplados seguindo a tabela seguinte:

APONTADOR		OBTURADOR		BROCA REUSÁVEL	
REFERÊNCIA COMERCIAL	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA COMERCIAL	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA COMERCIAL	DESCRIÇÃO
05.11.10.0030 05.11.10.0052	Ponta coroa – Longa Ponta coroa - Longa E com fenda	05.11.10.0033	Obturador Long	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Broca Ø2.4 Longa Broca Ø2.9 Longa
05.11.10.0031 05.11.10.0053	Ponta boca de peixe – Longa Ponta boca de peixe - Longa E com fenda				
05.11.10.0032 05.11.10.0054	Ponta garfo – Longa Ponta garfo - Longa E com fenda				
05.10.10.0010 05.10.10.0024	Ponta coroa – Curta Ponta coroa - Curta E com fenda	05.10.10.0013	Obturador Short	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Broca Ø2.4 Curta Broca Ø2.9 Curta
05.10.10.0011 05.10.10.0025	Ponta boca de peixe – Curta Ponta boca de peixe - Curta E com fenda				
05.10.10.0012 05.10.10.0026	Ponta garfo – Curta Ponta garfo - Curta E com fenda				

- Usar a broca compatível reutilizável correspondente para criar o furo guia, fazer um furo no osso na localização desejada para o posicionamento da ancora MectaLock PEEK ou C;
- Garantir que a perfuração se faz até que a marca da profundidade distal da broca seja alinhada com a marca da profundidade distal do apontador ou até que a broca se bloqueie mecanicamente contra o apontador:



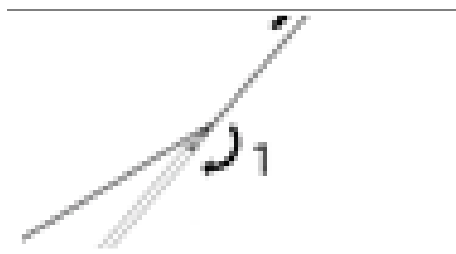
Carregar a ancora MectaLock PEEK ou C com as suturas saindo do portal: enquanto segura firme as dois fios da sutura com uma mão, alinhe-os com a fenda da ponta da ancora. Empurrar suavemente a ancora contra a sutura para deixa-la prender no orificio da ponta.



Rodar a ancora no sentido horário de 90°:

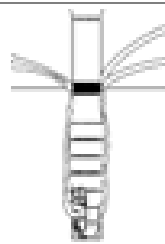


Alinhar o eixo principal da guia com a sutura (1) e depois, enquanto se segura a sutura tensionada suavemente, deslizar a ancora sobre a sutura (2) na direção do paciente através do portal artroscopico, até que o furo piloto seja alcançado:



Ao atingir o furo guia, regular a tensão da sutura de acordo com a preferência do cirurgião e bata no punho de plástico do guia até que a ancora MectaLock PEEK ou C seja posicionada correctamente. A profundidade correcta é alcançada quando a marca de laser distal for nivelada com a superfície do osso.

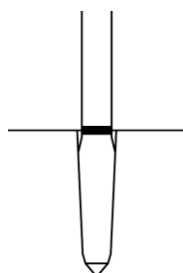
- Desaparafusar o guia descartável;
- Palpar os tecidos moles reparados usando uma sonda artroscópica para garantir que a reparação é segura;
- Cortar e remover suturas em excesso.



ANCORAS MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (TAMANHO 4,5, 5,5 & 6,5 MM)

Usar o punção compatível reutilizável correspondente para criar um encaixe, fazer um furo no osso na localização desejada para o posicionamento da ancora de sutura MectaLock PEEK ou MectaLock C.

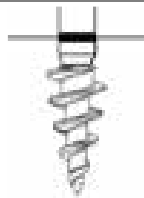
- Certifique-se de perfurar até que a marca de profundidade distal do punção esteja nivelada com o osso cortical.



- Carregar a ancora MectaLock PEEK ou C com as suturas que saem do portal: enquanto segura firme os dois fios de sutura com uma mão, alinhá-las com a fenda da ponta da ancora.
- Empurrar suavemente a ancora contra a sutura para permitir que se clipe no orificio da ponta.
- Rodar a ancora no sentido horário de 90°:
- Alinhar o eixo principal da guia com a sutura (1) depois, enquanto segura a sutura tensionada suavemente, deslizar a ancora sobre a sutura (2) na direção do paciente através do portal artroscopico, até que o furo seja alcançado:
- Ao atingir o furo do encaixe, regular a tensão da sutura de acordo com a preferência do cirurgião e bata no punho de plástico do guia até que a ancora MectaLock PEEK ou C seja posicionada corretamente. A profundidade correta é alcançada quando a marca de laser distal for nivelada com a superfície do osso.
- Desaparafusar o guia descartável;
- Palpar os tecidos moles reparados usando uma sonda artroscópica para garantir que a reparação é segura;
- Cortar e remover suturas em excesso.

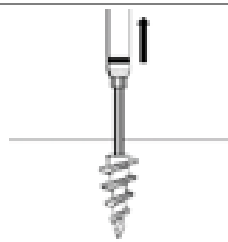
Sutura ancorada MectaLock TI:

- Encontrar a localização desejada para a colocação da ancora MectaLock TI; inserir o guia precarregado com a ancora MectaLock 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 MectaLock TI fure o osso no local escolhido; enquanto se mantém uma força axial suave no guia descartável, aparafusar a ancora MectaLock TI ao osso até que a marca laser distal no guia esteja ao nível da superfície do osso.



Desbloquear as suturas do ponto preto e desengatar suavemente a ponta do guia da ancora MectaLock TI, puxando o guia para fora através do portal artroscopico;

- 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 sutura 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. EVENTOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Eventos 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 eventos adversos poderão levar à morte.

As complicações gerais incluem:

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

13. ACONDICIONAMENTO

As âncoras de sutura MectaLock são fornecidas 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.

Para a âncora de sutura MectaLock C (Composto):

As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e ao abrigo da luz e a uma temperatura máxima de 25°C.

Se o produto foi exposto a temperaturas excessivamente altas, o quadrado na etiqueta de indicação de temperatura na embalagem externa muda de cor de cinza para preto.

Não devem ser utilizadas âncoras de sutura MectaLock C com um indicador preto.

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.

Este documento não se destina ao mercado dos EUA.

Ultima actualização: Junho 2021 For MectaLock C Suture anchor (Composite):

FRANÇAIS: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - 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.

NUMÉRO DE CATALOGUE	DESCRIPTION DE L'ANCRE	MÈCHE /POINÇONS RÉUTILISABLE COMPATIBLE -NUMÉRO DE CATALOGUE
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Impacteur long	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Impacteur long	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Impacteur long	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Impacteur long	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Impacteur court	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Impacteur court	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Impacteur court	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Impacteur court	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Impacteur court	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Impacteur court	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Impacteur court	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Impacteur court	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Impacteur court	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Impacteur court	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	Pas nécessaire
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	Pas nécessaire

Medacta MectaLock PEEK et MectaLock C (sans noeuds) et Medacta MectaLock TI (préchargé) sont fabriqués respectivement en PolyEtherEtherKeton (PEEK), en matériel biocomposite ou en alliage de titane Les ancrs MectaLock sont fournis avec des sutures directement préchargées dans l'implant (MectaLock TI) ou directement dans l'emballage final (MectaLock PEEK et MectaLock C).

NUMÉRO DE CATALOGUE	FAMILLE D'ANCRÉS	SUTURES INCLUSES
05.10.004		
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001	MectaLock PEEK	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE suture
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002		
05.10.101		
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105	MectaLock C	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE suture
05.10.106		
05.11.101		
05.11.102		
05.10.011		
05.10.012	MectaLock TI	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" preloaded sutures

Ancre: PolyEtherEtherKeton (PEEK) [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] et RESOMER® LR 706 S + β -TCP (MectaLock C)
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)(MectaLock PEEK & MectaLock TI) et suture non résorbable USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE (MectaLock C)

3. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le dispositif peut être utilisé dans des procédures chirurgicales arthroscopiques ou ouvertes. Les tissus mous sont ainsi rattachés à l'os, y compris les indications spécifiques au système suivant :

- Les ancrs MectaLock TI: re fixation des tissus mous dans l'articulation de l'épaule (c.-à-d. réparation du rotateur de la coiffe, ténodèse du biceps)
- Les ancrs MectaLock PEEK & MectaLock C (taille 2.4 & 2.9 mm): traitement de la hanche et de l'instabilité de l'épaule par la ré-fixation du labrum acétabulaire ou glénoïdien à l'os.
- Les ancrs MectaLock PEEK & MectaLock C (taille 4.5, 5.5 & 6.5 mm): re fixation des tissus mous dans l'articulation de l'épaule (c.-à-d. réparation de la coiffe des rotateur)

Le système d'ancres 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 MectaLock.
- Condition physique qui éliminerait ou aurait tendance à éliminer un soutien adéquat aux implants ou retarderait 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.
- 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 ET PRECAUTIONS

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.

Une étiquette Medacta pour chaque dispositif doit être correctement appliquée sur la carte d'implantation Medacta fournie, et remise au patient.

Assurez-vous que les ancrs MectaLock sont utilisées avec les mèches ou les poinçons réutilisables compatibles correspondants. Utilisez la mèche ou le poinçon réutilisable compatible correspondante pour créer le trou pilote. Maintenez un alignement correct lors de l'insertion de l'ancre et empêchez le dégagement du manche-impacteur. Le risque de rupture des ancrs MectaLock lors de l'implantation est réduit en suivant les instructions d'utilisation indiquées ci-dessous. Une sélection et un placement corrects de l'implant sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de cet dispositif. L'orientation et l'alignement corrects des instruments sont importants lors de l'implantation des MectaLock afin de minimiser les risques de rupture de l'ancre. Une rupture de l'ancre MectaLock peut se produire si:

- le trou pilote n'est pas percé à la profondeur appropriée;
- l'ancre MectaLock n'est pas correctement aligné avec le trou pilote
- Une charge latérale est appliquée sur l'ancre / le manche-impacteur lors de l'insertion de l'ancre MectaLock
- L'impacteur des MectaLock est utilisé comme levier.

Ne dégagez pas les sutures du manche-impacteur jetable lors de l'insertion de l'ancre MectaLock T1 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.

Compatibilité IRM

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 G²/cm (231 T²/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 la température 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.

Les ancrs de suture MectaLock PEEK et MectaLock C sont compatibles avec l'IRM.

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 MectaLock Suture Anchors 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 MectaLock Suture Anchors de Medacta sont non-pyrogènes.

7. FACTEURS DE RISQUE

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

- Qualité osseuse inadéquate (par exemple, ostéoporose, ostéopénie)
- Maladies systémiques ou troubles métaboliques
- Antécédents d'infections ou de chutes
- 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

8. MODE D'UTILISATION

PHASE PRÉOPÉRATOIRE

Le chirurgien doit vérifier les éventuels handicaps physiques et déficiences mentales des patients, et il 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

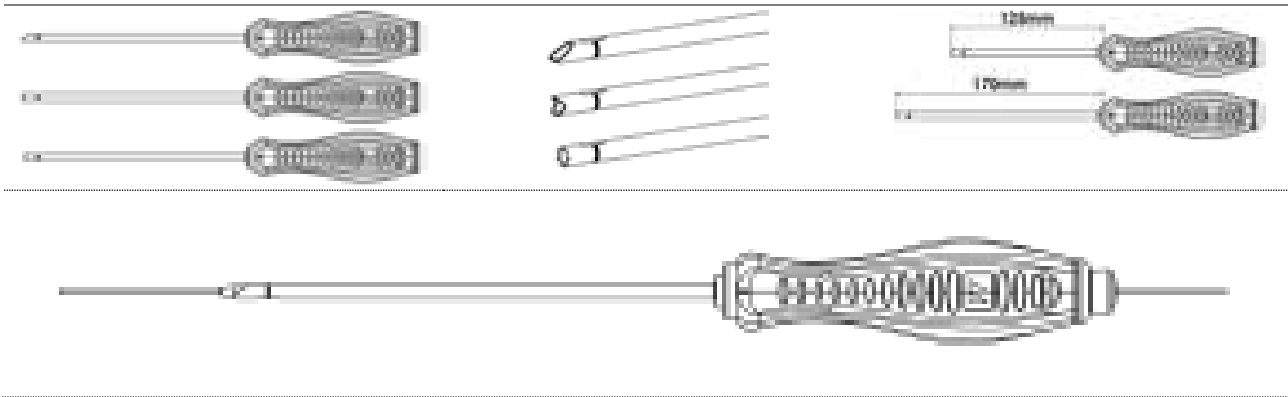
Pour éviter de rayer ou d'endommager les implants, ils doivent être manipulés avec le plus grand soin par du personnel qualifié dans un environnement où les conditions d'hygiène sont contrôlées. Les implants doivent être conservés dans leur emballage en bon état.

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.

ANCRES MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (TAILLE 2.4 & 2.9 MM)

- Passer la suture fournie à travers les tissus mous avec la technique de passage de suture préférée du chirurgien; laisser les deux brins de la suture sortir du patient par le portail arthroscopique;
- Recherchez l'emplacement souhaité pour l'emplacement de l'ancre MectaLock PEEK ou C. insérer un fil-guide percutané (Ø max. 1,5 mm) à travers du portail arthroscopique approprié pour atteindre l'emplacement souhaité
- Un viseur dédié (à fente ou sans fente) peut être utilisé comme guide de forage et pour aider à guider l'emplacement du trou pilote dans l'os. Insérer le viseur Arthroscopique Medacta couplé à un obturateur canulé sur le fil guide; le chirurgien peut choisir entre différentes pointes de viseur en fonction de ses préférences et des structures anatomiques à traiter. Les viseurs et les obturateurs sont fournis en deux longueurs différentes:



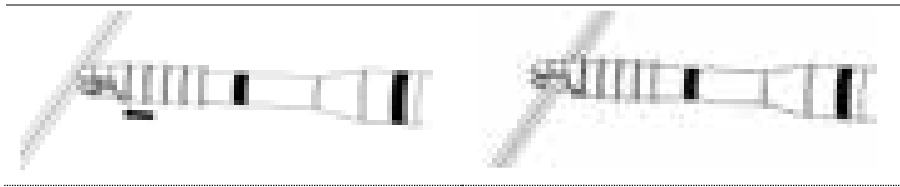
Les viseurs / obturateurs et les mèches peuvent être couplés selon le tableau suivant:

VISEUR		OBTURATEUR		MÊCHE RÉ-UTILISABLE	
RÉFÉRENCE COMMERCIALE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE COMMERCIAL E	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE COMMERCIAL E	DESCRIPTION
05.11.10.0030 05.11.10.0052	Pointe couronnée - Longue Pointe couronnée - Longue Et à fente	05.11.10.0033	Obturateur Longue	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Mèche Ø2.4 Longue Mèche Ø2.9 Longue
05.11.10.0031 05.11.10.0053	Pointe poisson - Longue Pointe poisson – Longue Et à fente				
05.11.10.0032 05.11.10.0054	Pointe fourche - Longue Pointe fourche - Longue Et à fente				
05.10.10.0010 05.10.10.0024	Pointe couronnée - Courte Pointe couronnée – Courte Et à fente	05.10.10.0013	Obturateur Courte	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Mèche Ø2.4 Courte Mèche Ø2.9 Courte
05.10.10.0011 05.10.10.0025	Pointe poisson - Courte Pointe poisson – Courte Et à fente				
05.10.10.0012 05.10.10.0026	Pointe fourche – Courte Pointe fourche – Courte Et à fente				

- En utilisant la mèche réutilisable compatible correspondant, créez un trou dans l'os à l'emplacement souhaité pour la mise en place de l'ancre MectaLock PEEK ou C;
- Veillez à percer jusqu'à ce que la marque de profondeur distale de la mèche soit alignée avec la marque de profondeur distale du viseur ou jusqu'à ce que la mèche soit mécaniquement bloquée contre le viseur



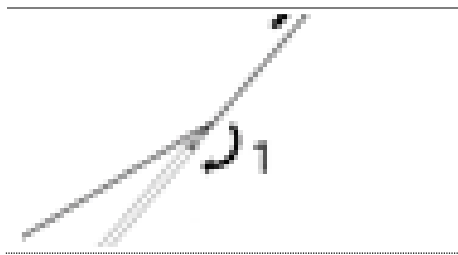
Couplez l'ancre MectaLock PEEK ou C avec les sutures sortant du portail: tout en maintenant fermement les deux brins de la suture avec une main, alignez-les avec la fente de la pointe de l'ancre. Poussez délicatement l'ancre contre la suture pour la laisser se fixer dans l'œillet de la pointe.



Faites pivoter l'ancre dans le sens des aiguilles d'une montre de 90 °

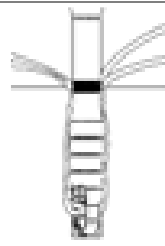


Aligner l'axe principal du manche-impacteur avec la suture (1) puis, tout en maintenant la suture sous tension, faire glisser l'ancre sur la suture (2) vers le patient à travers le portail arthroscopique jusqu'à ce que le trou pilote soit atteint.



Une fois atteint le trou pilote, réglez la tension de la suture en fonction de vos préférences et appuyez sur la poignée en plastique du manche-impacteur jusqu'à ce que l'ancre MectaLock PEEK ou C soit correctement placée. La profondeur correcte est atteinte lorsque le marquage laser distal est aligné à la surface de l'os.

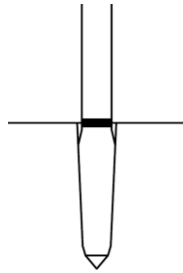
- Dévissez le manche-impacteur usage unique
- Palper les tissus mous réparés à l'aide d'une sonde arthroscopique pour s'assurer que la réparation est sécurisée
- Couper et enlever les sutures en excès



ANCRES MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (TAILLE 4.5, 5.5 & 6.5 MM)

En utilisant le poinçon réutilisable compatible correspondant, créer une cavité dans l'os à l'emplacement souhaité pour la mise en place de l'ancre MectaLock PEEK ou MectaLock C.

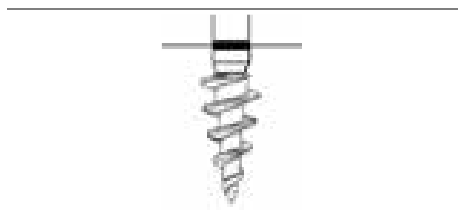
- Veillez à poinçonner jusqu'à ce que la marque de profondeur distale du poinçon est alignée à l'os cortical.



- Couplez l'ancre MectaLock PEEK ou C avec les sutures sortant du portail: tout en maintenant fermement les deux brins de la suture avec une main, alignez-les avec la fente de la pointe de l'ancre.
- Poussez délicatement l'ancre contre la suture pour la laisser se fixer dans l'œillet de la pointe.
- Faites pivoter l'ancre dans le sens des aiguilles d'une montre de 90 °:
- Aligner l'axe principal du manche-impacteur avec la suture (1) puis, tout en maintenant la suture sous tension, faire glisser l'ancre sur la suture (2) vers le patient à travers le portail arthroscopique jusqu'à ce que le trou de la cavité soit atteint:
- Une fois atteint la cavité, réglez la tension de la suture en fonction de vos préférences et appuyez sur la poignée en plastique du manche-impacteur jusqu'à ce que l'ancre MectaLock PEEK ou C soit correctement placée. La profondeur correcte est atteinte lorsque le marquage laser distal est aligné à la surface de l'os.
- Dévissez le manche-impacteur jetable;
- 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.

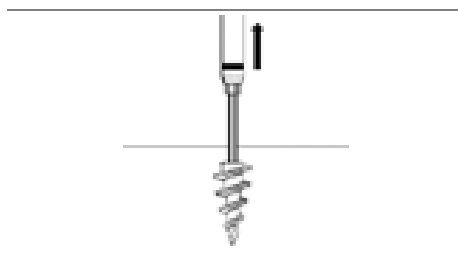
LES ANCRES MECTALOCK TI

- Recherchez l'emplacement souhaité pour l'emplacement de l'ancre MectaLock TI. insérer le manche-impacteur préchargé avec l'ancre MectaLock 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 MectaLock TI de percer l'os à l'endroit choisi; tout en gardant une légère force axiale sur le manche-impacteur jetable, vissez l'ancre MectaLock TI dans l'os jusqu'à ce que le marquage laser distal du manche-impacteur affleure la surface de l'os.



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

- Gérer les sutures 2x USP # 2 / EP # 5 HS Fibre 39 "UHMWPE à travers des 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 tomodensitométrie (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. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

événements 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 événements 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 de suture MectaLock 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 rangés dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

Pour les ancrs MectaLock C (composite) :

Les emballages doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et à une température maximale de 25°C. Si le produit a été exposé à des températures excessivement élevées, le carré de l'étiquette d'indication de la température sur l'emballage extérieur change de couleur, passant du gris au noir. Les ancrs de suture MectaLock C avec un indicateur noir ne doivent pas être utilisés.

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.

Ce document n'est pas destiné au marché américain.

Dernière mise à jour: Juin 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: MECTALOCK SUTURE ANCHORS - 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.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΓΚΥΡΑΣ	ΣΥΜΒΑΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ-ΑΡΙΘ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
05.11.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Μακρύς οδηγός	05.11.10.0035
05.11.101	MectaLock C Ø2.4 Μακρύς οδηγός	
05.11.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Μακρύς οδηγός	05.11.10.0036
05.11.102	MectaLock C Ø2.9 Μακρύς οδηγός	
05.10.001	MectaLock PEEK Ø2.4 Κοντός οδηγός	05.10.10.0015
05.10.101	MectaLock C Ø2.4 Κοντός οδηγός	
05.10.002	MectaLock PEEK Ø2.9 Κοντός οδηγός	05.10.10.0016
05.10.102	MectaLock C Ø2.9 Κοντός οδηγός	
05.10.004	MectaLock PEEK Ø4.5 Κοντός οδηγός	05.10.10.0021
05.10.104	MectaLock C Ø4.5 Κοντός οδηγός	
05.10.005	MectaLock PEEK Ø5.5 Κοντός οδηγός	05.10.10.0022
05.10.105	MectaLock C Ø5.5 Κοντός οδηγός	
05.10.006	MectaLock PEEK Ø6.5 Κοντός οδηγός	05.10.10.0023
05.10.106	MectaLock C Ø6.5 Κοντός οδηγός	
05.10.011	MectaLock TI Ø5.0	Δεν απαιτείται
05.10.012	MectaLock TI Ø6.5	Δεν απαιτείται

Τα Medacta MectaLock PEEK και MectaLock C (Χωρίς κόμπο) and MectaLock TI (προφορτωμένο) κατασκευάζονται αντίστοιχα από PEEK, βιοσύνητο υλικό ή κράμα τιτανίου. Οι άγκυρες ραμμάτων MectaLock

φέρουν ράμματα προφορτωμένα πάνω στο εμφύτευμα(MectaLock TI) ή είναι τοποθετημένα απευθείας πάνω στην τελική συσκευασία (MectaLock PEEK και MectaLock C).

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΑΓΚΥΡΑΣ	ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ
05.10.004		
05.10.005		
05.10.006		
05.10.001	MectaLock PEEK	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE ράμματα
05.10.002		
05.11.001		
05.11.002		
05.10.101		
05.10.102		
05.10.104		
05.10.105	MectaLock C	1x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE ράμματα
05.10.106		
05.11.101		
05.11.102		
05.10.011		
05.10.012	MectaLock TI	2x USP#2/EP#5 HS Fiber 39" προφορτωμένα ράμματα

Άγκυρες: PolyEtherEtherKeton (PEEK) [MectaLock PEEK]; Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 [MectaLock TI] και RESOMER® LR 706 S + β-TCP (MectaLock C)

Σώμα/στειλός :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)(MectaLock PEEK & MectaLock TI) και μη απορροφήσιμα ράμματα USP#2/EP#5 HS Fiber 39" UHMWPE (MectaLock C)

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε αρθροσκοπικές είτε σε ανοιχτές επεμβάσεις. Μαλακοί ιστοί που επανασυνδέονται με το οστό, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων ειδικών ενδείξεων του συστήματος:

- MectaLock TI Suture anchors: στερέωση μαλακών ιστών μέσα στην άρθρωση του ώμου(π.χ.: διόρθωση του cuff rotator , biceps tenodesis)
- MectaLock PEEK & MectaLock C Suture anchors (μέγεθος 2.4 & 2.9 mm):αντιμετώπιση της αστάθειας του ισχίου και του ώμου δια της στερέωσης του επιχείλιου χόνδρου της κοτύλης ή της ωμογλήνης
- MectaLock PEEK & MectaLock C Suture anchors (μέγεθος 4.5, 5.5 & 6.5 mm): στερέωση μαλακών ιστών μέσα στην άρθρωση του ώμου(π.χ.: διόρθωση του στροφικού πετάλου)

Το σύστημα αγκυρας ράμματος 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 MectaLock.
- 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.
- ύπαρξη τεχνητών συνδέσμων ή άλλων εμφυτευμάτων.
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα, γνωστές αλλεργίες στα υλικά των εμφυτευμάτων και/ ή των εργαλείων.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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.

Μία ετικέτα Medacta για κάθε συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται σωστά στην κάρτα Medacta Implant που παρέχεται και να παραδίδεται στον ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι οι άγκυρες ράμματος MectaLock χρησιμοποιούνται με την αντίστοιχη επαναχρησιμοποιήσιμη φρέζα ή τρυπητήρι. Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη επαναχρησιμοποιήσιμη φρέζα ή τρυπητήρι για να κάνετε την πιλοτική οπή. Διατηρήστε την ευθυγράμμιση κατά την εισαγωγή της άγκυρας και μην την αποσυνδέετε από τον εισαγωγέα. Ο κίνδυνος να σπάσουν οι άγκυρες ράμματος MectaLock 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 MectaLock μπορεί να συμβεί αν:

- η πιλοτική οπή δεν έχει το απαιτούμενο βάθος
- η άγκυρα ράμματος MectaLock δεν ευθυγραμμισθεί με την πιλοτική οπή.
- εφαρμοσθεί πλάγια φόρτιση στην άγκυρα ή στον εισαγωγέα καθώς την τοποθετούμε
- η άγκυρα ράμματος χρησιμοποιηθεί σαν μοχλός. The pilot hole is not drilled to the proper depth

Μην αποσυνδέετε τα ράμματα από τον εισαγωγέα καθώς εισάγετε την άγκυρα ράμματος MectaLock, 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 συμβατά 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 G² / cm (231 T² / 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 θερμοκρασίας υποστρώματος 2,3 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

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

Οι άγκυρες ραμμάτων MectaLock PEEK και MectaLock C είναι MR ασφαλείς.

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. Τα τμήματα του MectaLock Suture Anchors εξωφλοιώδους μηριαίου κουμπιού στερέωσης 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." Τα προϊόντα MectaLock Suture Anchors Medacta® είναι μη πυρετογόνα.

7. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

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

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προεγχειρητικό στάδιο

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

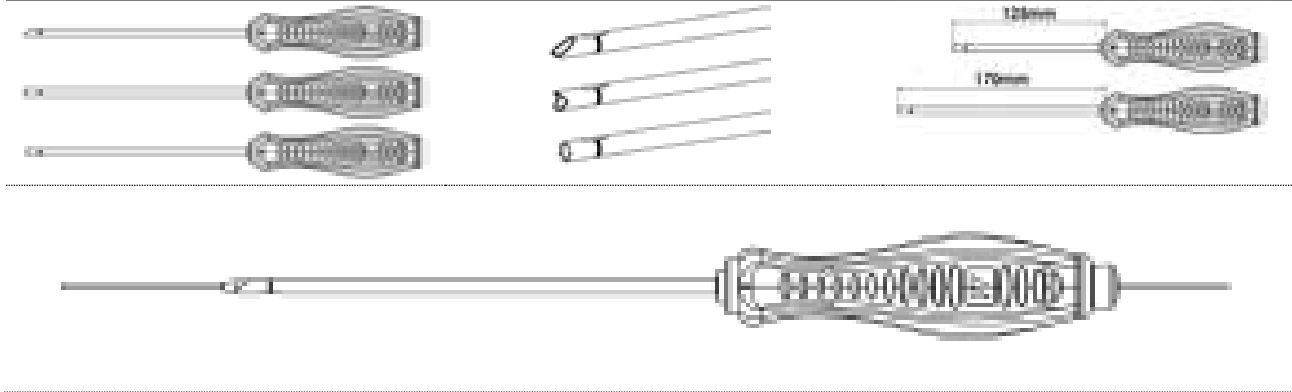
Για να αποφευχθεί το γρατζούνισμα ή η βλάβη στα εμφυτεύματα, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με υπέρτατη προσοχή από εξειδικευμένο προσωπικό σε περιβάλλον ελεγχόμενων συνθηκών υγιεινής. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται στις άθικτες συσκευασίες τους.

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.

ΑΓΚΥΡΕΣ MECTALOCK PEEK & MECTALOCK C (ΜΕΓΕΘΟΣ 2.4 & 2.9 MM)

- Περάστε το παρεχόμενο ράμμα μέσα από τους μαλακούς ιστούς με την προτιμώμενη μέθοδο του χειρουργού. Αφήστε τις δύο άκρες του ράμματος έξω από τον ασθενή μέσω της αρθροσκοπικής εισόδου.
- Βρείτε την επιθυμητή θέση για την τοποθέτηση της άγκυρας MectaLock PEEK ή C. Εισάγετε υποδόρια ένα οδηγό σύρμα (max Ø1.5mm) μέσω της κατάλληλης αρθροσκοπικής εισόδου για να φτάσετε την επιθυμητή θέση.
- Ένα ειδικό σκόπευτρο (με ή χωρίς αυλακώσεις) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν οδηγός φρέζας για να βοηθήσει ώστε να δείχνει την θέση της πιλοτικής οπής στο οστό. Εισάγετε το αρθροσκοπικό σκόπευτρο της Medacta μαζί με την αυλοφόρο κάνουλα πάνω από το σύρμα-οδηγό. Ο χειρουργός μπορεί να διαλέξει ανάμεσα σε διαφορετικά άκρα σκόπευτρου ανάλογα με την προτίμησή του και την ανατομία της περιοχής. Τα σκόπευτρα και οι κάνουλες παρέχονται σε δύο διαφορετικά μήκη.



Τα σκόπευτρα, οι κάνουλες και οι φρέζες ταιριάζουν σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

ΣΚΟΠΕΥΤΡΟ		ΚΑΝΟΥΛΑ		ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ ΦΡΕΖΑ	
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
05.11.10.0030 05.11.10.0052	Κορωνοειδές άκρο -μακρύ Κορωνοειδές άκρο -μακρύ Και με αυλακώσεις	05.11.10.0033	Κάνουλα Μακρής	05.11.10.0035 05.11.10.0036	Φρέζα Ø2.4 μακριά Φρέζα Ø2.9 μακριά
05.11.10.0031 05.11.10.0053	Στόμα ψαριού άκρο – μακρύ Στόμα ψαριού άκρο - μακρύ Και με αυλακώσεις				
05.11.10.0032 05.11.10.0054	Πηρουνοειδές άκρο – μακρύ Πηρουνοειδές άκρο - μακρύ Και με αυλακώσεις				
05.10.10.0010 05.10.10.0024	Κορωνοειδές άκρο -κοντό Κορωνοειδές άκρο -κοντό Και με αυλακώσεις	05.10.10.0013	Κάνουλα Κοντός	05.10.10.0015 05.10.10.0016	Φρέζα Ø2.4 κοντό Φρέζα Ø2.9 κοντό
05.10.10.0011 05.10.10.0025	Στόμα ψαριού άκρο – κοντό Στόμα ψαριού άκρο - κοντό Και με αυλακώσεις				
05.10.10.0012 05.10.10.0026	Πηρουνοειδές άκρο – κοντό Πηρουνοειδές άκρο - κοντό Και με αυλακώσεις				

- Χρησιμοποιώντας την αντίστοιχη συμβατή φρέζα, κάντε μια οπή στο οστό στην επιθυμητή θέση για την τοποθέτηση της άγκυρας ραμμάτων MectaLock PEEK ή C.
- Βεβαιωθείτε ότι τρυπήσατε μέχρι το περιφερειακό σημάδι της φρέζας να ευθυγραμμισθεί με το περιφερικό σημάδι βάθους του σκόπευτρου ή μέχρι η φρέζα να τερματίσει μηχανικά πάνω στο σκόπευτρο:



Φορτώστε την άγκυρα MectaLock PEEK ή C με τα ράμματα να βγαίνουν έξω από την είσοδο. Καθώς κρατάτε τις δύο άκρες του ράμματος με το ένα χέρι, ευθυγραμμίστε τα με την σχισμή στο άκρο της άγκυρας. Απαλά σπρώξτε την άγκυρα προς το ράμμα για να κουμπώσει μέσα στο μάτι του άκρου.



Περιστρέψτε την άγκυρα δεξιόστροφα κατά 90°:

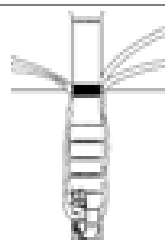


Ευθυγραμμίστε τον κύριο άξονα του εισαγωγέα με το ράμμα (1) και έπειτα, ενώ ακόμα κρατάτε το πάμμα ελαφρά τεντωμένο, γλυστρήστε την άγκυρα πάνω στο ράμμα (2) προς τον ασθενή μέσα από την αρθροσκοπική πύλη, μέχρι να φτάσετε στην πιλοτική οπή.



Μόλις φτάσετε την πιλοτική οπή, ρυθμίστε την τάση του ράμματος σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού και χτυπήστε την πλαστική λαβή του εισαγωγέα μέχρι η άγκυρα MectaLock PEEK ή C να καθήσει σωστά. Το σωστό βάθος επιτυγχάνεται όταν το περιφερικό σημάδι φτάσει στο επίπεδο του οστού.

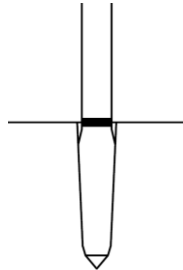
- Ξεβιδώστε τον αναλώσιμο εισαγωγέα
- Ψηλαφίστε τον ιστό που στερεώνετε με τον αρθροσκοπικό ερευνητή για να βεβαιωθείτε ότι η επιδιόρθωση είναι σταθερή.
- Κόψτε και απομακρύνετε τα ράμματα που περισσεύουν.



Άγκυρες MectaLock PEEK & MectaLock C (μέγεθος 4.5, 5.5 & 6.5 mm)

Χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο συμβατό επαναχρησιμοποιήσιμο τρυπητήρι, δημιουργήστε μια υποδοχή στο οστό στην επιθυμητή θέση για την τοποθέτηση της αγκύρωσης MectaLock PEEK ή MectaLock C Suture

- Φροντίστε να τρυπήσετε έως ότου το απομακρυσμένο σημάδι βάθους του εργαλείου έρθει στο ίδιο επίπεδο με το φλοιώδες οστό.



- Φορτώστε την άγκυρα MectaLock PEEK ή C με τα ράμματα να βγαίνουν έξω από την είσοδο. Καθώς κρατάτε τις δύο άκρες του ράμματος με το ένα χέρι, ευθυγραμμίστε τα με την σχισμή στο άκρο της άγκυρας.
- Απαλά σπρώξτε την άγκυρα προς το ράμμα για να κουμπώσει μέσα στο μάτι του άκρου.
- Περιστρέψτε την άγκυρα δεξιόστροφα κατά 90°:
- Ευθυγραμμίστε τον κύριο άξονα του εισαγωγέα με το ράμμα (1) και έπειτα, ενώ ακόμα κρατάτε το ράμμα ελαφρά τεντωμένο, γλιστρήστε την άγκυρα πάνω στο ράμμα (2) προς τον ασθενή μέσα από την αρθροσκοπική πύλη, έως ότου φτάσετε στην οπή της υποδοχής.
- Μόλις φτάσετε στην οπή της υποδοχής, ρυθμίστε την τάση του ράμματος σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού και χτυπήστε την πλαστική λαβή του εισαγωγέα μέχρι η άγκυρα MectaLock PEEK ή C να καθίσει σωστά. Το σωστό βάθος επιτυγχάνεται όταν το περιφερικό σημάδι φτάσει στο επίπεδο του οστού.
- Ξεβιδώστε τον αναλώσιμο εισαγωγέα
- Ψηλαφίστε τον ιστό που στερεώνετε με τον αρθροσκοπικό ερευνητή για να βεβαιωθείτε ότι η επιδιόρθωση είναι σταθερή.
- Κόψτε και απομακρύνετε τα ράμματα που περισσεύουν.

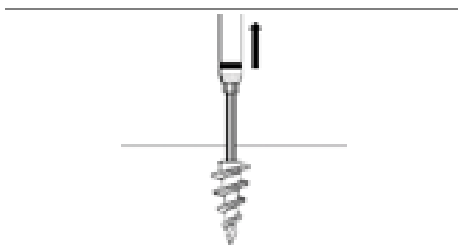
Άγκυρα ράμματος MectaLock TI :

- Βρείτε την επιθυμητή θέση για την τοποθέτηση της άγκυρας MectaLock TI. Εισάγετε τον προφορτωμένο οδηγό την άγκυρα MectaLock TI, μέσω της κατάλληλης αρθροσκοπικής πύλης για να φτάσετε στην επιθυμητή θέση.
- Απαλά χτυπήστε από πίσω τον αναλώσιμο εισαγωγέα για να τρυπήσει η άκρη της άγκυρας το οστό στο επιλεγμένο σημείο. Ενώ εφαρμόζετε μια απαλή αξονική πίεση στον εισαγωγέα, βιδώστε την άγκυρα μέσα στο οστό μέχρι το περιφερικό σημάδι πάνω στον εισαγωγέα να φτάσει 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

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 επιτήρηση.

12. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ 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

Τα τμήματα του MectaLock Suture Anchors μηριαίων κουμπιών στερέωσης παρέχονται αποστειρωμένα 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 επαναποστειρώνετε."

14. ΦΥΛΑΞΗ

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

Για άγκυρα συρραφής MectaLock C (συνθετικό):

Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως και σε μέγιστη θερμοκρασία 25 ° C.

Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες, το τετράγωνο στην ετικέτα ένδειξης θερμοκρασίας στην εξωτερική συσκευασία αλλάζει χρώμα από γκρι σε μαύρο.

Η άγκυρα ραμμάτων MectaLock C με μαύρο δείκτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

15. ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.

Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται για την αγορά των ΗΠΑ.

Τελευταία ενημέρωση: Ιούνιος 2021