



HEALIX ADVANCE™ SP Biocomposite Anchor

en-cs-et-hu-it-lv-pl-sk

Issued 2024/04
© DePuy Synthes 2024.
All rights reserved.



Directory

en		Page 3
cs		Str. 12
et		Lehekülg 21
hu		30. oldal
lt		40 psl.
lv		49. lpp.
pl		Strona 59
sk		Strana 69

HEALIX ADVANCE™ SP Biocomposite Anchor

Some products may not be licensed in all jurisdictions.



DESCRIPTION

Contents are STERILE unless packaging is damaged or opened.

The HEALIX ADVANCE™ SP Biocomposite Anchor is a sterile implant designed to secure soft tissue to bone when used in conjunction with high-strength #2 suture.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

DePuy Synthes Mitek Sports Medicine has established the performance and safety of HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor and that it represents a state-of-the-art medical device and performs as intended for the function of soft tissue to bone reattachment when used according to the Instructions for Use and labeling.

MATERIALS

Anchor: BIOCRYL (Polylactic Acid (PLA) and Tricalcium Phosphate (TCP))

Dilator: PEEK (Polyetheretherketone)

Driver Shaft: Stainless steel

Driver Handle: Polycarbonate

Driver Handle Paddle: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) and stainless steel

Driver Collar: ABS

Threader Tab: ABS and stainless steel

Stay Suture: Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and Green polyethylene terephthalate (PET), coated with poly {oxy-1,4 butanediyl oxy(1,6-dioxo-1,6 hexanediyl)} or Polybutilate.

The table below lists the materials and substances from which the implant components are made. Please contact the manufacturer for more information.

Implant Component	Implant Subcomponent and nominal weight %	Material Description	Material Composition (nominal, by weight)
Anchor (BIOCRYL)	Anchor Body (absorbable), 100%	PLLA/ (β -TCP) (Biocryl)	72% Poly (L-Lactide) (PLLA) 28% beta-tricalcium phosphate (β -TCP)
Dilator	Dilator (nonabsorbable), 100%	Poly-etheretherketone (PEEK)	100% PEEK

For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.



One or more nonimplantable components of this device such as Driver Shaft, Driver Awl Tip, Driver Hex Tip and Proximal Awl shaft contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical device manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

INTENDED USE

The HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor is intended for soft tissue to bone reattachment.

INDICATIONS

The HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor is indicated for use in the following procedures for reattachment of soft tissue to bone:

- **Shoulder:** Rotator cuff repair

CONTRAINDICATIONS

- Pathologic conditions of bone such as cystic changes or severe osteopenia that would impair its ability to securely fix the HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor.
- Pathologic changes in the soft tissues being fixated to bone that would prevent their secure fixation by the HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor.

- Comminuted bone surface that would prevent secure fixation of the HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor.
- Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, e.g., blood supply limitation, previous infection, active infection, etc.
- Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period.

INTENDED USER AND USER TRAINING

This device is intended to be used in a surgical setting by qualified health care professionals, e.g., surgeons, physicians, operating room staff, and individuals involved in preparation of the device. All personnel handling the device should be fully aware of the IFU and, if applicable, the surgical procedures.

PATIENT TARGET GROUP

For patients 18 years or older undergoing surgical procedures as per indications.

WARNINGS

- DePuy Mitek anchors are designed to lock into cortical or cancellous bone. Bone stock must be adequate to allow proper and secure anchor placement. Incomplete insertion or overtensioning or poor bone quality may result in anchor pullout.
- Immediate range of motion should be avoided to allow biological bony/soft tissue healing.
- This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the thoracic or lumbar spine.

- This product is for single use only. It has not been designed to be reused/resterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single-use instruments can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
- When hard bone is encountered, it is recommended to use an awl, drill, or similar instrument to create a pilot hole in bone prior to anchor insertion. If insertion is attempted without a pilot hole and the anchor cannot be advanced into bone, the device should be discarded. The user should then create a pilot hole and insert a new device.

PRECAUTIONS

- The HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor is supplied STERILE and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if sterile packaging appears to be damaged.
- The product should be stored under cool, dry conditions.
- Inspect all instruments for damage before use. Do not attempt to repair.
- A surgeon should not begin clinical use of the HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor without reviewing the Instructions for Use and practicing the procedure in a skills laboratory.
- Ensure that anchor is inserted axially to the bone hole (limit off-axis insertion).
- Ensure area of anchor insertion is free of soft tissue.
- Improper instrument use, axial misalignment or levering with the anchor upon insertion may result in anchor fracture or reduced performance.

ADVERSE EFFECTS

The following list of adverse effects may be associated with the use of this device:

- Adverse effects of implanted devices include mild inflammatory and foreign body reactions/adverse local tissue reaction
- Infection/sepsis
- Neurological complications
- Prolonged or additional surgical intervention
- Bone injury/damage
- Soft tissue injury
- Inadequate osteointegration
- Joint dislocation/joint disorder
- Pain, discomfort and/or abnormal sensations
- Treatment failure

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available upon launch of the European Medical Device Database (EUDAMED) at the following URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The device tradename listed on the IFU cover can be used to search and find the intended SSCP in EUDAMED.

EXPECTED CLINICAL BENEFIT

Improvement in joint stability, pain, or movement.

MRI SAFETY INFORMATION

The HEALIX ADVANCE SP Biocomposite Anchor is MRI Safe.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean the bone surface of excess tissue around the desired point of insertion; do not de-corticate surface.
2. In hard bone, it may be necessary to create a pilot hole in bone using an instrument such as an awl or drill prior to anchor insertion.

NOTE: If insertion is attempted without a pilot hole and the anchor cannot be advanced into bone, the device should be discarded. The user should then create a pilot hole and insert a new device.

3. Load the desired sutures through the Threader Tab. The suture tails should extend approximately one inch (1")/2.5 cm through the Threader Tab kite opening.

NOTE: The device is intended to be used with high-strength #2 suture.

4. Pull the Threader Tab to load the sutures through the device. Discard the Threader Tab.
5. Hold slight tension on the sutures and slide the distal tip of the device toward the insertion site.
6. Use a mallet to insert the Dilator and Anchor Tip into bone, stopping as the first Anchor Thread enters bone.
7. Use downward force to hold the anchor nose in bone and apply desired tension to the sutures. Tensioned sutures may be placed in the slot on the driver handle for convenience.
8. To insert the anchor:

- a. Release tension on any sutures that are held by hand.

NOTE: Maintaining tension on the sutures exiting the driver by holding them while inserting the anchor will result in reduced fixation.

- b. Hold the Driver Paddle stationary and turn the Driver Handle clockwise, while applying downward force on the Driver and/or paddle, to insert the anchor. Stop insertion once the laser line is flush with bone.

9. Release the Stay Suture from the driver handle, release any sutures that have wrapped around the Driver during insertion, and remove the Driver from the anchor.
10. Remove the Stay Suture from the implant by pulling on one end of the suture and discard.

STORAGE

- Store below 25°C (77°F). Do not use after expiration date. Store in a cool, dry area.

DEVICE LIFETIME

The device lifetime of the implants includes the therapeutic lifetime period of twelve (12) weeks and the posttherapeutic lifetime.

The posttherapeutic lifetime of the Biocryl biocomposite Anchor, or implant, includes the absorption period that is generally defined to be about 5 years.

The posttherapeutic lifetime of the PEEK dilator, or implant, is the lifetime remaining of the patient as the implant is permanent and nonabsorbable.

DISPOSAL OF DEVICE

- This device should be handled and disposed of as healthcare medical waste in accordance with hospital procedures and applicable regulations.
- Any device that has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids) should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste.
- Any device that contains sharp edges should be discarded according to hospital protocol in the appropriate sharps container.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State or country in which the user and/or patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- a. the death of a patient, user or other person,
- b. the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- c. a serious public health threat.

Biokompozitní kotvička HEALIX ADVANCE™ SP

Některé produkty nemusí mít licenci ve všech jurisdikcích.



POPIS

Obsah je STERILNÍ, pokud není balení poškozeno nebo otevřeno.

Biokompozitní kotvička HEALIX ADVANCE™ SP je sterilní implantát navržený pro fixaci měkkých tkání ke kosti ve spojení s vysoce pevným šicím vláknem č. 2.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Společnost DePuy Synthes Mitek Sports Medicine prokázala výkonnost a bezpečnost biokompozitní kotvy HEALIX ADVANCE SP a to, že představuje nejmodernější zdravotnický prostředek a že plní funkci určenou pro opětovného spojení měkké tkáně s kostí, pokud se používá v souladu s návodem k použití a označením.

MATERIÁLY

Kotva: BIOCRYL (kyselina polymléčná (PLA) a fosforečnan vápenatý (TCP))

Dilatátor: PEEK (Polyetheretherketon)

Dřík šroubováku: Nerezová ocel

Rukojeť šroubováku: Polykarbonát

Lopatka rukojeti šroubováku: Akrylonitril-butadien-styren (ABS) a nerezová ocel

Manžeta šroubováku: ABS

Navlékač: ABS a nerezová ocel

Zajišťovací šicí vlákno: Polyethylen s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) a zelený polyethylentereftalát (PET), potažený poly {oxy-1,4 butanedyloxy(1,6-dioxo-1,6 hexanediyl)} nebo polybutilátem.

Níže uvedená tabulka uvádí seznam materiálů a látek, ze kterých jsou vyrobeny součásti implantátu. Pro více informací kontaktujte výrobce.

Součást implantátu	Dílí součást implantátu a jmenovitá hmotnost v %	Popis materiálu	Materiálové složení (nominální, hmotnostní)
Kotvička (BIOCRYL)	Tělo kotvičky (vstřebatelné), 100 %	PLLA/(β-TCP) (Biocryl)	72 % Poly (L-laktid) (PLLA) 28 % β-tricyfosfát vápenatý (β-TCP)
Dilatátor	Dilatátor (nevstřebatelný), 100 %	Polyetheretherketon (PEEK)	PEEK 100 %

Informace o tom, zda prostředek obsahuje látky podléhající omezení nebo materiály živočišného původu, uvádí štítek výrobku.



Jedna nebo více neimplantabilních součástí tohoto prostředku, jako je hřídel ovladače, hrot šídla ovladače, šestihranný hrot ovladače a proximální hřídel šídla, obsahuje následující látku (látky) definovanou (definované) jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních:

kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0

Současné vědecké důkazy naznačují, že zdravotnický prostředek vyrobený ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivé reprodukční účinky.

ÚČEL POUŽITÍ

Biokompozitní kotvička HEALIX ADVANCE SP je určena pro opětovné připevnění měkké tkáně ke kosti.

INDIKACE

Biokompozitní kotvička HEALIX ADVANCE SP je indikována k opětovnému připevnění měkké tkáně ke kosti:

- **Rameno:** Rekonstrukce rotátorové manžety

KONTRAINDIKACE

- Patologický stav kosti, jako jsou cystické změny nebo závažné snížení hustoty kostní hmoty (osteopenie), které by mohly ohrozit bezpečnou fixaci biokompozitní kotvičky HEALIX ADVANCE SP.

- Patologické změny spojovaného štěpu měkké tkáně, které by mohly ovlivnit jejich bezpečnou fixaci pomocí biokompozitní kotvičky HEALIX ADVANCE SP.
- Rozdrčený povrch kosti, který by mohl bránit bezpečné fixaci biokompozitní kotvičky HEALIX ADVANCE SP.
- Fyzický stav, který by eliminoval nebo mohl eliminovat dostatečnou podporu pro implantát nebo zpomalil hojení, například omezené zásobování krví, předchozí infekce, aktivní infekce atd.
- Stav, který by v období hojení omezovaly schopnost pacienta omezit aktivity či dodržovat pokyny.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A ŠKOLENÍ UŽIVATELE

Tento prostředek je určen k použití v chirurgickém prostředí kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačních sálů a osobami podílejícími se na přípravě prostředku. Všichni pracovníci, kteří s prostředkem manipulují, musí být plně obeznámeni s návodem k použití a případně s chirurgickými postupy.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pro pacienty ve věku od 18 let podstupující chirurgické zákroky podle indikací.

VÝSTRAHY

- Kotvičky DePuy Mitek jsou určeny k uchycení v kortikální nebo ve spongiózní kosti. Řádné a bezpečné umístění kotviček vyžaduje dostatečnou kostní vrstvu. Neúplné zavedení, nadměrné napnutí nebo nízká kvalita kosti mohou mít za následek vytažení kotvičky.
- Mělo by se zabránit bezprostřednímu pohybu, aby se umožnilo biologické hojení kostní a měkké tkáně.

- Tento prostředek není určen k přišroubování ani fixaci zadních postranních výběžků (pediklů) hrudní a bederní páteře.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití ani k opakované sterilizaci. Příprava pro opakované použití může změnit vlastnosti materiálu, jako je deformace a degradace materiálu, které mohou zhoršit funkci zdravotnického prostředku. Opětovné zpracování nástrojů na jedno použití může rovněž způsobit křížovou kontaminaci vedoucí k infekci pacienta. Tato rizika mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta.
- Pokud se objeví tvrdá kost, doporučuje se použít šídlo, vrták nebo podobný nástroj k vytvoření pilotního otvoru v kosti před vložením kotvičky. Pokud se pokusíte o zavedení bez pilotního otvoru a kotvičku nelze zasunout do kosti, prostředek by měl být zlikvidován. Uživatel by pak měl vytvořit pilotní otvor a vložit nový prostředek.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Biokompozitní kotvička HEALIX ADVANCE SP je dodávána STERILNÍ a je určena k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte, pokud se sterilní obal zdá být poškozen.
- Výrobek je nutno skladovat v chladném a suchém prostředí.
- Před použitím prohlédněte všechny nástroje, zda nejsou poškozeny. Nepokoušejte se o opravu nástrojů.
- Operátor nesmí biokompozitní kotvičku HEALIX ADVANCE SP použít, dokud si neprostuduje návod k použití a nevyzkouší postup instalace ve zkušební laboratoři.
- Dbejte, aby byla kotvička zaváděna do otvoru v kosti v osovém směru, zavádění v jiném než osovém směru omezte.

- Dbejte, aby v oblasti zavedení kotvičky nebyla přítomna měkká tkáň.
- Chybný způsob použití nástroje, osově nevyrovnání nebo páčení kotvičkou po zasunutí může způsobit její rozlomení nebo sníženou funkčnost.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků, které mohou být spojeny s použitím tohoto prostředku:

- Mezi nežádoucí účinky implantovaných prostředků patří mírné zánětlivé reakce a reakce na cizí těleso / Nežádoucí lokální reakce tkání
- Infekce/sepse
- Neurologické komplikace
- Proloužený nebo další chirurgický zákrok
- Poranění/poškození kosti
- Poranění měkké tkáně
- Nedostatečná osteointegrace
- Vykroubení / porucha kloubu
- Bolest, nepohodlí a/nebo neobvyklé pocity
- Selhání léčby

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Obchodní název prostředku uvedený na přední straně návodu k použití lze použít k vyhledání a nalezení potřebného SSCP v databázi EUDAMED.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Zlepšení stability kloubu, zmírnění bolesti nebo zlepšení pohybu.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ MR

Biokompozitní kotvička HEALIX ADVANCE SP je bezpečná při magnetické rezonanci (MR).

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Povrch kosti očistěte od zbytků tkáně kolem požadovaného místa zavedení, neprovádějte však dekortikaci.
2. V tvrdé kosti může být nutné před zavedením kotvičky vytvořit pilotní otvor do kosti pomocí nástroje, jako je šídlo nebo vrták.

POZNÁMKA: Pokud se pokusíte o zavedení bez pilotního otvoru a kotvičku nelze zasunout do kosti, prostředek by měl být zlikvidován. Uživatel by pak měl vytvořit pilotní otvor a vložit nový prostředek.

3. Požadované stehy navlečte přes navlékač. Konce stehů by měly přesahovat přibližně jeden palec (1")/2,5 cm skrz otvor navlékače.

POZNÁMKA: Tento prostředek je určen k použití s vysoce pevným šicím vláknem č. 2.

4. Zatáhněte za navlékač a provlečte šicí materiál prostředkem. Navlékač zlikvidujte.
5. Udržujte mírný tah na šicím materiálu a posuňte distální hrot prostředku směrem k místu zavedení.
6. Pomocí paličky vložte dilatátor a hrot kotvičky do kosti a přestaňte v okamžiku, kdy první vlákno kotvičky pronikne do kosti.
7. Pomocí síly směřující dolů držte výběžek kotvičky v kosti a přitáhněte stehy požadovaným tahem. Napnuté stehy lze pro větší pohodlí umístit do otvoru na rukojeti šroubováku.

8. Vložení kotvičky:
- Uvolněte napětí na všech stezích, které držíte rukou.
POZNÁMKA: Napínání šicích vláken jejich držením při jejich vytahování ze šroubováku během zasouvání kotvičky způsobí snížení fixačního účinku.
 - Držte lopatku šroubováku nehybně a otáčejte rukojetí šroubováku ve směru hodinových ručiček, zatímco působíte silou směrem dolů na šroubovák a/nebo lopatku, abyste vložili kotvičku. Jakmile je laserová čára zarovnána s kostí, zastavte zavádění.
9. Uvolněte zajišťovací šicí vlákno z rukojeti šroubováku, uvolněte všechny šicí materiál, který se během vkládání omotal kolem šroubováku, a vyjměte šroubovák z kotvičky.
10. Odstraňte zajišťovací šicí vlákno z implantátu zatažením za jeden konec stehu a zlikvidujte jej.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C (77 °F). Nepoužívejte po datu expirace. Skladujte na suchém, chladném místě.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Životnost implantátů zahrnuje terapeutickou životnost dvanáct (12) týdnů a postterapeutickou životnost.

Do postterapeutické životnosti biokompozitní kotvičky nebo implantátu Biocryl se započítává doba vstřebávání, která je obecně definována na přibližně 5 let.

Životnost dilatátoru nebo implantátu z materiálu PEEK po ukončení léčby je zbývající doba života pacienta, protože implantát je trvalý a nevstřebatelný.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

- S prostředkem je nutné zacházet a zlikvidovat ho jako zdravotnický odpad v souladu s postupy nemocnice a příslušnými směrnici.
- S každým prostředkem, který byl kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (například tělesnými tekutinami), by mělo být nakládáno v souladu s nemocničním protokolem pro infekční zdravotnický odpad.
- Všechny prostředky, které mají ostré hrany, se musí zlikvidovat podle nemocničního protokolu v příslušné nádobě na ostré předměty.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Každá závažná příhoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient etablován.

Závažný incident je takový, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k některé z následujících situací:

- a. smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b. dočasné nebo trvalé poškození zdraví pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c. závažné ohrožení veřejného zdraví.

HEALIX ADVANCE™ SP biokomposiidist ankur

Mõni toode ei pruugi olla kõigis jurisdiktsioonides litsentsitud.



KIRJELDUS

Sisu on STERIILNE, välja arvatud juhul, kui pakend on kahjustatud või avatud.

HEALIX ADVANCE™ SP biokomposiidist ankur on steriilne implantaat, mis on loodud pehmete kudede kinnitamiseks luu külge, kui seda kasutatakse koos ülitugeva nr 2 õmblusmaterjaliga.

TÖÖOMADUSED

DePuy Synthes Mitek Sports Medicine on kontrollinud HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankru toimivust ja ohutust ning on teinud kindlaks, et tegemist on tipptasemel meditsiiniseadmega, mis toimib ettenähtud viisil pehmete kudede taaskinnitamiseks luu külge, kui seda kasutatakse kasutusjuhendites ja etikettidel esitatud juhiste kohaselt.

MATERJALID

Ankur: BIOCRYL (polüpiimhape (PLA) ja trikalsiumfosfaat (TCP))

Dilataator: PEEK (polüeteereeterketoon)

Juhtvars: roostevaba teras

Juhtkäepide: polükarbonaat

Juhtkäepideme laba: akrüülnitriilbutadienstüreen (ABS)
ja roostevaba teras

Juhtkrae: ABS

Niidistaja sakk: ABS ja roostevaba teras

Püsiv õmblusmaterjal: Ülisuure molekulmassiga polüetüleen (UHMWPE) ja roheline polüetüleentereftalaat (PET), kaetud polü {oksü-1,4-butaandiüüloksü(1,6-diookso-1,6-heksaandiüüli)} või polübutilaadiga.

Allolevas tabelis on loetletud implantaadi komponentide valmistamiseks kasutatud materjalid ja ained. Lisateabe saamiseks võtke ühendust tootjaga.

Implantaadi komponent	Implantaadi alamkomponent ja nominaalne massiprotsent	Materjali kirjeldus	Materjali koostis (nominaalne, massi järgi)
Ankur (BIOCRYL)	Ankru korpus (resorbeeruv), 100%	PLLA/ (β -TCP) (Biocryl)	72% polü (L-laktiid) (PLLA) 28% β -trikaltsium-fosfaat (β -TCP)
Dilataator	Dilataator (mitteresorbeeruv), 100%	Polüetereeterketoon (PEEK)	100% PEEK

Teavet selle kohta, kas seade sisaldab piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vaadake tootesildilt.



Selle seadme üks või mitu mitteimplanteeritavat komponenti (nt veovars, veo teravotsak, veo kuuskantotsak ja proksimaalne terava otsaga vars) sisaldab ühte või mitut järgmist ainet, mis on määratletud kui CMR 1B, kontsentratsiooniga üle 0,1 massiprotsendi:

koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Olemasolevad teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseade ei suurenda vähi ega reproduktiivkahjustuste tekkeriski.

ETTENÄHTUD KASUTUS

HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankur on ette nähtud pehmete kudede taasühendamiseks luu külge.

NÄIDUSTUSED

HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankur on ette nähtud pehmete kudede taasühendamiseks luu külge järgmistes protseduurides.

- **Õlg:** rotaatori manseti parandamine

VASTUNÄIDUSTUSED

- Patoloogilised luuseisundid, näiteks tsüstilised muutused või raskekujuline osteopeenia, mis kahjustaksid luu võimet HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankrut kindlalt fikseerida.
- Patoloogilised muutused luu külge fikseeritavates pehmetes kudedes, mis takistaksid nende kindlat fikseerimist HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankrude abil.
- Lagunenud luupind, mis takistaks HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankrude kindlat fikseerimist.
- Füüsilised seisundid, mis ei taga implantaadile piisavat tuge või võivad takistada paranemist, nt verevarustuse piiratus, varasem nakkus, aktiivne nakkus jms.
- Seisundid, mis võivad piirata patsiendi võimet tervenemisperioodil tegevust piirata või juhiseid järgida.

KAVANDATUD KASUTAJA JA KASUTAJATE KOOLITUS

Seade on mõeldud kasutamiseks kirurgilises keskkonnas kvalifitseeritud tervishoiutöötajate poolt, nt kirurgid, arstid, operatsioonisaali töötajad ja seadme ettevalmistamisel osalevad isikud. Kõik seadet käsitsevad töötajad peavad olema täielikult tutvunud kasutusjuhendiga ja vajaduse korral kirurgiliste protseduuridega.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Kasutamiseks 18-aastastele või vanematele patsientidele, kellele tehakse näidustustele vastavaid kirurgilisi protseduure.

HOIATUSED

- DePuy Mitek ankrud on mõeldud lukustamiseks kortikaalsesse või trabekulaarsesse luusse. Ankrud korralikuks paigutamiseks ja kindlaks kinnitamiseks peab luuvaru olema piisav. Mittetäielik sisestamine või ülepingutamine või halb luukvaliteet võib põhjustada ankru väljalibisemist.
- Bioloogilise luu-/pehme koe paranemise võimaldamiseks tuleb vältida kohest liikumist.
- Seade ei sobi lülisamba rindkere või nimmepiirkonna tagumiste varrekeste kruvidega kinnitamiseks või fikseerimiseks.
- Toode on ainult ühekordseks kasutamiseks. See ei ole mõeldud taaskasutamiseks ega resteriliseerimiseks. Töötlemine võib põhjustada muutusi materjali omadustes, nt deformatsiooni ja materjali purunemist, mis võib kahjustada seadme tööd. Ühekordselt kasutatavate instrumentide töötlemine võib põhjustada ka ristsaastumist ja seeläbi patsiendi infektsiooni. Need riskid võivad mõjutada patsiendi ohutust.
- Kui puututakse kokku kõva luuga, on soovitatav enne ankru sisestamist kasutada luusse pilootava loomiseks naasklit, trelli või sarnast instrumenti. Kui proovitakse sisestada ilma pilootavata ja ankrut ei saa luusse sisestada, tuleb seade kõrvaldada. Seejärel peaks kasutaja looma pilootaugu ja sisestama uue seadme.

ETTEVAATUSABINÕUD

- HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankur tarnitakse STERIILSENA ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud.
- Toodet tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.

- Enne kasutamist kontrollige kõiki instrumente kahjustuste suhtes. Ärge üritage seadet parandada.
- Kirurg ei tohi HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankrut kliiniliselt kasutada kasutusjuhendit lugemata ja protseduuri vastavas laboris harjutamata.
- Veenduge, et ankur oleks sisestatud luu avasse aksiaalselt (piirake teljevälisest sisestamisest).
- Veenduge, et ankrust sisestamise piirkond ei sisaldaks pehmeid kudesid.
- Instrumendi vale kasutamine, aksiaalne valestijoondamine või ankruga ühendamine sisestamisel võib põhjustada ankrust purunemise või jõudluse vähenemise.

KÕRVALTOIMED

Selle seadme kasutamisega võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimed:

- Implanteeritud seadmete kõrvaltoimete hulka kuuluvad kerged põletikud ja võõrkehareaktsioonid / ümbritseva koe reaktsioonid
- Infektsioon/sepsis
- Neuroloogilised tüsistused
- Pikaajaline või täiendav kirurgiline sekkumine
- Luuvigastus/-kahjustus
- Pehme kudede vigastus
- Ebasobiv osteointegratsioon
- Liigese nihestus / liigese häire
- Valu, ebamugavustunne ja/või ebanormaalsed aistingud
- Ravi ebaõnnestumine

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamisel järgmisel veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kasutusjuhendi kaanel olevat seadme kaubanime saab kasutada EUDAMEDis vajaliku SSCP otsimiseks.

EELDATAV KLIINILINE KASU

Liigese stabiilsuse või liikuvuse paranemine või valu vähenemine.

MRT-ALANE OHUTUSTEAVE

HEALIX ADVANCE SP biokomposiidist ankur on MRT-ohutu.

KASUTUSJUHEND

1. Puhastage luu pind liigest koest soovitud sisestuskoha ümbruses, ärge dekortikeerige pinda.
2. Kõva luu puhul võib enne ankru sisestamist olla vajalik luusse pilootava loomine, kasutades selleks sobivat instrumenti, nagu naaskel või trell.

MÄRKUS. Kui proovitakse sisestada ilma pilootavata ja ankrut ei saa luusse sisestada, tuleb seade kõrvaldada. Seejärel peaks kasutaja looma pilootaugu ja sisestama uue seadme.

3. Sisestage soovitud õmblusmaterjalid läbi niidistaja saki. Õmblusmaterjali otsad peaksid ulatuma umbes ühe tolli (1")/2,5 cm võrra läbi niidistaja saki avause.

MÄRKUS. Seade on ette nähtud kasutamiseks ülitugeva nr 2 õmblusmaterjaliga.

4. Tõmmake niidistaja sakki, et sisestada õmblusmaterjalid seadmesse. Kõrvaldage niidistaja sakk.

5. Pingutage õmblusmaterjale kergelt ja libistage seadme distaalset otsa sisestuskoha poole.
6. Kasutage haamrit, et sisestada dilataator ja ankruots luusse, peatudes, kui esimene ankruniit luusse siseneb.
7. Kasutage allapoole suunatud jõudu, et hoida ankrunina luus ja rakendada õmblusmaterjalile soovitud pinget. Mugavuse huvides võib pingutatud õmblusmaterjali kinnitada juhtkäepideme avasse.
8. Ankrusisestamiseks tehke järgmist.
 - a. Vabastage pinge kõikidelt käeshoitavatelt õmblusmaterjalidelt.

MÄRKUS. Juhtseadmest väljuva õmblusmaterjali pinge säilitamine, hoides seda ankrusisestamise ajal kinni, vähendab fikseerimist.

- b. Hoidke juhtlaba paigal ja keerake juhtkäepidet päripäeva, rakendades samal ajal juhtseadmele ja/või labale allapoole suunatud jõudu, et ankrusisestada. Lõpetage sisestamine, kui laserjoon on luuga samal tasemel.
9. Vabastage püsiv õmblusmaterjal juhtkäepidemest, vabastage kõik õmblusmaterjalid, mis on sisestamise ajal juhtseadme ümber mähkunud, ja eemaldage juhtseade ankrus küljest.
10. Eemaldage püsiv õmblusmaterjal implantaadi küljest, tõmmates õmblusmaterjali ühest otsast, ja kõrvaldage see.

LADUSTAMINE

- Ladustage temperatuuril kuni 25 °C (77 °F). Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu. Säilitage jahedas kuivas kohas.

SEADME KASUTUSIGA

Implantaadi kasutusiga hõlmab kaheteistkümne (12) nädala pikkust terapeutilist kasutusiga.

Biocryl'i biokomposiidist ankur ehk implantaat on resorbeeruv ja imendub aja jooksul terapeutiliste ja ravijärgsete perioodide jooksul, mis on üldjuhul umbes 5 aastat.

PEEK-dilataatori ehk implantaadi terapeutiline eluiga on patsiendi järelejäänud eluiga, kuna implantaat on püsiv ja mitteimenduv.

SEADME KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb käsitseda ja kasutusest kõrvaldada kui meditsiinijäätmeid, kooskõlas haiglas kehtiva korra ja kohalduvate õigusaktidega.
- Kõiki seadmeid, mis on saastunud inimpäritolu potentsiaalselt nakkusohlike ainetega (nagu kehavedelikud), tuleb käidelda haigla nakkusohlike meditsiinijäätmete käitlemise eeskirjade järgi.
- Kõik teravate servadega seadmed tuleb visata haigla eeskirjade järgi sobivasse teravate esemete mahutisse.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.

Ohujuhtum tähendab mis tahes juhtumit, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ükskõik mida järgmistest:

- a. patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku surm;
- b. ajutine või püsiv patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku tervisliku seisundi tõsine halvenemine;
- c. tõsine oht rahvatervisele.

HEALIX ADVANCE™ SP biokompozit horgony

Előfordulhat, hogy egyes termékek forgalmazása nem minden országban engedélyezett.



LEÍRÁS

A csomag tartalma STERIL, hacsak a csomagolás nem sérült, vagy fel nem bontották.

A HEALIX ADVANCE™ SP biokompozit horgony steril implantátum, amelyet a lágyszövet csonthoz történő rögzítésére terveztek, amikor a nagy szilárdságú #2 varrattal együtt alkalmazzák.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A DePuy Synthes Mitek Sports Medicine HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgonya megbízható teljesítményű, biztonságos és korszerű orvostechnikai eszköznek minősül. Rendeltetése szerint – valamint a használati és címkézési utasításnak megfelelő használat esetén – a lágyszövet csontoz való újarögzítésére szolgál.

ANYAGOK

Horgony: BIOCRYL (politejsav (PLA) és trikalcium-foszfát (TCP))

Tágító: PEEK (poli-(éter-éter-keton))

Csavarhúzószár: rozsdamentes acél

Csavarhúzó markolata: polikarbonát

Csavarhúzómarkolat-lapát: acrilonitril butadién sztírol (ABS) és rozsdamentes acél

Csavarhúzó gallérja: ABS

Befűző: ABS és rozsdamentes acél

Bennmaradó varrófonal: ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE) és zöld polietilén-tereftalát (PET), poli [oxi-1,4-butanedioxi(1,6-dioxo-1,6-hexanedil)] vagy polibutilát bevonattal.

Az alábbi táblázat felsorolja azokat az anyagokat, amelyekből az implantátum komponensei készülnek. További információért forduljon a gyártóhoz.

Implantátum-komponens	Implantátum-alkomponens és névleges tömegszázalék	Anyagleírás	Anyagösszetétel (névleges, tömeg szerint)
Horgony (BIOCRYL)	Horgonytest (felszívódó), 100%	PLLA/ (β -TCP) (Biocryl)	72% poli (L-laktid) (PLLA) 28% béta-trikalcium-foszfát (β -TCP)
Tágító	Tágító (nem felszívódó), 100%	Poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK)	100% PEEK

A termékcímkén található annak a jelzése, hogy az eszköz korlátozottan felhasználható anyagot, illetve állati eredetű anyagot tartalmaz-e.



Az eszköz egy vagy több, nem beültethető összetevője, mint a csavarhúzószár, csavarhúzó árhegy, hatszögletű csavarhúzó hegy és proximális ár szár a következő CMR 1B besorolású anyagot/anyagokat tartalmazza 0,1% tömegszázalékot meghaladó koncentrációban:

Kobalt; CAS-szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0

A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszköz nem növeli a rák kockázatát vagy okoz káros reprodukciós hatásokat.

RENDELTETÉS

A HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony a lágy szövetek és a csontok újrarögzítésére szolgál.

JAVALLATOK

A HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony alkalmazása az alábbi, lágy szövet csonthoz történő visszarögzítését célzó beavatkozások során javallott:

- **Váll:** a rotátorköpeny helyreállítása

ELLENJAVALLATOK

- A csontszövet patológiás elváltozásai, mint amilyenek a cisztás elváltozások vagy a súlyos oszteopénia, amelyek rontanak a HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony stabil rögzítését.

- A csontszövethez rögzített lágyrészek patológiás elváltozásai, amelyek megakadályoznák a HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony stabil rögzítését.
- Zúzódtott csontfelület, amely megakadályozná a HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony biztos rögzítőképességét.
- Olyan állapotok, melyek megghiúsítják, illetve károsan befolyásolják az implantátum befogadását, vagy hátráltatják a gyógyulást, például a vérkeringés romlása, korábbi fertőzések, aktív fertőzés stb.
- Ellenjavallottak az olyan állapotok, amelyek gátolják a beteg mozgását, vagy a gyógyulási periódus során az utasítások betartását.

CÉLFELHASZNÁLÓ ÉS A FELHASZNÁLÓ KÉPZÉSE

Ezt az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, a műtő személyzete, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek használhatják, műtéti körülmények között. Az eszközt kezelő valamennyi személynek teljes mértékben tisztában kell lennie a Használati útmutatóval, és adott esetben a sebészeti eljárásokkal.

BETEGCÉLCSOPORT

Műtéti eljáráson áteső, 18. életévüket betöltött betegek kezelésére, a javallatoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A DePuy Mitek horgonyokat úgy tervezték, hogy a kortikális vagy szivacsos csontállományban rögzüljenek. A csontállomálynak megfelelőnek kell lennie a horgony helyes és biztonságos behelyezéséhez. A nem teljes mélységű bevezetés, a túlhúzás és a gyenge csontminőség a horgony kiszakadásához vezethet.

- Kerülje a korai mozgatást, hogy ne akadályozza a csont- és a lágy szövetek gyógyulását.
- Az eszközt nem tesztelték csavaros illesztéshez, sem a háti vagy lumbalis gerinc hátsó csigolyaívéhez történő rögzítéshez.
- Ez a termék csak egyszer használatos. A termék nem alkalmas ismételt használatra/újra sterilizálásra. Az újrafeldolgozás megváltoztathatja az anyag jellemzőit, például az anyag deformálódását és idő előtti lebomlását okozhatja, károsan befolyásolva az eszköz teljesítményét. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása okozhat keresztszennyeződést, ami a beteg fertőzéséhez vezethet. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a beteg biztonságára.
- Ha kemény csonttal találkozik, javasolt a horgony behelyezése előtt furatot létrehozni a csontban egy ár, fúró vagy hasonló eszköz segítségével. Ha a behelyezést furat nélkül kísérik meg és a horgonyt nem lehet a csontba vezetni, az eszközt ki kell dobni. Ezután a felhasználónak létre kell hoznia egy furatot, és be kell helyeznie egy új eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony STERILIZÁLT formában kerül forgalomba, és kizárólag egyetlen alkalommal szabad felhasználni. Ne sterilizálja újra. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagoláson sérülés jelét észleli.
- A terméket hűvös, száraz körülmények közt kell tárolni.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszközt, hogy nem sérült-e meg. Ne kísérelje meg megjavítani.
- A sebésznek nem szabad elkezdenie a HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony klinikai alkalmazását anélkül, hogy áttekintené annak használati utasítását és gyakorolná az eljárást egy gyakorlólaboratóriumban.

- Biztosítsa, hogy a horgony a csonthoz viszonyítva axiálisan legyen behelyezve (kerülje el az elferdült bevezetést).
- Biztosítsa, hogy a horgony behajtásának területe mentes legyen a lágyszövetektől.
- A nem megfelelő műszer használata, a horgony nem axiális elhelyezése, vagy emelő erő kifejtése a horgonyra a behelyezés során a horgony töréséhez vagy csökkent teljesítményéhez vezethet.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszköz alkalmazása az alábbi nemkívánatos hatásokkal járhat együtt:

- A beültetett eszközökkel kapcsolatos mellékhatások közé tartozik az enyhe lefolyású gyulladásos reakció, illetve idegentest-reakció/nemkívánatos helyi szöveti reakció
- Fertőzés/szepszis
- Neurológiai szövődmények
- Elhúzódó vagy további sebészeti beavatkozás
- Csontsérülés/-károsodás
- Lágyszöveti sérülés
- Nem megfelelő csontos beépülés
- Ízületi ficam/ízületi rendellenesség
- Fájdalom, kellemetlen és/vagy rendellenes érzés
- Sikertelen kezelés

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG ÖSSZEFOGLALÁSA

A Biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) az orvostechikai eszközökről szóló európai adatbázis (EUDAMED) indításakor lesz elérhető a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az eszköz használati útmutatójának borítóján szereplő kereskedelmi név használható a kívánt SSCP keresésére az EUDAMED-ben.

VÁRT KLINIKAI ELŐNY

Az ízület stabilabbá válása, a fájdalom csökkenése, illetve a mozgás javulása.

MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A HEALIX ADVANCE SP biokompozit horgony MR-környezetben biztonságos.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Tisztítsa meg a csont felületét a felesleges szövetről a kívánt bevezetési pont környezetében, de ne hántsa le a csontkérget.
2. A kemény csontban szükség lehet furat létrehozására a horgony behelyezése előtt olyan eszközzel, mint például egy ár vagy fúró.

MEGJEGYZÉS: Ha a behelyezést furat nélkül kísérik meg és a horgonyt nem lehet a csontba vezetni, az eszközt ki kell dobni. Ezután a felhasználónak létre kell hoznia egy furatot, és be kell helyeznie egy új eszközt.

3. Helyezze be a kívánt varratokat a befűzőn keresztül. A varróanyag szálainak kb. 2,5 cm (1 hüvelyk) hosszan kell lenniük a befűző nyílásán keresztül.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt nagy szilárdságú #2 varrattal való használatra tervezték.

4. Húzza meg a befűzőt a varratok eszközön keresztüli betöltéséhez. Dobja ki a befűzőt.
5. Tartsa kissé feszesen a varratokat, és csúsztassa az eszköz disztális csúcsát a bevezetés helyé felé.
6. Kalapáccsal helyezze be a tágítót és a horgonyvéget a csontba, és álljon meg, amikor az első horgonyszál belép a csontba.
7. Lefelé irányuló erővel tartsa a horgony orrát a csontban, és gyakoroljon kívánt mértékű nyomást a varratokra. A megfeszített varratokat a csavarhúzó-markolat nyílásába lehet helyezni a kényelem érdekében.
8. A horgony behelyezése:
 - a. Engedje fel a kezével a varratokra gyakorolt nyomást.
MEGJEGYZÉS: Ha a vezetőn kilépő varrófonalak feszítését azok megtartásával fenntartja a horgony beillesztése során, akkor a rögzülés kisebb mértékű lesz.
 - b. A horgony behelyezéséhez tartsa mozdulatlanul a csavarhúzómarkolat-lapátot, és forgassa el a csavarhúzó markolatát az óramutató járásával megegyező irányba, miközben lefelé irányuló erőt fejt ki a csavarhúzóra és/vagy a lapátra. Hagyja abba a behelyezést, amint a lézervonal egy vonalba kerül a csonttal.
9. Engedje el az ideiglenes varratot a csavarhúzó markolatáról, engedje el a behelyezés során a csavarhúzó köré tekert varratokat, és távolítsa el a csavarhúzót a horgonyról.
10. Távolítsa el az ideiglenes varratot az implantátumból a varrat egyik végének meghúzásával, és dobja ki.

TÁROLÁS

- 25 °C (77 °F) alatt tárolandó. A lejáratási dátumon túl nem szabad felhasználni. Hűvös, száraz helyen tárolja.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

Az implantátumok élettartama magában foglalja a tizenkét (12) hetes terápiás élettartamot és a terápia utáni élettartamot.

A Biocryl biokompozit horgony vagy implantátum posztterápiás élettartama magában foglalja a felszívódási időszakot, amely meghatározás szerint általában körülbelül 5 évet jelent.

A PEEK tágtító vagy implantátum posztterápiás élettartama a páciens hátralévő élettartama, mivel az implantátum állandó és nem felszívódó.

ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

- Ezt az eszközt egészségügyi orvosi hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani a kórházi eljárásoknak és a vonatkozó szabályozásoknak megfelelően.
- Bármely eszközt, amely emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyaggal (például testnedvekkel) szennyeződött, a fertőző egészségügyi hulladékkal kapcsolatos kórházi protokoll szerint kell kezelni.
- Minden éles eszközt a kórházi protokoll szerint a megfelelő, éles eszközök számára készült tárolóedénybe kell kidobni.

SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és annak a tagállamnak vagy országnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Súlyos eseménynek számít minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna, illetve vezethet:

- a. a beteg, a felhasználó vagy egyéb személy halála,
- b. a beteg, a felhasználó, vagy egyéb személy egészségi állapotának átmeneti, vagy állandó súlyos károsodása,
- c. súlyos közegészségügyi veszély.

HEALIX ADVANCE™ SP biokompozito inkaras

Kai kuriems gaminiams gali būti išduotas leidimas ne visose jurisdikcijose.



APRAŠYMAS

Turinys STERILUS, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta.

HEALIX ADVANCE™ SP biokompozito inkaras yra sterilus implantas, skirtas minkštiesiems audiniams pritvirtinti prie kaulo naudojant labai stiprų 2 dydžio siūlą.

EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS

„DePuy Synthes Mitek Sports Medicine“ nustatė HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkaro veiksmingumą ir saugą ir kad tai yra pažangi medicinos priemonė, veikianti taip, kaip numatyta, iš naujo pritvirtinant minkštuosius audinius prie kaulo, kai naudojama pagal naudojimo instrukcijas ir ženklimą.

MEDŽIAGOS

Inkaras: BIOCRYL (poliaktidas (PLA) ir trikalcio fosfatas (TCP))

Plėtiklis: PEEK (polietereterketonas)

Suktuvo kotas: nerūdijantysis plienas

Suktuvo rankena: polikarbonatas

Suktuvo rankenos mentė: akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS) ir nerūdijantysis plienas

Suktuvo žiedas: ABS

Vertuvo ąselė: ABS ir nerūdijantysis plienas

Tvirtinimo siūlas: itin didelės molekulinės masės polietilenas (UHMWPE) ir žalios polietilentereftalatas (PET), padengtas poli {oksi-1,4 butanediiloksi(1,6-diokso-1,6 heksanedil)} arba polibutilatu.

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos medžiagos, iš kurių pagaminti implanto komponentai. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su gamintoju.

Implanto komponentas	Implanto komponentas ir vardinė masė (%)	Medžiagos aprašas	Medžiagos sudėtis (vardinė, pagal svorį)
Inkaras (BIOCRYL)	Inkaro korpusas (absorbuojamas), 100 %	PLLA/ (β-TCP) („Biocryl“)	72 % poli (L-laktidas) (PLLA) 28 % beta trikalcio fosfatas (β-TCP)
Plėtiklis	Plėtiklis (neabsorbuojamas), 100 %	Polietereterketonas (PEEK)	100 % PEEK

Gaminio etiketėje nurodoma, ar priemonėje yra ribojamų arba gyvulinės kilmės medžiagų.



Viename ar keliuose šio prietaiso neimplantuojamuose komponentuose, pavyzdžiui suktuvo kote, suktuvo ylos galiuke, šešiakampio suktuvo galiuke ir proksimaliniame ylos kote yra toliau nurodytų medžiagų, kurios apibrėžiamos kaip CMR 1B medžiagos, kai koncentracija viršija 0,1 % masės dalies:

Kobaltas, CAS Nr. 7440-48-4, EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai duomenys patvirtina, kad medicinos priemonė, pagaminta iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkaras naudojamas minkštiesiems audiniams iš naujo pritvirtinti prie kaulo.

INDIKACIJOS

HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkaras naudojamas minkštiesiems audiniams iš naujo pritvirtinti prie kaulo atliekant toliau nurodytas procedūras.

- **Petys:** rotatorių manžetės taisymas

KONTRAINDIKACIJOS

- Patologinės kaulų būklės, pvz., cistiniai pokyčiai arba sunki osteopenija, dėl kurių gali sumažėti galimybė tinkamai pritvirtinti HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkarą.
- Patologiniai minkštųjų audinių, tvirtinamų prie kaulo, pokyčiai, dėl kurių jų negalima tinkamai pritvirtinti naudojant HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkarą.

- Skeveldrinis kaulo paviršius, dėl kurio negalima tinkamai pritvirtinti HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkaro.
- Fizinės būklės, kurios neleidžia arba trukdo tinkamai išlaikyti implantą ar pablogina gijimą (pvz., susilpnėjusi kraujotaka, ankstesnė infekcija, aktyvi infekcija ir kt.).
- Būklės, dėl kurių paciento gebėjimas riboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpiu yra ribotas.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS IR NAUDOTOJŲ MOKYMAS

Ši priemonė skirta naudoti operacinėje ir su ja dirbti gali tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir priemonės ruošimo procese dalyvaujantys asmenys. Visi su priemone dirbantys darbuotojai turi gerai išmanyti naudojimo instrukcijas ir, jeigu taikytina, chirurgines procedūras.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

18 metų amžiaus ar vyresni pacientai, kuriems atliekamos chirurginės procedūros pagal indikacijas.

ĮSPĖJIMAI

- „DePuy Mitek“ inkarai skirti tvirtinti prie žievinio arba akytojo kaulo sluoksnio. Kad būtų galima tinkamai pritvirtinti inkarą, turi būti pakankamai kaulo masės. Nevisiškai įdėjus, per daug įtempus arba esant prastai kaulo kokybei inkaras gali iškristi.
- Reikia vengti staigaus judesio diapazono, kad būtų galima biologiškai išgydyti kaulus / minkštuosius audinius.
- Šis prietaisas nepritaikytas tvirtinti varžtais arba tvirtinti prie užpakalinių krūtinės ar juosmeninės stuburo dalies elementų (kojelių).

- Šis gaminy s skirtas naudoti tik vieną kartą. Jis neskirtas naudoti / sterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai apdorojus gali pakisti medžiagos savybės, pavyzdžiui, medžiaga gali deformuotis ir gali suprastėti jos ypatybės, ir tai gali paveikti priemonės veiksmingumą. Be to, pakartotinai apdorojus vienkartinius instrumentus, gali įvykti kryžminis užkrėtimas ir sukelti infekciją pacientui. Šie pavojai gali kelti grėsmę paciento saugai.
- Jei kaulas kietas, prieš dedant inkarą rekomenduojama naudojant ylą, grąžtą ar panašų instrumentą padaryti kaule bandomąją angą. Jei bandoma įdėti nepadarius bandomosios angos ir inkaro nepavyksta įdėti į kaulą, prietaisą reikia išmesti. Tada naudotojas turi padaryti bandomąją angą ir įdėti naują prietaisą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkaras tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite pakartotinai. Nenaudokite, jei sterili pakuotė atrodo pažeista.
- Gaminy s turi būti laikomas vėsioje, sausoje aplinkoje.
- Prieš naudodami patikrinkite visus instrumentus, ar nepažeisti. Nebandykite taisyti.
- Kad chirurgas galėtų naudoti HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkarą klinikiniais tikslais, jis privalo perskaityti naudojimo instrukcijas ir pasimokyti atlikti procedūrą įgūdžių tobulinimo laboratorijoje.
- Įsitinkinkite, kad inkaras įdėtas pagal kaulo angos ašį (įdėdami stenkitės nenukrypti nuo ašies).
- Įsitinkinkite, kad fiksatoriaus įtaisymo vietoje nėra minkštųjų audinių.
- Netinkamai naudojant instrumentą, netinkamai sulgyjavus ašies atžvilgiu arba naudojant fiksatorių įterpiant, instrumentas gali sulūžti arba pablogės jo veikimas.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Nepageidaujamas poveikis, kuris gali būti susijęs su šio įrenginio naudojimu:

- Nepageidaujamas implantuotų priemonių poveikis apima lengvas uždegimines reakcijas ir reakcijas į svetimkūnį ir (arba) nepageidaujamas vietines audinių reakcijas
- Infekcija ir (arba) sepsis
- Neurologinės komplikacijos
- Pailgėjusi arba papildoma chirurginė intervencija
- Kaulo sužalojimas ir (arba) pažeidimas
- Minkštųjų audinių pažeidimas
- Nepakankama osteointegracija
- Sąnario išnirimas ir (arba) sąnario pažeidimas
- Skausmas, diskomfortas ir (arba) nenormalūs pojūčiai
- Nepavykęs gydymas

SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) bus pateikta pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei (EUDAMED) šiuo adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Atitinkamo SSCP dokumento galima ieškoti EUDAMED pagal priemonės prekės pavadinimą, nurodytą naudojimo instrukcijų viršelyje.

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

Sąnarių stabilumo ar judesių pagerėjimas, skausmo sumažėjimas.

INFORMACIJA APIE SAUGUMĄ MRT APLINKOJE

HEALIX ADVANCE SP biokompozito inkarą saugu naudoti MRT aplinkoje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Norimoje įdėjimo vietoje nuo kaulo paviršiaus pašalinkite perteklinį audinį. Nepašalinkite žievinio sluoksnio.
2. Jei kaulas kietas, prie įdedant inkarą gali reikėti kaule padaryti bandomąją angą naudojant instrumentą, pvz., ylą arba grąžtą.
PASTABA. Jei bandoma įdėti nepadarius bandomosios angos ir inkaro nepavyksta įdėti į kaulą, prietaisą reikia išmesti. Tada naudotojas turi padaryti bandomąją angą ir įdėti naują prietaisą.
3. Įveskite norimus siūlus per vertuvo ašelę. Siūlų galai turi būti išlinde maždaug 2,5 cm (1 col.) pro vertuvo ašelės angą.
PASTABA. Priemonė skirta naudoti su labai stiprių 2 dydžio siūlu.
4. Traukite vertuvo ašelę, kad įvestumėte siūlus per prietaisą. Išmeskite vertuvo ašelę.
5. Šiek tiek įtempkite siūlus ir stumkite distalinį prietaiso galą link įdėjimo vietos.
6. Naudodami plaktuką įveskite plėtiklį ir inkaro galą į kaulą; sustokite, kai pirmasis inkaro sriegis įsiskverbs į kaulą.
7. Spausdami žemyn išlaikykite inkaro galą kaule ir įtempkite siūlus norima jėga. Kad būtų patogiau, įtemptus siūlus galima įkišti į suktuvo rankenoje esančią angą.

8. Norėdami įdėti inkarą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:
 - a. Atleiskite visus rankoje laikomus siūlus, kad jie nebūtų įtempti.

PASTABA. Jei įvedant inkarą iš suktuvo išeinantys siūlai bus įtempti juos laikant, fiksavimo veiksmingumas bus apribotas.
 - b. Laikykite suktuvo mentę, kad ji nejudėtų, ir sukite suktuvo rankeną pagal laikrodžio rodyklę, spausdami suktuvą ir (arba) mentę žemyn, kad įvestumėte inkarą. Sustokite, kai lazerio linija susilygiuos su kaulu.
9. Nuimkite tvirtinimo siūlą nuo suktuvo rankenos, nuimkite visus siūlus, kurie per įdėjimo procedūrą buvo apvynioti aplink suktuvą, ir nuimkite suktuvą nuo inkaro.
10. Nuimkite tvirtinimo siūlą nuo implanto traukdami už vieno siūlo galo ir išmeskite jį.

LAIKYMAS

- Laikykite žemesnėje nei 25 °C (77 °F) temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Laikykite vėsioje sausoje vietoje.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ

Implantų naudojimo trukmė apima dvylikos (12) savaičių gydymo laikotarpį ir naudojimą po gydymo.

„Biocryl“ biokompozito inkaro arba implanto poterapis laikotarpis apima rezorbavimo laikotarpį, kuris paprastai trunka maždaug 5 metus.

PEEK plėtiklio arba implanto naudojimo trukmė po gydymo yra likęs paciento gyvenimas, nes implantas yra nuolatinis ir nerezorbuojamas.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia tvarkyti ir šalinti kaip sveikatos priežiūros įstaigos medicininės atliekas, laikantis ligoninės procedūrų ir galiojančių taisyklių.
- Priemonė, užteršta galimai infekcinėmis žmogaus kilmės medžiagomis (pvz., kūno skysčiais), turi būti tvarkoma pagal ligoninės protokolą dėl infekcinių medicininių atliekų.
- Visas priemones, turinčias aštrių kraštų, pagal ligoninės protokolą reikia išmesti į atitinkamą aštrių priemonių talpyklą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės ar šalies, kurioje dirba naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

Rimtas incidentas reiškia tokį incidentą, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė arba galėjo sukelti:

- a. paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- b. laikiną ar nuolatinį rimtą paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą;
- c. didelę grėsmę visuomenės sveikatai.

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

HEALIX ADVANCE™ SP biokompozīta balsts

Daži izstrādājumi var nebūt licencēti pārdošanai visās jurisdikcijās.



APRAKSTS

Saturs ir STERILS, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

HEALIX ADVANCE™ SP biokompozīta balsts ir sterils implants. To paredzēts izmantot kopā ar īpaši izturīgu šuvju diegu Nr. 2, lai piestiprinātu mīkstos audus kaulam.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

DePuy Synthes Mitek Sports Medicine noteica HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balsta veikspējas un drošuma raksturlielumus. Šī medicīniskā ierīce ir veidota, balstoties uz jaunākajām tehnoloģijām, un ir paredzēta, lai piestiprinātu mīkstos audus kaulam, ar nosacījumu, ka balstu izmanto atbilstoši lietošanas instrukcijai un etiķetei.

MATERIĀLI

Balsts: BIOCRYL (polilaktiskā skābe (PLA) un trikalcija fosfāts (TCP))

Dilatators: PEEK (poliēterēterketons)

Virzītāja vārpsta: nerūsējošais tērauds

Virzītāja rokturis: polikarbonāts

Virzītāja roktura lāpstiņa: akrilonitrila butadiēna stirols (ABS) un nerūsējošais tērauds

Virzītāja manšete: ABS

Diega turētāja izcilnis: ABS un nerūsējošais tērauds

Pagaidu ķirurģisko šuvju diegs: polietilēns ar īpaši mazu molekulāro svaru (UHMWPE) un zaļais polietilēntereftalāts (PET) ar poli {oksi-1,4-butāndiiloksi(1,6-diokso-1,6-heksandiil)} vai polibutilāta pārklājumu.

Tabulā uzskaitīti materiāli un vielas, no kurām izgatavoti implanta komponenti. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.

Implanta komponents	Implanta apakškomponenti un nominālie svara %	Materiāla apraksts	Materiāla sastāvs (nominālais, pēc svara)
Balsts (BIOCRYL)	Balsta korpuss (absorbējams), 100 %	PLLA/ (β-TCP) (Biocryl)	72 % poli (L-laktīda) (PLLA) 28 % beta trikalcija fosfāta (β-TCP)
Dilatators	Dilatators (neabsorbējams), 100 %	Polieterēte- rēterketons (PEEK)	100 % PEEK

Norādi par to, ka ierīce satur ierobežota lietojuma vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatiet izstrādājuma etiķetē.



Viens vai vairāki šīs ierīces neimplantējamie komponenti, piemēram, dzenošā vārpsta, dzenošais tīlens uzgalis, dzenošais sešstūra uzgalis un proksimālais tīlens, satur vielas, kas definētas kā 1B kategorijas CMR vielas koncentrācijā virs 0,1 % no masas:

kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0.

Pāšreizējie zinātniskie pierādījumi liecina, ka medicīniskā ierīce, kas ražota no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balsts ir paredzēts mīksto audu piestiprināšanai kaulam.

INDIKĀCIJAS

HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balsts ir indicēts tālāk norādītajās procedūrās, lai piestiprinātu mīkstos audus kaulam.

- **Plecs:** rotatoru manšetes bojājumu ārstēšana.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Ja pastāv kaula patoloģijas, tādas kā cistiskas izmaiņas vai būtiskas pakāpes osteopēnija, HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balstu nevar piestiprināt drošā veidā.
- Ja mīkstajos audos, kuri ir piestiprināmi kaulam, ir patoloģiskas izmaiņas, HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balstu nevar piestiprināt drošā veidā.
- Ja kaula virsma ir sasmalcināta, HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balstu nevar piestiprināt drošā veidā.
- Fiziski stāvokļi, kas var novērst adekvātu implanta atbalstu vai aizkavēt dzīšanu, piem., asins piegādes ierobežojumi, iepriekšējā infekcija, aktīva infekcija utt.
- Stāvokļi, kas dzīšanas periodā mēdz ierobežot pacienta spēju ierobežot fiziskas aktivitātes vai ievērot norādījumus.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN LIETOTĀJU APMĀCĪBA

Paredzēts, ka šo ierīci operācijas apstākļos lietos kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, ārsti, operāciju zāles personāls un personas, kas iesaistītas ierīces sagatavošanā. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas instrukcija un, ja attiecināms, ķirurģiskās procedūras.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Lietošanai pacientiem, kuri sasnieguši 18 gadu vecumu un kuriem tiek veiktas ķirurģiskās procedūras atbilstoši indikācijām.

BRĪDINĀJUMI

- DePuy Mitek balsti ir paredzēti fiksācijai kortikālajā vai trabekulārājā kaulā. Kaula blīvumam jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu pareizu un drošu enkura izvietošanu. Nepilnīga ievietošana, pārmērīga pievilkšana vai slikta kaulu kvalitāte var izraisīt enkura izbīdīšanos.
- Lai nodrošinātu bioloģisko kaulu / mīksto audu sadzīšanu, jāizvairās no tūlītējas kustību amplitūdas.
- Šī ierīce nav apstiprināta mugurkaula krūšu vai jostas daļas aizmugurējo elementu (kājiņu) savienošanai vai fiksācijai ar skrūvēm.
- Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Tas nav paredzēts atkārtotai izmantošanai / atkārtotai sterilizēšanai. Atkārtota apstrāde var radīt materiāla izmaiņas, piemēram, metāla koroziju un griezējšķautņu notrulināšanos, kas var pasliktināt ierīces veiktspēju. Vienreizlietojamo instrumentu atkārtota apstrāde var izraisīt arī piesārņojuma pārneši, kas izraisa infekciju pacientam. Tālāk minētie riski var potenciāli ietekmēt pacienta drošību.
- Ja kauls ir ciets, ieteicams izmantot 11mm, urbi vai līdzīgu instrumentu, lai pirms balsta ievietošanas izveidotu kaulā pagaidu caurumu. Ja mēģināt ievietot, neveidojot pagaidu caurumu, un nevarat ievirzīt balstu kaulā, ierīce ir jāizmet. Šajā gadījumā lietotājam ir jāizveido pagaidu caurums un jāievieto jauna ierīce.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balsts tiek piegādāts STERILS un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums izskatās bojāts.
- Izstrādājums ir jāuzglabā vēsā un sausā vietā.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumenti nav bojāti. Nemēģiniet labot.

- Ķirurgs nedrīkst sākt klīniski izmantot HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balstu, ja nav pārskatījis lietošanas instrukciju un praktizējis procedūru apmācību telpā.
- Pārliecinieties, ka balsts tiek ievietots kaula caurumā aksiāli (ierobežojiet neaksiālu ievietošanu).
- Pārliecinieties, ka enkura ievietošanas zonā nav mīksto audu.
- Nepareiza instrumenta lietošana, aksiāla neatbilstība vai enkura sviras izmantošana pēc ievietošanas var izraisīt enkura lūzumu vai pasliktināt tā veiktspēju.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar šīs ierīces lietošanu var būt saistītas tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības:

- implantētu ierīču nevēlamās blakusparādības ir vieglas iekaisuma reakcijas un reakcijas uz svešķermeņiem / nelabvēlīgas lokālas audu reakcijas;
- infekcija/sepse;
- neiroloģiskas komplikācijas;
- ilgstoša vai papildu ķirurģiska iejaukšanās;
- kaulu traumas/bojājumi;
- mīksto audu bojājums;
- nepietiekama osteointegrācija;
- locītavas dislokācija / locītavas bojājums;
- sāpes, diskomforts un/vai patoloģiskas sajūtas;
- ārstēšanas kļūme.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) būs pieejams pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) palaišanas tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ierīces tirdzniecības nosaukumu, kas norādīts uz lietošanas instrukcijas vāka, var izmantot, lai datubāzē EUDAMED atrastu paredzēto SSCP.

PAREDZAMĀIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Locītavu stabilitātes, sāpju vai kustību uzlabošanās.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRI) DROŠUMU

HEALIX ADVANCE SP biokompozīta balsts ir droši lietojams magnētiskās rezonanses attēlveidošanā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Notīriet kaula virsmu no liekiem audiem apkārt vēlamajai ievietošanas vietai. Nelobiet virsmu.
2. Ja kauls ir ciets, pirms balsta ievietošanas var būt nepieciešams izveidot kaulā pagaidu caurumu, izmantojot instrumentu, tādu kā tēls vai urbis.

PIEZĪME. Ja mēģināt ievietot, neveidojot pagaidu caurumu, un nevarat ievirzīt balstu kaulā, ierīce ir jāizmet. Šajā gadījumā lietotājam ir jāizveido pagaidu caurums un jāievieto jauna ierīce.

3. Ievietojiet nepieciešamos šuvju diegus caur vītņošanas izcīlni. Šuvju diegagali ir jāizvelk aptuveni par vienu collu (1")/2,5 cm caur diega turētāja izcīļņa atveri.

PIEZĪME. Ierīci paredz izmantot ar īpaši izturīgu šuvju diegu Nr. 2.

4. Pavelciet diega turētāja izcilni, lai izvilkto šuvju diegus caur ierīci. Izmetiet diega turētāja izcilni.
5. Viegli nospriegojiet šuvju diegu un bīdīet ierīces distālo galu ievietošanas vietas virzienā.
6. Ar āmura palīdzību ievietojiet kaulā dilatatoru un balsta galu. Pārtrauciet darbību, līdzko balsta pirmā vītne ieiet kaulā.
7. Pielietojiet lejupvērsto spēku, lai noturētu balsta priekšējo galu kaulā, un nospriegojiet šuvju diegu vēlamajā veidā. Ērtuma labad nospriegotus šuvju diegus var ievietot virzītāja roktura spraugā.
8. Lai ievietotu balstu:
 - a. Atlaidiet šuvju diegus, ko noturat ar roku.
PIEZĪME. Ja balsta ievietošanas laikā diegiem, kas iziet no virzītāja, tiek piemērots spiediens (jūs pieturat tos ar roku), fiksācija būs mazāka.
 - b. Lai ievietotu balstu, turiet virzītāja lāpstiņu nekustīgi un pagrieziet virzītāja rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, pielietojot lejupvērsto spēku virzītājam un/vai lāpstiņai. Pārtrauciet ievietošanu, līdzko lāzera līnija ir vienā līmenī ar kaulu.
9. Atlaidiet pagaidu ķirurģisko šuvju diegu no virzītāja roktura, atlaidiet šuvju diegus, kas bija aptīti apkārt virzītājam ievietošanas laikā, un izņemiet virzītāju no balsta.
10. Izņemiet pagaidu ķirurģisko šuvju diegu no implanta, pavelkot vienu diega galu, un izmetiet.

GLABĀŠANA

- Glabājiet 25 °C (77 °F) vai zemākā temperatūrā. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Glabājiet vēsā un sausā vietā.

IERĪCES DARBMŪŽS

Ierīču kalpošanas laiks ietver divpadsmit (12) nedēļu terapeitisko kalpošanas laiku un pēcterapeitisko kalpošanas laiku.

Biocryl biokompozīta balsta jeb implanta pēcterapeitiskais kalpošanas laiks ietver absorbcijas periodu, kas parasti tiek noteikts kā aptuveni 5 gadi.

PEEK paplašinātāja jeb implanta pēcterapijas kalpošanas laiks ir pacienta atlikušais dzīves laiks, jo implants ir pastāvīgs un neuzsūcas.

ATBRĪVOŠANĀS NO IERĪCES

- Apejoties ar šo ierīci un likvidējot to, ievērojiet, ka šī ierīce ir veselības aprūpes medicīnas atkritumi, un rīkojieties atbilstoši slimnīcas procedūrām un piemērojamiem noteikumiem.
- Ar jebkuru ierīci, kas ir piesārņota ar potenciāli inficētām cilvēku izcelsmes vielām (tādām kā ķermeņa šķidrumi), nepieciešams apieties atbilstoši slimnīcas protokolam par inficētiem medicīnas atkritumiem.
- Jebkura ierīce ar asām šķautnēm ir jālikvidē piemērotā tvertnē, kas paredzēta asiem priekšmetiem, atbilstoši slimnīcas protokolam.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NĒGADĪJUMIEM

Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Nopietns negadījums ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- a. pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- b. pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos īstermiņā vai ilgtermiņā;
- c. nopietnus draudus sabiedrības veselībai.

HEALIX ADVANCE™ SP Kotwica **Biokompozytowa**

W niektórych jurysdykcjach część produktów może nie być zatwierdzona.



OPIS

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest JAŁOWA.

Kotwica biokompozytowa HEALIX ADVANCE™ SP to jałowy implant przeznaczony do mocowania tkanki miękkiej do kości, używany w połączeniu z nićmi chirurgicznymi nr 2 o wysokiej wytrzymałości.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Firma DePuy Synthes Mitek Sports Medicine ustaliła charakterystykę działania oraz bezpieczeństwo kotwicy biokompozytowej HEALIX ADVANCE SP oraz potwierdza, że jest to najnowocześniejszy wyrób medyczny, który działa zgodnie z przeznaczeniem obejmującym mocowanie tkanek miękkich do kości pod warunkiem stosowania w sposób określony w instrukcji użytkowania i na etykiecie.

MATERIAŁY

Kotwica: BIOCRYL (kwas polimlekowy (PLA) i fosforan trójwapniowy (TCP))

Rozszerzacz: PEEK (polieteroeteroketon)

Trzon wkrętaka: stal nierdzewna

Uchwyt wkrętaka: poliwęglan

Drążek uchwytu wkrętaka: kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS) i stal nierdzewna

Kołnierz wkrętaka: ABS

Przewlekarka nici: ABS i stal nierdzewna

Nici podtrzymujące: polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i zielony politereftalan etylenu (PET), powlekane poli {oksy-1,4-butanedioksy(1,6-diokso-1,6-heksanediol)} lub polibutylenem.

W poniższej tabeli wymieniono materiały i substancje, z których wykonane są elementy implantu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z producentem.

Komponent implantu	Subkomponent implantu i nominalny procent wagowy	Opis materiału	Skład materiału (nominalny, wagowy)
Kotwica (BIOCRYL)	Trzon kotwicy (wchłaniający), 100%	PLLA/ (β -TCP) (Biocryl)	72% Poli (L-Laktyd) (PLLA) 28% beta-fosforan trójwapniowy (β -TCP)
Rozszerzacz	Rozszerzacz (niewchłaniający), 100%	Polietero-eteroketon (PEEK)	100% PEEK

Informacje, czy wyrób zawiera objęte ograniczeniem substancje lub materiały pochodzenia zwierzęcego, znajdują się na etykiecie produktu.



Co najmniej jeden element niewszczepialny tego wyrobu, taki jak trzon wkrętaka, końcówka szydła wkrętaka, końcówka sześciokątna wkrętaka czy bliższy trzonek szydła, zawiera wymienione poniżej substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu procentowym (masowym) powyżej 0,1%:

Kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne, wytwarzane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt, nie powodują zwiększenia ryzyka zachorowalności na raka ani działania niekorzystnego dla funkcji rozrodczych.

PRZEZNACZENIE

Kotwica biokompozytowa HEALIX ADVANCE SP jest przeznaczona do ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości.

WSKAZANIA

Kotwica biokompozytowa HEALIX ADVANCE SP jest wskazana do stosowania w następujących zabiegach mocowania tkanki miękkiej do kości:

- **Bark:** naprawa stożka rotatorów

PRZECIWSKAZANIA

- Zmiany patologiczne kości, takie jak zmiany torbielowate lub zaawansowana osteopenia, uniemożliwiające pewne zamocowanie kotwicy biokompozytowej HEALIX ADVANCE SP.

- Zmiany patologiczne w mocowanych do kości tkankach miękkich, mogące przeszkodzić w ich pewnym mocowaniu za pomocą kotwicy biokompozytowej HEALIX ADVANCE SP.
- Rozkawałkowanie powierzchni kości mogące uniemożliwić pewne mocowanie kotwicy biokompozytowej HEALIX ADVANCE SP.
- Stany uniemożliwiające lub ograniczające odpowiednie podparcie implantu lub spowalniające proces gojenia (np. ograniczenie przepływu krwi, wcześniejsze zakażenie, czynne zakażenie, itd.).
- Stany, które mogą przyczyniać się do ograniczenia zdolności pacjenta do zmniejszenia aktywności fizycznej lub wykonywania zaleceń w okresie gojenia.

PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK I JEGO SZKOLENIE

Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania podczas operacji chirurgicznych przez wykwalifikowanych pracowników medycznych, takich jak lekarze chirurdzy, personel medyczny w zespołach operacyjnych oraz osoby uczestniczące w przygotowywaniu danego wyrobu do użycia. Cały personel medyczny mający kontakt z omawianymi wyrobami powinien dokładnie poznać treść ich instrukcji użycia oraz w razie potrzeby znać procedury zabiegów chirurgicznych.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Do stosowania u pacjentów powyżej 18. roku życia w ramach zgodnych ze wskazaniami zabiegów chirurgicznych.

OSTRZEŻENIA

- Kotwice DePuy Mitek są przeznaczone do blokowania się w warstwie korowej lub warstwie gąbczastej kości. Tkanka kostna musi być w stanie umożliwiającym prawidłowe i bezpieczne umieszczenie kotwicy. Niecałkowite wprowadzenie kotwicy, zbyt duże naprężenie lub słaba jakość kości może spowodować wypadnięcie kotwicy.
- Należy unikać zbyt wczesnych ruchów po zabiegu, aby umożliwić gojenie tkanki kostnej i miękkiej.
- Wyrób nie jest zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizacji do tylnych elementów (nasad) kręgów w odcinku piersiowym ani lędźwiowym.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie nadaje się do powtórnego użycia/ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do zmian w charakterystykach materiału, takich jak deformacja i degradacja materiału, co może niekorzystnie wpływać na skuteczność wyrobu. Przygotowanie do ponownego użycia narzędzi przeznaczonych do jednorazowego użytku może być także przyczyną skażenia krzyżowego prowadzącego do zakażenia pacjenta. Zagrożenia te mogą potencjalnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
- W przypadku natrafienia na twardą kość zaleca się użycie szydła, wiertła lub podobnego narzędzia w celu wykonania wstępnego otworu w kości przed wprowadzeniem kotwicy. W przypadku próby wprowadzenia bez wstępnego otworu i niemożności wprowadzenia kotwicy do kości, urządzenie należy wyrzucić. Użytkownik powinien następnie utworzyć wstępny otwór i wprowadzić nowe urządzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kotwica biokompozytowa HEALIX ADVANCE SP dostarczana jest JAŁOWA i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie wydaje się uszkodzone.
- Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem należy sprawdzać wszystkie narzędzia pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno podejmować prób ich naprawienia.
- Chirurg nie powinien rozpoczynać stosowania kotwicy biokompozytowej HEALIX ADVANCE SP w praktyce klinicznej bez uprzedniego zapoznania się z instrukcją użytkowania oraz wcześniejszych prób w laboratorium treningowym.
- Należy upewnić się, że kotwica jest wprowadzana osiowo do otworu w kości (należy ograniczać wprowadzanie nie osiowe).
- Należy upewnić się, że w obszarze wprowadzania kotwicy nie występuje tkanka miękka.
- Niewłaściwe użycie narzędzia, złe ustawienie w stosunku do osi lub podważenie kotwicy po wprowadzeniu może spowodować pęknięcie kotwicy lub zmniejszenie wydajności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ze stosowaniem omawianego wyrobu mogą być powiązane następujące skutki niepożądane:

- Do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem wszczepionych wyrobów należą łagodne stany zapalne i reakcje na ciało obce/niepożądane miejscowe reakcje tkankowe
- Zakażenie/posocznica
- Powikłania neurologiczne

- Dodatkowa operacja/interwencja chirurgiczna
- Uraz/uszkodzenie kości
- Urazy tkanek miękkich
- Nieodpowiednia osteointegracja
- Zaburzenia w obrębie stawu/przemieszczenie stawu
- Ból, dyskomfort i/lub nieprawidłowe odczucia
- Niepowodzenie leczenia

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (ang. SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) będzie dostępne po uruchomieniu europejskiej bazy danych wyrobów medycznych (EUDAMED) pod następującym adresem URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED na podstawie nazwy handlowej wyrobu, podanej na okładce instrukcji użycia.

OCZEKIWANA KORZYŚĆ KLINICZNA

Poprawa w zakresie stabilności stawów, bólu lub ruchu.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA POSIADAJĄCEGO IMPLANT PACJENTA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)

Kotwica biokompozytowa HEALIX ADVANCE SP jest bezpieczna do stosowania w środowisku RM.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Oczyszczyć powierzchnię kości z nadmiaru tkanki wokół zamierzonego punktu wprowadzenia, nie złuszczać powierzchni.
2. W przypadku twardej kości może być konieczne wykonanie wstępnego otworu w kości za pomocą narzędzia takiego jak sztył lub wiertło przed wprowadzeniem kotwicy.
UWAGA: W przypadku próby wprowadzenia bez wstępnego otworu i niemożności wprowadzenia kotwicy do kości, urządzenie należy wyrzucić. Użytkownik powinien następnie utworzyć wstępny otwór i wprowadzić nowe urządzenie.
3. Załadować odpowiednie nici przez przewlekarkę nici. Końcówki nici powinny wystawać około jednego cala (1")/2,5 cm przez otwór oczka przewlekarki.
UWAGA: Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z niciami nr 2 o wysokiej wytrzymałości.
4. Pociągnąć przewlekarkę nici, aby załadować nici na urządzenie. Wyrzucić przewlekarkę nici.
5. Przytrzymać lekko naprężone szwy i przesunąć dystalną końcówkę urządzenia w kierunku miejsca wprowadzenia.
6. Za pomocą młotka wprowadzić rozszerzacz i końcówkę kotwicy do kości, zatrzymując się, gdy pierwsza nić kotwicy zostanie wprowadzona do kości.
7. Użyć nacisku skierowanego w dół, aby przytrzymać koniec kotwicy w kości i zastosować pożądane napięcie nici. Naprężone nici można dla wygody umieścić w szczelinie na uchwycie wkreślaka.
8. Aby wprowadzić kotwicę:
 - a. Zwolnić naprężenie wszystkich szwów trzymanyh ręką.
UWAGA: Utrzymywanie naprężenia nici wychodzących z wkreślaka, przytrzymując je podczas wprowadzania kotwicy spowoduje uzyskanie słabszego mocowania.

- b. Przytrzymać drążek wkrętaka nieruchomo i obrócić uchwyt wkrętaka w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, jednocześnie stosując nacisk skierowany w dół na wkrętak i/lub drążek, aby wprowadzić kotwicę. Przerwać wprowadzanie, gdy linia wykonana laserem zrówna się z kością.
9. Zwolnić nici podtrzymujące z uchwytu wkrętaka, zwolnić wszystkie szwy, które były owinięte wokół wkrętaka podczas wprowadzania i wyjąć wkrętak z kotwicy.
10. Usunąć nici podtrzymujące z implantu, pociągając za jeden koniec nici i wyrzucić je.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F). Nie należy stosować po upływie terminu ważności. Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.

CZAS EKSPLOATACJI WYROBU

Okres trwałości implantu obejmuje okres terapeutyczny wynoszący dwanaście (12) tygodni oraz okres poterapeutycznej trwałości wyrobu.

Poterapeutyczna trwałość kotwicy z biokompozytu Biocryl, czyli implantu, obejmuje okres wchłaniania, który na ogół określa się na około 5 lat.

Poterapeutyczna trwałość rozszerzacza z materiału PEEK, czyli implantu, odpowiada pozostałemu czasowi życia pacjenta po wszczepieniu implantu, który jest trwały i niewchłaniający.

UTYLIZACJA WYROBU

- Omawiane wyroby należy traktować i utylizować jako odpady medyczne zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu i obowiązującymi przepisami.
- Jakikolwiek wyrób zanieczyszczony substancjami potencjalnie zakaźnymi pochodzenia ludzkiego (takimi jak płyny ustrojowe) należy traktować zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym zakaźnych odpadów medycznych.
- Jakikolwiek wyrób, który zawiera ostre krawędzie, należy usuwać zgodnie z protokołem szpitalnym do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka pacjent lub użytkownik ma siedzibę.

Poważne zdarzenie oznacza jakiegokolwiek zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło lub może doprowadzić do dowolnego z poniższych:

- a. zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b. tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c. poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

sk NÁVOD NA POUŽITIE

Biokompozitná kotva HEALIX ADVANCE™ SP

Niektoré výrobky nemusia mať licenciu vo všetkých jurisdikciách.



OPIS

Obsah je STERILNÝ, pokiaľ nie je obal poškodený alebo otvorený.

Biokompozitná kotva HEALIX ADVANCE™ SP je sterilný implantát určený na upevnenie mäkkého tkaniva ku kosti pri použití spolu so šijacím materiálom s vysokou pevnosťou č. 2.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Spoločnosť DePuy Synthes Mitek Sports Medicine potvrdila výkon a bezpečnosť biokompozitnej kotvy HEALIX ADVANCE SP aj skutočnosť, že predstavuje najmodernejšiu zdravotnícku pomôcku a plní funkciu určeného použitia na opätovné upevnenie mäkkého tkaniva ku kosti, keď sa používa podľa návodu na použitie a označenia.

MATERIÁLY

Kotva: BIOCRYL (polylaktid (PLA) a fosforečnan vápenatý (TCP))

Dilatátor: PEEK (polyéteréterketón)

Driek zavádzača: nehrdzavejúca oceľ

Rukoväť zavádzača: polykarbonát

Lopatka rukoväti zavádzača: akrylonitrilbutadiénstyren (ABS) a nehrdzavejúca oceľ

Objímka zavádzača: ABS

Navliekacie uško: ABS a nehrdzavejúca oceľ

Poist'ovací steh: polyetylén s veľmi vysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) a zelený polyetyléntereftalát (PET), potiahnuté vrstvou poly{oxy-1,4-butanedyloxy(1,6-dioxo-1,6-hexanediyl)} alebo polybutylátu.

V nižšie uvedenej tabuľke je uvedený zoznam materiálov a látok, z ktorých sú vyrobené komponenty implantátu. Ďalšie informácie získate od výrobcu.

Komponent implantátu	Subkomponent implantátu a nominálna hmotnosť v %	Opis materiálu	Materiálové zloženie (nominálne, hmotnostné)
Kotva (BIOCRYL)	Telo kotvy (vstrebateľné), 100 %	PLLA/ (β -TCP) (Biocryl)	72 % poly (L-laktid) (PLLA) 28 % beta- fosforečnan vápenatý (β -TCP)
Dilatátor	Dilatátor (nevstrebateľný), 100 %	Polyéteré- terketón (PEEK)	100 % PEEK

Označenie, že pomôcka obsahuje látku podliehajúcu obmedzeniam alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na štítku výrobku.



Jeden alebo viac neimplantovateľných komponentov tejto pomôcky, napr. drielik zavádzача, hrot šidla zavádzача, hexagonálny hrot zavádzача a proximálny drielik šidla obsahujú nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hm. %:

kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícka pomôcka vyrobená zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nemá nežiaduce účinky na reprodukciu.

URČENÉ POUŽITIE

Biokompozitná kotva HEALIX ADVANCE SP je určená na opätovné upevnenie mäkkého tkaniva ku kosti.

INDIKÁCIE

Biokompozitná kotva HEALIX ADVANCE SP je indikovaná na použitie pri týchto krokoch na opätovné upevnenie mäkkého tkaniva ku kosti:

- **Rameno:** korekcia rotátorovej manžety

KONTRAINDIKÁCIE

- Patologické stavy kosti, ako sú cystické zmeny alebo závažná osteopénia, ktoré by mohli ovplyvniť schopnosť bezpečnej fixácie biokompozitnej kotvy HEALIX ADVANCE SP.
- Patologické zmeny mäkkých tkanív určených na fixáciu ku kosti, ktoré by bránili ich bezpečnej fixácii pomocou biokompozitnej kotvy HEALIX ADVANCE SP.
- Rozdrvený povrch kosti, ktorý by mohol znemožniť bezpečnú fixáciu biokompozitnej kotvy HEALIX ADVANCE SP.
- Zdravotné stavy, ktoré by eliminovali alebo mohli eliminovať dostatočnú podporu pre implantát alebo spomaliť hojenie, napr. obmedzené zásobovanie krvou, anamnéza infekcie, aktívna infekcia atď.
- Stavy, ktoré znižujú schopnosť pacienta obmedziť určité aktivity alebo dodržiavať pokyny stanovené počas liečby.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ A ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽA

Táto pomôcka je určená na používanie v chirurgickom prostredí kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, ako sú chirurgovia, lekári, personál v operačnej sále a osoby, ktoré sa zapájajú do prípravy tejto pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie a prípadne chirurgické zákroky.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pre pacientov vo veku 18 rokov alebo starších, ktorí podstupujú chirurgické zákroky podľa indikácií.

VAROVANIA

- Kotvy DePuy Mitek sú určené na pripevnenie na kortikálnu alebo spongióznú časť kosti. Kostná hmota musí byť vhodná na správne a bezpečné umiestnenie kotvy. Neúplné zasunutie, nadmerné napnutie alebo nízka kvalita kosti môžu spôsobiť vytrhnutie kotvy.
- Je potrebné vyhnúť sa bezprostrednému rozsahu pohybu v záujme biologického hojenia kostného alebo mäkkého tkaniva.
- Túto pomôcku nie je možné používať na priskrutkovanie ani na fixáciu k zadným výbežkom (pediklom) hrudnej alebo drierkovej chrbtice.
- Tento výrobok je určený iba na jedno použitie. Nie je určený na opakované používanie/sterilizáciu. Prípravou na opakované použitie môžete spôsobiť zmeny vlastností materiálu, napríklad deformáciu a degradáciu materiálu, čo môže negatívne ovplyvniť výkon pomôcky. Príprava jednorazových nástrojov na opakované použitie môže tiež spôsobiť krížovú kontamináciu a následne infekciu pacienta. Tieto riziká môžu potenciálne ohroziť bezpečnosť pacienta.
- Pri narazení na tvrdú kosť sa odporúča použiť šidlo, vrták alebo podobný nástroj na vytvorenie pilotného otvoru v kosti pred zavedením kotvy. Ak sa pokúsite o zavedenie bez pilotného otvoru a kotvu nie je možné zasunúť do kosti, pomôcku je potrebné zlikvidovať. Používateľ by mal potom vytvoriť pilotný otvor a zaviesť novú pomôcku.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Biokompozitná kotva HEALIX ADVANCE SP sa dodáva v STERILNOM stave a je určená iba na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak sa zdá, že sterilný obal je poškodený.
- Výrobok je potrebné skladovať v chladnom a suchom prostredí.
- Pred použitím skontrolujte všetky nástroje, aby ste sa presvedčili, že nie sú poškodené. Nepokúšajte sa ich opravovať.
- Chirurg nesmie začať klinicky používať biokompozitnú kotvu HEALIX ADVANCE SP bez oboznámenia sa s návodom na použitie a bez laboratórneho precvičenia daného zákroku.
- Zabezpečte, aby bola kotva zavedená do otvoru v kosti v smere osi (obmedzte zavedenie mimo osi).
- Uistite sa, že oblasť zavedenia kotvy neobsahuje mäkké tkanivo.
- Nesprávne používanie nástroja, vychýlenie z osi alebo páčenie s kotvou pri zavedení môže mať za následok poškodenie kotvy alebo znížený výkon.

NEŽIADUCE ÚČINKY

V nasledujúcom zozname sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní pomôcky:

- Medzi nežiaduce účinky implantovaných pomôcok patria mierne zápalové reakcie a reakcie na cudzie teleso/ nežiaduca lokálna reakcia tkaniva
- Infekcia/sepsa
- Neurologické komplikácie
- Predĺžený alebo dodatočný chirurgický zákrok
- Poranenie/poškodenie kosti

- Poranenie mäkkých tkanív
- Inadekvátna osteointegrácia
- Dislokácia kĺbu/ochorenie kĺbu
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity
- Zlyhanie liečby

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na tejto adrese URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Na základe obchodného názvu pomôcky uvedeného na prednej strane návodu na použitie možno vyhľadať príslušný SSCP v databáze EUDAMED.

OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Zlepšenie stability kĺbov, pohybu alebo zníženie bolesti.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Biokompozitná kotva HEALIX ADVANCE SP je bezpečná v prostredí MR.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Očistite povrch kosti od prebytočného tkaniva v okolí požadovaného miesta zavedenia, nedekortikujte povrch.
2. Pri tvrdých kostiach môže byť pred zavedením kotvy potrebné vytvoriť pilotný otvor v kosti pomocou nástroja, ako je šidlo alebo vrták.

POZNÁMKA: Ak sa pokúsite o zavedenie bez pilotného otvoru a kotvu nie je možné zasunúť do kosti, pomôcku je potrebné zlikvidovať. Používateľ by mal potom vytvoriť pilotný otvor a zaviesť novú pomôcku.

3. Zložte požadované nite cez navliekacie uško. Končeky nití by mali prečnievať približne 2,5 cm/1 palec cez kosoštvorcový otvor navliekacieho uška.

POZNÁMKA: Pomôcka je určená na použitie so šijacím materiálom s vysokou pevnosťou č. 2.

4. Potiahnite navliekacie uško a zložte nite cez pomôcku. Navliekacie uško zlikvidujte.
5. Mierne napnite nite a posuňte distálny hrot pomôcky smerom k miestu zavedenia.
6. Pomocou kladivka zavádzajte dilatátor a hrot kotvy do kosti a zastaňte, keď prvé kotviace vlákno vstúpi do kosti.
7. Použitím sily nasmerovanej nadol držte špičku kotvy v kosti a aplikujte požadované napätie na nite. Napnuté nite môžu byť podľa potreby umiestnené do štrbiny na rukoväti zavádzača.
8. Zavedenie kotvy:
 - a. Uvoľnite napätie na všetkých nitiach, ktoré sú držané rukou.

POZNÁMKA: Udržiavanie napätia na nitiach vychádzajúcich zo zavádzača ich držaním pri zavádzaní kotvy bude mať za následok zníženú fixáciu.

- b. Držte lopatku zavádzača v nehybnej polohe a rukoväť zavádzača otočte v smere hodinových ručičiek, pričom musíte zároveň na zavádzač a/alebo lopatku vyvíjať silu nasmerovanú nadol, aby ste mohli zaviesť kotvu. Zastavte zavádzanie, keď bude laserová čiara zarovnaná s kosťou.

9. Uvoľnite poisťovací steh z rukováti zavádzača, uvoľnite všetky nite, ktoré sa počas zavádzania omotali okolo zavádzača, a vyberte zavádzač z kotvy.
10. Odstráňte poisťovací steh z implantátu potiahnutím za jeden koniec nite a zlikvidujte ho.

SKLADOVANIE

- Uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C (77 °F). Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Skladujte na chladnom a suchom mieste.

ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Životnosť implantátov zahŕňa terapeutickú životnosť dvanásť (12) týždňov a postterapeutickú životnosť.

Postterapeutická životnosť biokompozitnej kotvy z Biocrylu alebo implantátu zahŕňa absorpčnú dobu, ktorá je vo všeobecnosti stanovená na 5 rokov.

Postterapeutická životnosť dilatátora PEEK predstavuje zvyšok života pacienta, pretože implantát je trvalý a nevstrebateľný.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

- S touto pomôckou treba manipulovať ako s lekársym odpadom a treba ju zlikvidovať ako lekársky odpad v súlade s postupmi nemocnice a príslušnými nariadeniami.
- S akoukoľvek pomôckou, ktorá sa kontaminovala potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (ako napríklad telesné tekutiny), treba nárábať v súlade s nemocničným protokolom pre infekčný lekársky odpad.
- Akákoľvek pomôcka, ktorá obsahuje ostré hrany, sa musí zlikvidovať v súlade s nemocničným protokolom vo vhodnej nádobe na ostré predmety.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Závažný incident znamená akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo môže viesť k akejkoľvek z nasledujúcich situácií:

- a. úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- b. dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb,
- c. vážne ohrozenie verejného zdravia.

MARKS AND SYMBOLS
ZNAČKY A SYMBOLY
MÄRGID JA SÜMBOLID
JELÖLÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK
ŽENKLAI IR SIMBOLIAI
APZĪMĒJUMI UN SIMBOLI
ZNAKI I SYMBOLE
ZNAČKY A SYMBOLY

REF

Catalogue number

Katalogové číslo

Katalooginumber

Katalógusszám

Katalogo numeris

Kataloga numurs

Numer katalogowy

Katalógové číslo



Batch code
Kód šarže
Partii kood
Gyártási szám
Partijos kodas
Partijas numurs
Kod partii
Kód šarže



Caution
Upozornění
Ettevaatust!
Figyelem
Perspėjimas
Uzmanību!
Uwaga
Pozor



Consult Instructions for Use
Přečtěte si návod k použití
Lugege kasutusjuhendit
Olvassa el a használati útmutatót
Žr. naudojimo instrukciją
Skatīt lietošanas instrukciju
Sprawdzić w instrukcji użytkowania
Pozrite si návod na použitie



Manufacturer

Výrobce

Tootja

Gyártó

Gamintojas

Ražotājs

Producent

Výrobca



Use-by Date

Datum použitelnosti

„Kõlblik kuni“ kuupäev

Lejárati idő

Naudoti iki

Derīguma termiņš

Data ważności

Dátum spotreby



Do not resterilize

Nesterilizujte opakovaně

Ärge reesteriliseerige

Ne sterilizálja újra

Nesterilizuoti pakartotinai

Nesterilizēt atkārtoti

Nie sterylizować ponownie

Opakovane nesterilizujte



Do not reuse

Nepoužívejte opakovaně

Ainult ühekordseks kasutuseks

Csak egyszeri használatra

Nenaudokite pakartotina

Tikai vienreizējai lietošanai

Nie używać ponownie

Nepoužívajte opakovane



Authorized Representative in the
European Community

Autorizovaný zástupce v Evropském
společenství

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Meghatalmazott képviselő
az Európai Közösségben

Igalīotasis atstovas Eiropas Bendrijos

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Upoważniony przedstawiciel
we Wspólnocie Europejskiej

Splnomocnený zástupca v Európskom
spoločenstve

STERILE**EO**

Sterilized using ethylene oxide

Sterilizováno etylenoxidem

Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Etilén-oxiddal sterilizálva

Sterilizuota etileno oksidu

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu

Sterylizowano tlenkiem etylenu

Sterilizované etylénoxidom



Upper limit of temperature

Horní limit teploty

Temperatuuri ülempiir

Felső hőmérsékleti határérték

Viršutinė temperatūros riba

Temperatūras augstākā robeža

Górna granica temperatury

Horná hranica teploty



Do not use if package is damaged

Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania

Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte

UDI

Unique Device Identification
Jedinečná identifikace prostředku
Seadme unikaalne identifitseerimistunnus
Egyedi eszközazonosító
Unikalusi priemonės identifikatorius
Unikāls ierīces identifikators
Unikatowy identyfikator wyrobu
Unikátna identifikácia pomôcky

MR

MR Safe
Bezpečné v prostředí MR
MR-ohutu
MR-környezetben biztonságos
Saugus MR aplinkoje
Drošs MR vidē
Produkt bezpieczny w środowisku RM
Bezpečné použitie v prostredí MR



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na licencovaného poskytovatele zdravotní péče nebo na jeho objednávku.

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või volitatud tervishoiutöötaja korraldusel.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.

Perspējimas. Pagal federalinius įstatymus priemonė gali būti parduodama tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Uzmanību! ASV Federālais likums nosaka to, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to pasūtījuma.

Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na licencovaného zdravotníckeho odborníka alebo na jeho predpis.



Single sterile barrier system with protective packaging inside

Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř

Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga

Egyszeres steril védőrendszer belső védőcsomagolással

Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote

Viena sterilā barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē

System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz

Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom

MD

Medical Device in the European Community/
Union

Zdravotnické prostředky v Evropském
společenství / Evropské unii

Meditsiiniseade Euroopa Ühenduses/Liidus

Orvostechnikai eszköz az Európai
Közösségben/Unióban

Europos Bendrijoje arba Europos Sąjungoje
naudojama medicinos priemonė

Medicīniskā ierīce Eiropas Kopienā/Savienībā

Wyrób medyczny we Wspólnocie /
Unii Europejskiej

Zdravotnícka pomôcka v Európskom
spoločenstve/Európskej únii

MADE IN

Country of manufacture

Země výroby

Tootja riik

Gyártás helye

Pagaminimo šalis

Izgatavošanas valsts

Kraj produkcyj

Krajina výroby



Packaging Unit

Jednotka balení

Pakendiühik

Csomagolási egység

Pakuotė

Iepakojuma vienība

Jednostka opakowania

Jednotka balenia



Contains hazardous substances

Obsahuje nebezpečné látky

Sisaldab ohtlikke aineid

Veszélyes anyagokat tartalmaz

Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

Satur bīstamas vielas

Zawiera substancje niebezpieczne

Obsahuje nebezpečné látky



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38

2400 Le Locle, Switzerland



IFU 156550_EMEA1
Rev. A