



DePuy Synthes

MITEK SPORTS MEDICINE

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

OMNISPAN™ Meniscal Repair System

C € 2797

P/N: 109282

Rev: E Revised 12/2019

© DePuy Synthes 2010-2019. All rights reserved.

ENGLISH

OMNISPAN™ Meniscal Repair System



CONTENTS

Contents are STERILE unless packaging is damaged or opened. Resterilization by any method is not recommended.

DESCRIPTION

The OMNISPAN™ Meniscal Repair System consists of the OMNISPAN backstop implants and needle, a sterile, disposable Deployment Gun, Malleable Graft Retractor, and the Arthroscopic Pusher/Cutter. The OMNISPAN backstop implant is a combination of two molded Polyetheretherketone (PEEK) implants, combined with ORTHOCORD® violet braided composite suture, Size 2/0. The molded implants together with the suture provide compression across the tear in the meniscus. The Deployment Gun properly introduces the implant into the meniscus and the Pusher/Cutter facilitates the final suture position flush with the meniscal surface.

SYSTEM MATERIALS

Backstops: Polyetheretherketone (PEEK)

Suture: ORTHOCORD violet braided composite suture, Size 2/0. ORTHOCORD Suture is a synthetic, sterile, braided, composite suture composed of dyed absorbable polydioxanone (PDS®) and undyed non-absorbable polyethylene. The partially absorbable suture is coated with copolymer of 90% caprolactone and 10% glycolide. The PDS copolymer has been shown to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

Needles: Stainless Steel with Silicone Tubing

Meniscal Deployment Gun: Polycarbonate, ABS, Ultem, and Stainless Steel (sold separately – covered by this IFU)

Malleable Graft Retractor: Stainless steel sold separately with the Meniscal Deployment gun – covered by this IFU).

Arthroscopic Pusher/Cutter: Stainless steel and aluminum (sold separately).

Note: The Arthroscopic Pusher/Cutter is provided non-sterile. Cleaning and sterilization instructions are covered by its own IFU that is packaged with it.

INDICATIONS

The OMNISPAN System is intended for use in the arthroscopic fixation of soft tissue procedures such as meniscal repair.

CONTRAINDICATIONS

1. Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS section.
2. Pathological conditions in the tissue which would impair secure fixation by suture.
3. Physical conditions which would eliminate, or tend to eliminate, adequate tissue strength, or retard tissue healing, i.e., blood supply limitation, infection.
4. Conditions which tend to preempt patient's ability to heal or the healing period, such as senility, mental illness or alcoholism are contraindicated.
5. Meniscal tears not suitable for repair because of the degree of damage to the meniscus body.
6. Comminuted bone surface, which would mitigate against secure fixation for the OMNISPAN implants, is contraindicated.
7. The OMNISPAN Meniscal Repair System is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments.

WARNINGS

1. Users should be familiar with the arthroscopic surgical procedures and techniques for repair of meniscal tissue before using the OMNISPAN Meniscal Repair System.
2. Injury could result if device is not positioned correctly.
3. The OMNISPAN Meniscal Repair System (including backstop implants, delivery needle, ORTHOCORD suture, Deployment Gun and Malleable Graft Retractor) is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion, dulled edges; deformation and material degradation, which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single-use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety. Discard opened and unused implants, Deployment Gun/malleable Graft Retractor.

PRECAUTIONS

1. A surgeon should not begin clinical use of the OMNISPAN Meniscal Repair System without reviewing the instructions for use and practicing the procedure in a skills laboratory.
2. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.

3. Discard used needles in sharps container.
4. Use caution when tensioning the suture. Over-tensioning may cause suture or implant breakage.

MRI STATEMENT

The OMNISPAN™ Meniscal Repair System is MR Safe.

INSTRUCTIONS FOR USE

Assemble Needle to Deployment Gun

1. Open the implant package using aseptic technique.
2. Remove the needle from the package.
3. Pull up the Needle Lock Lever on the Deployment Gun to expose the chuck.
4. Insert the Deployment Gun shaft into the open end of the needle package and into the connector end of the needle until the needle CLICKS onto the Deployment Gun. Needle should always be attached to the Deployment Gun with the open slot in the needle facing upward.
5. Push down on the Needle Lock Lever to advance the sleeve over the needle and secure it in place.

Insertion of Implant into the Meniscus

1. Using a calibrated probe, measure the width of the meniscal tissue to be repaired.
2. Use a Malleable Graft Retractor to protect the implants and suture from getting caught on soft tissue, including the fat pad, during insertion into the knee. Once inside the joint space, remove the Malleable Graft Retractor. Alternatively, an arthroscopic cannula may be utilized.
3. Penetrate the tissue to desired depth using needle laser markings as a depth indicator (markings at 10mm, 15mm (double line), and 20mm).
4. At desired depth, squeeze the deployment lever (dark gray) while maintaining depth positioning to deliver the first implant. NOTE: There may be a slight pushback on the deployment gun while the implant goes through the tissue.
5. Remove the needle from the tissue and retain visibility of the tip of the needle in the scope to ensure the second implant maintains the proper position.
6. Pull the loading trigger (red) to load the second implant to the firing position of the needle (should be seen at 20mm marking).
7. Penetrate the tissue to desired depth using needle laser markings as a depth indicator.
8. At desired depth, squeeze the deployment lever (dark gray) while maintaining depth positioning to deliver the second implant. NOTE: There may be a slight pushback on the deployment gun while the implant goes through the tissue.

9. Release the deployment lever and remove the device from the joint space.
10. Pull the free suture leg with continuous force and a smooth motion until both suture bridge legs lay flat and tight against the tissue surface. NOTE: Minimize any starts and stops for optimal tensioning results.
11. Continue to implant devices to stabilize the tear as determined by the tear size following the above steps.
12. Once implants are placed, use the Arthroscopic Pusher/Cutter to cut the free end of the suture. Thread the suture through the instrument, advance the Arthroscopic Pusher/Cutter until flush with the repaired meniscus, maintain moderate tension on the suture limb and press the metal tab in the center ring of the Arthroscopic Pusher/Cutter to cut the suture. When using an instrument other than the Arthroscopic Pusher/Cutter to cut the suture, leave a limb of suture approximately 2mm.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects of implanted polymer devices may include inflammatory response and foreign body reactions.

STERILIZATION

The OMNISPAN Implant Repair System and Deployment Gun/Malleable Graft Retractor are provided sterile. The OMNISPAN implant Repair System is sterilized via EO method. The OMNISPAN Deployment Gun/Malleable Graft Retractor is sterilized via Gamma method. Do not resterilize.

IMPLANT STORAGE

Store in a cool dry place, below 25°C (77°F), away from moisture and direct heat. Once opened, the device should be used in surgery or discarded. Never return to storage. Do not use after expiration date.

ESPAÑOL

OMNISPAN™ Meniscal Repair System

Contenido

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Se recomienda no reesterilizar con ningún método.

DESCRIPCIÓN

El sistema de reparación de meniscos OMNISPAN™ consta de implante y aguja de topes de retención OMNISPAN, un arma de despliegue estéril y

desechable, un retractor de injerto maleable y el empujador/cortador artroscópico. El implante de topes de retención OMNISPAN es una combinación de dos implantes de polietereetercetona (PEEK) moldeados, combinados con la sutura compuesta trenzada violeta ORTHOCORD®, de tamaño 2/0. Los implantes moldeados, combinados con la sutura, proporcionan compresión a ambos lados de la desgarradura del menisco. El arma de despliegue introduce adecuadamente el implante en el menisco, y el empujador/cortador facilita que la posición final de la sutura quede al ras con la superficie meniscal.

MATERIALES DEL SISTEMA

Topes de retención: polietereetercetona (PEEK)

Sutura: sutura compuesta trenzada violeta ORTHOCORD, tamaño 2/0. La sutura ORTHOCORD es una sutura estéril compuesta trenzada sintética de polidioxanona absorbible teñida (PDS®) y polietileno no absorbible no teñido. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90% caprolactona y 10% glicólido. Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antígeno, no pirógeno y sólo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

Agujas: acero inoxidable con entubado de silicona

Arma de despliegue en menisco: policarbonato, ABS, Ultem y Acero inoxidable (vendidas de manera separada - cubiertas por estas instrucciones de uso)

Retractor de injerto maleable: acero inoxidable, vendido de manera separada con el arma de despliegue en menisco - cubierto por estas instrucciones de uso).

Empujador/cortador artroscópico: acero inoxidable y aluminio (vendidos de manera separada).

Nota: el empujador/cortador artroscópico se suministra no estéril. Las instrucciones de limpieza y esterilización se recogen en sus propias instrucciones de uso, incluidas en su envase.

INDICACIONES

El sistema OMNISPAN está previsto utilizarse en la fijación artroscópica de procedimientos con tejidos blandos, como la reparación de meniscos.

CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
2. Patologías del tejido que impidan la fijación segura con suturas.
3. Afecciones físicas que pudiesen eliminar, o tender a eliminar, la resistencia adecuada del tejido o retrasar su cicatrización, tales como disminución del riego sanguíneo e infecciones.
4. Está contraindicado el uso en estados que tiendan a alterar la capacidad del paciente para cicatrizar

o el proceso de cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.

5. Desgarros de menisco que no sean susceptibles de reparación debido al daño del cuerpo del menisco.
6. Está contraindicada la superficie ósea conminuta que impediría la fijación segura de los implantes OMNISPAN.
7. El sistema de reparación de meniscos OMNISPAN no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

ADVERTENCIAS

1. Los usuarios deben familiarizarse con los procedimientos y técnicas de artroscopia para la reparación de tejido meniscal, antes de usar el sistema de reparación de meniscos OMNISPAN.
2. Puede ocasionarse una lesión si el dispositivo no se coloca correctamente.
3. El sistema de reparación de meniscos OMNISPAN (incluidos los implantes de topes de retención, las agujas de aplicación, la sutura ORTHOCORD, el arma de despliegue y el retractor de injerto maleable) es para un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado / reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente. Deseche los implantes abiertos y los que no se utilicen, el arma de despliegue y el retractor de injerto maleable.

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar clínicamente el sistema de reparación de meniscos OMNISPAN, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
2. Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales.
3. Deseche las agujas usadas en recipientes para elementos cortantes.
4. Tenga cuidado al tensar la sutura. La tensión excesiva podría romper la sutura o el implante.

DECLARACIÓN DE RM

El sistema de reparación meniscal OMNISPAN™ es seguro en entornos de RM.

INSTRUCCIONES DE USO

Montaje de la aguja en el arma de despliegue

1. Abra el paquete del implante utilizando una técnica aséptica.
2. Retire la aguja del paquete.
3. Levante la palanca de bloqueo de aguja en el arma de despliegue para exponer el mandril de sujeción.
4. Introduzca el vástago del arma de despliegue en el extremo abierto del paquete de la aguja y en el extremo conector de la aguja, hasta que ésta caiga firmemente en el arma de despliegue haciendo un CHASQUIDO. La aguja siempre debe estar conectada al arma de despliegue con la ranura abierta de la aguja mirando hacia arriba.
5. Haga presión sobre la palanca de bloqueo de aguja para hacer avanzar el manguito sobre la aguja y fijarla en su posición.

Introducción del implante en el menisco

1. Mida el ancho del tejido meniscal a reparar con una sonda calibrada.
2. Utilice el retractor de injerto maleable para impedir que los implantes y la sutura queden atrapados en el tejido blando, incluyendo la almohadilla adiposa, durante su introducción en la rodilla. Una vez introducidos en la articulación, retire el retractor de injerto maleable. Otra alternativa consiste en utilizar una cánula artroscópica.
3. Penetre el tejido hasta la profundidad deseada usando las marcas láser de la aguja como indicador de profundidad (las marcas a 10 mm, 15 mm (doble línea) y 20 mm).
4. Al llegar a la profundidad deseada, apriete la palanca de despliegue (gris oscuro) mientras mantiene la posición de profundidad para colocar el primer implante. NOTA: puede notar un ligero retroceso del arma de despliegue mientras el implante entra en el tejido.
5. Retire la aguja del tejido y mantenga visible la punta de la aguja en el endoscopio, para garantizar que el segundo implante mantenga la posición correcta.
6. Apriete el gatillo de carga (rojo) para cargar el segundo implante en la posición de disparo de la aguja (debe verse en la marca de 20 mm).
7. Penetre el tejido hasta la profundidad deseada usando las marcas láser de la aguja como indicador de profundidad.
8. Al llegar a la profundidad deseada, apriete la palanca de despliegue (gris oscuro) mientras mantiene la posición de profundidad para colocar el segundo implante. NOTA: puede notar un ligero retroceso del arma de despliegue mientras el implante entra en el tejido.

9. Suelte la palanca de despliegue y retire el dispositivo del espacio de la articulación.
10. Tire del ramal libre de la sutura aplicando una fuerza continua y un movimiento suave hasta que ambos ramales del puente de sutura se encuentren en posición plana y apretados contra la superficie del tejido. NOTA: reduzca al mínimo cualquier arranque y parada para lograr un resultado óptimo de tensión.
11. Continúe implantando los dispositivos para estabilizar el desgarro, en función del tamaño del desgarro tras seguir los pasos anteriores.
12. Una vez colocados los implantes, utilice el empujador/cortador artroscópico para cortar el extremo libre de la sutura. Pase la sutura por el instrumento, haga avanzar el empujador/cortador artroscópico hasta que quede al mismo nivel que el menisco reparado, mantenga una tensión moderada sobre el extremo de la sutura y presione la lengüeta metálica que se encuentra en el anillo central del empujador/cortador artroscópico. Si utiliza un instrumento que no sea el empujador/cortador artroscópico para cortar la sutura, deje un extremo de sutura de aproximadamente 2 mm.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos de los dispositivos de polímero implantados se encuentran las reacciones inflamatorias y reacciones a cuerpos extraños de carácter leve.

ESTERILIZACIÓN

El sistema de reparación de implantes OMNISPAN y el arma de despliegue/retractor de injerto maleable se suministran estériles. El sistema de reparación de implantes OMNISPAN se esteriliza mediante el método del óxido de etileno. El arma de despliegue/retractor de injerto maleable OMNISPAN se esteriliza mediante el método de radiación gamma. No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE

Guardar en un lugar fresco y seco, a menos de 25 °C (77 °F) alejado de la humedad y la exposición directa al calor. Una vez abierto, el dispositivo debe usarse en cirugía o desecharse. Nunca almacene de nuevo. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Sistema OMNISPAN™ per la riparazione del menisco

CONTENUTO

Il contenuto è STERILE purché la confezione non sia stata danneggiata o aperta. Si sconsiglia la risterilizzazione con qualsiasi metodo.

DESCRIZIONE

Il sistema OMNISPAN™ di riparazione del menisco è composto dagli impianti OMNISPAN con fermo d'arresto e ago, da una pistola di inserimento sterile monouso, dal divaricatore malleabile per innesti, nonché dallo spinginodo/cutter artroscopico. L'impianto OMNISPAN con fermo di arresto è una combinazione di due impianti sagomati di polietereeterchetone (PEEK), combinati con una sutura composita intrecciata viola ORTHOCORD®, misura 2/0. Insieme, gli impianti sagomati e la sutura assicurano la compressione sulla lacerazione del menisco. La pistola di inserimento introduce correttamente l'impianto nel menisco e lo spinginodo/cutter agevola la posizione finale della sutura, allineata alla superficie del menisco.

MATERIALI DEL SISTEMA

Fermi di arresto: polietereeterchetone (PEEK)

Sutura: sutura composita intrecciata ORTHOCORD viola, misura 2/0. La sutura ORTHOCORD è una sutura sintetica sterile, composita, intrecciata, composta da polidiossanone assorbibile colorato (PDS®) e polietilene non assorbibile non colorato. La sutura parzialmente assorbibile è rivestita con copolimero, composto dal 90 % di caprolattone e dal 10 % di glicolide. Il copolimero del PDS è risultato non antigenico e apirogeno, può tuttavia provocare una leggera reazione del tessuto durante l'assorbimento.

Aghi: acciaio inossidabile con tubo in silicone

Pistola meniscale di inserimento: policarbonato, ABS, Ultem e acciaio inossidabile (venduta separatamente – prevista da queste Informazioni per l'uso).

Divaricatore malleabile per innesti: acciaio inossidabile venduto separatamente con la pistola meniscale per inserimento (prevista da queste Informazioni per l'uso).

Spinginodo/cutter: acciaio inossidabile e alluminio (venduto separatamente).

Nota: lo spinginodo/cutter artroscopico è disponibile non sterile. Le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione sono comprese dalle Istruzioni per l'uso allegate alla relativa confezione.

INDICAZIONI

Il sistema OMNISPAN è destinato all'uso nel fissaggio artroscopico in interventi sui tessuti molli, quali la riparazione del menisco.

CONTROINDICAZIONI

1. Interventi chirurgici diversi da quelli elencati nella sezione INDICAZIONI.
2. Condizioni patologiche del tessuto che potrebbero compromettere il fissaggio sicuro mediante sutura.
3. Condizioni fisiche che eliminerebbero o tenderebbero ad eliminare un'adeguata resistenza del tessuto o a ritardare la guarigione, ad esempio un limitato apporto ematico o infezioni.
4. Sono controindicate condizioni che tendono a pregiudicare la capacità o il periodo di guarigione del paziente, come senilità, malattie mentali o alcolismo.
5. Strappi del menisco non adatti ad essere riparati a causa del livello di danni al corpo meniscale.
6. È controindicata la superficie ossea comminuta, che comprometterebbe un fissaggio sicuro degli impianti OMNISPAN.
7. Il sistema OMNISPAN di riparazione del menisco non è indicato e non deve mai essere utilizzato per fissare legamenti artificiali.

AVVERTENZE

1. Prima di utilizzare il sistema OMNISPAN per la riparazione del menisco gli utilizzatori devono conoscere le tecniche e gli interventi chirurgici di artroscopia per la riparazione del tessuto del menisco.
2. Un posizionamento scorretto del dispositivo potrebbe causare lesioni.
3. Il sistema OMNISPAN per la riparazione del menisco (inclusi gli impianti con fermi di arresto, ago di erogazione, sutura ORTHOCORD, pistola di inserimento e divaricatore malleabile per innesti) è unicamente monouso. Non è stato ideato per essere riutilizzato/risterilizzato. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare la contaminazione crociata, provocando infezioni ai pazienti. Questi rischi possono potenzialmente pregiudicare la sicurezza del paziente. Smaltire impianti, pistole di inserimento e divaricatori malleabili per innesti aperti e non utilizzati.

PRECAUZIONI

1. Prima di procedere all'impiego clinico del sistema OMNISPAN per la riparazione del menisco, il chirurgo deve leggere le istruzioni per l'uso ed esercitarsi nell'intervento in un laboratorio di prova.
2. Gli utenti devono fare attenzione durante la manipolazione degli aghi chirurgici per evitare punture accidentali.

3. Smaltire gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per oggetti acuminati.
4. Tendendo la sutura prestare attenzione. Una tensione eccessiva può causare la rottura della sutura o dell'impianto.

DICHIARAZIONE SULLA RMI

Il sistema di riparazione meniscale OMNISPAN™ è sicuro per la RM.

ISTRUZIONI PER L'USO

Introdurre l'ago nella pistola di inserimento

1. Aprire la confezione dell'impianto con tecnica asettica.
2. Rimuovere l'ago dalla confezione.
3. Sollevare la leva di fissaggio dell'ago sulla pistola di inserimento per scoprire il mandrino.
4. Inserire lo stelo della pistola di inserimento nell'estremità aperta della confezione dell'ago e nell'estremità del connettore dell'ago finché l'ago non fa CLIC nella pistola di inserimento. L'ago deve sempre essere fissato alla pistola di inserimento con la fessura aperta nell'ago rivolta verso l'alto.
5. Premere sulla leva di fissaggio dell'ago per fare avanzare il manicotto lungo l'ago e per fissarlo saldamente in posizione.

Inserimento dell'impianto nel menisco

1. Servendosi di una sonda calibrata, misurare la larghezza del tessuto del menisco da riparare.
2. Utilizzare un divaricatore malleabile per impianti per evitare che gli impianti e le suture restino impigliati sul tessuto molle, compreso il corpo adiposo, durante l'inserimento nel ginocchio. Raggiunto lo spazio articolare, rimuovere il divaricatore malleabile per innesti. In alternativa, è possibile usare una cannula artroscopica.
3. Penetrare nel tessuto alla profondità desiderata utilizzando le marcature laser dell'ago come indicatori di profondità (marcature a 10 mm, 15 mm (doppia linea) 20 mm).
4. Alla profondità desiderata, premere la leva di inserimento (grigio scuro) mantenendo la profondità per inserire il primo impianto. **NOTA:** mentre l'impianto penetra nel tessuto potrebbe esserci una leggera contropinta sulla pistola di inserimento.
5. Rimuovere l'ago dal tessuto e mantenere la visibilità della punta dell'ago con lo scopo di verificare che il secondo impianto mantenga la posizione corretta.
6. Tirare il grilletto (rosso) di caricamento per caricare il secondo impianto sulla posizione di tiro dell'ago (si deve vedere alla marcatura dei 20 mm).

7. Penetrare nel tessuto alla profondità desiderata servendosi delle marcature laser dell'ago come indicatori di profondità.
8. Alla profondità desiderata, premere la leva di inserimento (grigio scuro) mantenendo la posizione corretta per l'inserimento del secondo impianto. NOTA: mentre l'impianto penetra nel tessuto potrebbe esserci una leggera contropinta sulla pistola di inserimento.
9. Rilasciare la leva di inserimento e rimuovere il dispositivo dallo spazio articolare.
10. Tirare il capo della sutura libera con trazione costante e un movimento uniforme finché entrambi i legamenti a ponte della sutura sono disposti a piatto e stretti contro la superficie del tessuto. NOTA: minimizzare eventuali avvii e arresti per ottenere risultati di tensionamento ottimali.
11. Continuare ad impiantare dispositivi per stabilizzare lo strappo secondo le dimensioni di questo, seguendo la fasi di cui sopra.
12. Una volta posizionati gli impianti, usare lo spinginodo/cutter artroscopico per tagliare l'estremità libera della sutura. Infilare la sutura attraverso lo strumento, far avanzare lo spinginodo/cutter artroscopico fino a che non è a filo del menisco riparato, mantenere una tensione moderata sul capo della sutura e premere la linguetta metallica situata nell'anello centrale dello spinginodo/cutter artroscopico per tagliare la sutura. Utilizzando uno strumento diverso dallo spinginodo/cutter artroscopico per tagliare la sutura, lasciarne un lembo di circa 2 mm.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi dei dispositivi polimerici impiantati possono comprendere reazioni infiammatorie e reazioni ai corpi estranei.

STERILIZZAZIONE

Il sistema OMNISPAN di riparazione per impianti e la pistola di inserimento/il divaricatore malleabile di innesti vengono forniti sterili. Il sistema OMNISPAN di riparazione per impianti è sterilizzato con il metodo EO. La pistola di inserimento/il divaricatore malleabile di innesti OMNISPAN sono sterilizzati mediante raggi gamma. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE DELL'IMPIANTO

Conservare in un luogo fresco e asciutto sotto i 25°C (77°F), lontano dall'umidità e dal calore diretto. Dopo l'apertura il dispositivo deve essere utilizzato per un intervento o gettato. Mai riporlo nuovamente. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

OMNISPAN™ Meniskusrefixationssystem

INHALT

Der Inhalt der Packung ist STERIL, es sei denn, die Packung wurde geöffnet oder beschädigt. Eine Resterilisation, egal mit welcher Methode, wird nicht empfohlen.

BESCHREIBUNG

Das OMNISPAN™ Meniskusrefixationssystem besteht aus dem OMNISPAN Backstop-Implantat und einer Nadel, einer sterilen, nicht wiederverwendbaren Einsetzpistole, einer biegsamen Einführhilfe und dem arthroskopischen Pusher/Cutter (Knotenschieber/Fadenschneider). Das OMNISPAN Backstop-Implantat ist eine Kombination von zwei modellierten Polyetheretherketon-(PEEK)-Implantaten, kombiniert mit dem violetten geflochtenen ORTHOCORD® Verbundnahtmaterial, Größe 2/0. Die beiden modellierten Implantate zusammen mit dem ORTHOCORD Nahtmaterial erzeugen eine Kompression des Meniskusrisses. Mit Hilfe der Einsetzpistole bringt man das Implantat korrekt in den Meniskus ein und der Pusher/Cutter ermöglicht es den Faden direkt am Meniskus abzuschneiden und somit eine sehr flache Naht zu erzeugen.

SYSTEMMATERIALIEN

Backstops: Polyetheretherketon (PEEK)

Nahtmaterial: violettes geflochtenes ORTHOCORD Verbund-Nahtmaterial, Größe 2/0. Das ORTHOCORD Nahtmaterial ist ein steriles synthetisches geflochtenes Verbund-Nahtmaterial aus gefärbtem resorbierbarem Polydioxanon (PDS®) und ungefärbtem nicht-resorbierbarem Polyethylen. Dieses teilweise resorbierbare Nahtmaterial ist mit einem Copolymer aus 90 % Caprolakton und 10 % Glykolid beschichtet. Das PDS-Copolymer hat sich als nicht-antigen und nicht-pyrogen erwiesen und löst während der Resorption nur sehr geringe Gewebereaktionen aus.

Nadeln: Edelstahl mit Silikonschlauch

Meniskus-Einsetzpistole: Polykarbonat, ABS, Ultem und Edelstahl (separat erhältlich – in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben)

Biegsame Einführhilfe: Edelstahl (separat erhältlich mit der Meniskus-Einsetzpistole - in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben).

Arthroskopischer Pusher/Cutter (Knotenschieber/Fadenschneider): Edelstahl und Aluminium (separat erhältlich).

Hinweis: Der arthroskopische Pusher/Cutter wird unsteril geliefert. Hinweise zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in der Verpackung mitgelieferten Gebrauchsanleitung.

INDIKATIONEN

Das OMNISPAN-System ist zur Anwendung bei Verfahren zur arthroskopischen Fixierung von Weichteilgewebe, wie z. B. einer Meniskusreparatur, vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

1. Chirurgische Eingriffe, die nicht unter INDIKATIONEN aufgelistet sind.
2. Pathologische Zustände im Gewebe, die eine sichere Fixierung durch das Nahtmaterial beeinträchtigen würden.
3. Physische Zustände, die den festen Sitz des Implantats ganz oder teilweise verhindern oder den Heilungsprozess verzögern könnten, wie z. B. eingeschränkte Blutversorgung, Infektionen.
4. Zustände, die die normale Heilungsfähigkeit oder den Heilungsprozess des Patienten beeinträchtigen können, wie z.B. Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus, stellen eine Kontraindikation dar.
5. Meniskusrisse, die aufgrund der Schädigung des Meniskuskörpers für eine Meniskusrefixation nicht geeignet sind.
6. Knochenfragmente, die zwingend gegen eine sichere Fixierung des OMNISPAN-Implantats sprechen.
7. Das OMNISPAN-Meniskusrefixationssystem ist außerdem nicht zum Befestigen von künstlichen Bändern vorgesehen und sollte für diesen Zweck auf keinen Fall eingesetzt werden.

WARNHINWEISE

1. Der Anwender muss vor der Verwendung des OMNISPAN-Systems mit arthroskopischen chirurgischen Verfahren und Techniken zur Reparatur von Meniskusgewebe vertraut sein.
2. Inkorrekte Positionierung kann zu Verletzungen führen.
3. Das OMNISPAN Meniskusrefixationssystem (mit Backstop-Implantaten, Einführnadel, ORTHOCORD Nahtmaterial, Einsetzpistole und biegsamer Einführhilfe) ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es ist nicht für eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation vorgesehen. Eine Wiederaufarbeitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Korrosion des Metalls, stumpf werden, Verformung oder Zersetzung, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Gerätes

beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung der für den Einmalgebrauch vorgesehenen Geräte kann darüber hinaus zu Kreuzkontamination und zur Infektion des Patienten führen. Dieses Risiko kann die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen. Entsorgen Sie nicht verwendete Implantate, Einsetzpistolen/biegsame Einführhilfen, wenn deren Verpackung geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Arzt sollte das OMNISPAN-Meniskusrefixationssystem nicht klinisch einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsinformationen gelesen und das Verfahren in einem Workshop geübt zu haben.
2. Mit Operationsnadeln stets sehr vorsichtig umgehen, um unbeabsichtigte Nadelstiche zu vermeiden.
3. Benutzte Nadeln in den dafür vorgesehenen Containern entsorgen.
4. Beim Spannen des Nahtmaterials vorsichtig vorgehen. Bei zu starker Spannung kann das Nahtmaterial reißen oder das Implantat brechen.

HINWEISE ZU MRT

Das OMNISPAN™ Meniskusfixationssystem ist sicher für MRT.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befestigen der Nadel an der Einsetzpistole

1. Die Implantat-Packung unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen.
2. Die Nadel aus der Packung entfernen.
3. Die Verschlussklappe an der Einsetzpistole nach oben ziehen, um den Spannkopf freizulegen.
4. Den Schaft der Einsetzpistole in das offene Ende der Nadelpackung einführen und anschließend auf das Verbindungsstück der Nadel setzen, bis die Nadel auf der Einsetzpistole mit einem KLICKEN einrastet. Die Nadel sollte immer mit nach oben zeigendem Nadelöhr an der Einsetzpistole angebracht sein.
5. Die Verschlussklappe schließen, um die Muffe über die Nadel zu schieben und sie zu arretieren.

Einsetzen des Implantats in den Meniskus

1. Mit einem kalibrierten Messinstrument die Breite des zu reparierenden Meniskusgewebes abmessen.
2. Verwenden Sie eine biegsame Einführhilfe, um zu verhindern, dass die Implantate und das Nahtmaterial während des Einsetzens in das Knie an Weichteilgewebe, z. B. an Fettpolstern, hängen bleiben. Entfernen Sie die biegsame Einführhilfe, sobald Sie im Gelenkraum angelangt sind. Alternativ kann eine arthroskopische Kanüle verwendet werden.

3. Dringen Sie bis zur gewünschten Tiefe mithilfe von Nadellasermarkierungen als Tiefenindikator vor (Markierungen bei 10 mm, 15 mm (Doppellinie) und 20 mm).
4. Drücken Sie in der gewünschten Tiefe den Betätigungshebel (dunkelgrau), um das erste Implantat einzubringen; achten Sie dabei darauf, dass die Tiefe beibehalten wird. HINWEIS: Es kann sein, dass Sie einen leichten Rückstoß an der Einsetzpistole spüren, sobald das Implantat das Gewebe durchdringt.
5. Entfernen Sie die Nadel aus dem Gewebe; achten Sie dabei darauf, dass die Nadelspitze sichtbar bleibt, um sicherzustellen, dass das zweite Implantat in der richtigen Position eingebracht wird.
6. Ziehen Sie den Ladehebel (rot), um das zweite Implantat auf der Nadel in die Position zum Abfeuern zu bringen (es sollte an der 20-mm-Markierung zu sehen sein).
7. Dringen Sie mithilfe der Nadellasermarkierungen als Tiefenindikator bis in die gewünschte Tiefe in das Gewebe vor.
8. Drücken Sie in der gewünschten Tiefe den Betätigungshebel (dunkelgrau), um das zweite Implantat einzubringen; achten Sie dabei darauf, dass die Tiefe beibehalten wird. HINWEIS: Es kann sein, dass Sie einen leichten Rückstoß an der Einsetzpistole spüren, sobald das Implantat das Gewebe durchdringt.
9. Lösen Sie den Betätigungshebel und entfernen Sie das Instrument aus dem Gelenkraum.
10. Ziehen Sie gleichmäßig solange an dem freien Nahtende, bis beide Seiten der Nahtbrücke flach auf der Gewebeoberfläche anliegen. HINWEIS: Ziehen Sie nicht ruckartig bzw. ungleichmäßig stark am Nahtmaterial, um die optimale Spannung zu erzielen.
11. Unter obiger Vorgehensweise weitere Implantate einsetzen, um den Riss je nach dessen Größe zu stabilisieren.
12. Wenn alle Implantate platziert sind, das freie Nahtende mit dem arthroskopischen Pusher/Cutter abtrennen. Fädeln Sie das Nahtmaterial durch das Instrument ein, schieben Sie den arthroskopischen Pusher/Cutter vor, bis er mit dem reparierten Meniskus abschließt, halten Sie das Nahtende unter moderatem Zug und drücken Sie die Metalltaste im mittleren Ring am arthroskopischen Pusher/Cutter und schneiden Sie so das Nahtmaterial ab. Wenn Sie zum Abschneiden des Nahtmaterials ein anderes Instrument anstelle des arthroskopischen Pushers/Cutters verwenden, lassen Sie am Nahtende etwa 2 mm stehen.

NEBENWIRKUNGEN

Als Nebenwirkungen bei Polymerimplantaten können Entzündungen sowie Abstoßungsreaktionen gegen Fremdkörper auftreten.

STERILISATION

Das OMNISPAN Implantat-Reparatursystem und die Einsetzpistole/biegsame Einführhilfe werden steril geliefert. Das OMNISPAN Implantat-Reparatursystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Die OMNISPAN Einsetzpistole/biegsame Einführhilfe ist mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren!

LAGERUNG DES IMPLANTATS

Kühl und trocken bei Temperaturen unter 25°C (77°F) und vor Feuchtigkeit und direkter Hitze geschützt aufbewahren. Nach dem Öffnen der Verpackung sollte das Implantat während der Operation eingesetzt bzw. bei Nichtverwendung entsorgt werden. Keinesfalls erneut lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

FRANÇAIS

Système de réparation méniscale OMNISPAN™

CONTENU

Le contenu est STÉRILE, sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Il est déconseillé de restériliser, quelque soit la méthode.

DESCRIPTION

Le système de réparation méniscale OMNISPAN™ se compose d'implants à butée OMNISPAN, d'une aiguille, d'un pistolet de déploiement stérile à usage unique, d'une gouttière et d'un pousse-nœud/coupe filarthroscopique. L'implant à butée OMNISPAN est une association de deux implants moulés en polyétheréthercétone (PEEK), associés à un fil de suture composite tressé violet ORTHOCORD® de déc.3 (USP # 2/0). Les implants moulés, ainsi que le fil de suture, apportent une compression dans la déchirure du ménisque. Le pistolet de déploiement introduit correctement l'implant dans le ménisque et le pousse-nœud/coupe-fil permet de placer plus facilement la suture en position finale au ras de la surface du ménisque.

MATÉRIAUX DU SYSTÈME

Implants à butée : polyétheréthercétone (PEEK)

Fil de suture : Fil de suture composite tressé violet ORTHOCORD de déc.3 (USP # 2/0). Le fil de suture

ORTHOCORD est un fil de suture synthétique composite, tressé, stérile en polydioxanone (PDS®) résorbable teinté et en polyéthylène non résorbable non teinté. Le fil de suture partiellement résorbable est recouvert d'un copolymère composé à 90 % de caprolactone et à 10 % de glycolide. Il a été montré que le copolymère PDS est non antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une légère réaction tissulaire lors de la résorption.

Aiguilles : acier inoxydable et tube en silicone

Gouttière : polycarbonate, ABS, ultem et acier inoxydable (vendu séparément ; présenté dans cette notice d'utilisation)

Rétracteur de greffon malléable : acier inoxydable (vendu séparément avec le pistolet de déploiement méniscal ; présenté dans cette notice d'utilisation)

Pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique : acier inoxydable et aluminium (vendu séparément)

Remarque : Le pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique est fourni non-stérile. Les instructions de nettoyage et de stérilisation sont fournies dans la notice jointe à l'instrument.

INDICATIONS

Le système OMNISPAN est destiné à être utilisé lors de procédures de fixation arthroscopique de tissus mous telle que la réparation méniscale.

CONTRE-INDICATIONS

1. Interventions chirurgicales autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
2. États pathologiques du tissu risquant d'empêcher une bonne fixation par suture.
3. Conditions physiques risquant d'éliminer ou ayant tendance à éliminer la force adéquate du tissu ou à retarder la cicatrisation du tissu, telles qu'une vascularisation insuffisante, une infection.
4. États ayant tendance à limiter les capacités de cicatrisation du patient, tels que la sénilité, les maladies mentales ou l'alcoolisme.
5. Déchirures méniscales ne pouvant pas être réparées en raison du degré de dommage du corps méniscal.
6. Surface osseuse comminutive risquant de compromettre la solidité de la fixation des implants OMNISPAN.
7. Le système de réparation méniscale OMNISPAN n'est pas conçu et ne doit jamais être utilisé pour fixer des ligaments artificiels.

AVERTISSEMENTS

1. Les utilisateurs doivent maîtriser les interventions chirurgicales arthroscopiques et les techniques

de réparation du tissu méniscal avant d'utiliser le système de réparation méniscale OMNISPAN.

2. Une mise en place incorrecte du dispositif risque d'entraîner des blessures.
3. Le système de réparation méniscale OMNISPAN (y compris les implants à butée, l'aiguille d'application, le fil de suture ORTHOCORD, le pistolet de déploiement et la gouttière) est à usage unique seulement. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé/restérilisé. Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment corroder leurs parties métalliques et émousser leurs bords, les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une contamination croisée conduisant à l'infection du patient. Ces risques peuvent nuire à la sécurité du patient. Jeter les implants, le pistolet de déploiement et la gouttière inutilisés et dont les emballages ont été ouverts.

PRÉCAUTIONS

1. Le chirurgien ne doit pas tenter une mise en oeuvre clinique du système de réparation méniscale OMNISPAN sans relecture de la notice d'utilisation et pratique de la procédure de mise en place dans un laboratoire d'essai.
2. Les utilisateurs doivent veiller à éviter les piqûres accidentelles lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales.
3. Jeter les aiguilles usagées dans un conteneur pour objets pointus.
4. Tendre le fil de suture prudemment. Une tension excessive du fil de suture ou de l'implant pourrait le rompre.

DÉCLARATION RELATIVE À L'IRM

Le système de réparation méniscale OMNISPAN™ est compatible avec l'IRM.

MODE D'EMPLOI

Montage de l'aiguille sur le pistolet de déploiement

1. Ouvrir l'emballage de l'implant selon une technique aseptique.
2. Retirer l'aiguille de l'emballage.
3. Relever le levier de blocage de l'aiguille du pistolet de déploiement pour exposer la pièce de serrage.
4. Insérer l'axe du pistolet de déploiement dans l'extrémité ouverte de l'emballage de l'aiguille et dans l'extrémité du connecteur de l'aiguille jusqu'à ce que cette dernière S'ENCLIQUETTE dans le pistolet de déploiement. L'aiguille doit toujours rester fixée sur le pistolet de déploiement, la rainure ouverte pointant vers le haut.

5. Abaisser le levier de blocage de l'aiguille pour faire avancer la gaine au-dessus de l'aiguille et la maintenir en place.

Insertion de l'implant dans le ménisque

1. À l'aide d'une sonde étalonnée, mesurer la largeur du tissu méniscal à réparer.
2. Utiliser la gouttière pour empêcher les implants et le fil de suture de s'accrocher dans le tissu mou, y compris le coussin graisseux, pendant l'insertion dans le genou. Une fois à l'intérieur de l'espace articulaire, retirer la gouttière. Il est également possible d'utiliser une canule arthroscopique.
3. Pénétrer le tissu à la profondeur souhaitée en utilisant les repères laser de l'aiguille comme indicateurs (repères à 10 mm, 15 mm (double ligne) et 20 mm).
4. À la profondeur souhaitée, serrer le levier de déploiement (gris foncé) tout en maintenant la position de profondeur pour appliquer le premier implant. REMARQUE : Le pistolet de déploiement risque d'être légèrement repoussé à mesure que l'implant passe dans le tissu.
5. Retirer l'aiguille du tissu et garder un contrôle visuel de sa pointe pour s'assurer que le second implant reste en position appropriée.
6. Tirer sur le déclencheur de chargement (rouge) pour charger le second implant (il doit être visible au niveau du repère 20 mm de l'aiguille).
7. Pénétrer le tissu à la profondeur souhaitée en utilisant les repères laser de l'aiguille comme indicateurs de profondeur.
8. À la profondeur souhaitée, serrer le levier de déploiement (gris foncé) tout en maintenant la position de profondeur pour appliquer le deuxième implant. REMARQUE : Le pistolet de déploiement risque d'être légèrement repoussé à mesure que l'implant passe dans le tissu.
9. Relâcher le levier de déploiement et retirer le dispositif de l'espace articulaire.
10. Tirer sur le bout libre du fil de suture en appliquant une force constante, dans un mouvement souple, jusqu'à ce que les deux bouts du pont de suture soient à plat et à ras de la surface tissulaire. REMARQUE : Éviter les à-coups pour une tension optimale.
11. Continuer à implanter les dispositifs pour stabiliser la déchirure selon la taille de cette dernière et en suivant les étapes précédentes.
12. Une fois les implants placés, utiliser le pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique pour couper l'extrémité libre du fil de suture. Passer le fil de suture à travers l'instrument, avancer le pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique jusqu'à ce qu'il

soit au ras du ménisque réparé. Maintenir le brin de suture légèrement sous tension et appuyer sur la languette métallique au centre de la bague du pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique pour couper le fil de suture. Si un autre instrument que le pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique est utilisé pour couper le fil de suture, laisser un brin d'environ 2 mm.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables produits par les dispositifs implantables en polymère peuvent comprendre des réactions inflammatoires et des réactions aux corps étrangers.

STÉRILISATION

Le système de réparation d'implant OMNISPAN, le pistolet de déploiement et la gouttière sont fournis stériles. Le système de réparation d'implant OMNISPAN est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le pistolet de déploiement et la gouttière OMNISPAN sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser.

STOCKAGE DE L'IMPLANT

Stocker dans un endroit sec et frais à une température inférieure à 25 °C (77 °F), à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé en chirurgie ou jeté. Ne jamais restocker un produit. Ne pas utiliser après la date de péremption.

NEDERLANDS

OMNISPAN™- meniscusreparatiesysteem

INHOUD

De inhoud van de verpakking is STERIEL, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Hersteriliseren, ongeacht de methode, wordt afgeraden.

BESCHRIJVING

Het OMNISPAN™ -meniscusreparatiesysteem bestaat uit de OMNISPAN-backstop-implantaten en naald, een steriel, wegwerpbaar aanbrengpistool, buigzame implantaatterugtrekker en de artroscopische aanduwer/snijder. Het OMNISPAN-backstop-implantaat is een combinatie van twee gegoten polyetheretherketoon (PEEK) implantaten die gecombineerd zijn met ORTHOCORD® violet gevlochten composiethechtdraad, formaat 2/0. De gegoten implantaten samen met het hechtmateriaal bieden compressie over de scheur in de meniscus. Het aanbrengpistool brengt het implantaat op de juiste

wijze in de meniscus en de aanduwer/snijder zorgt er voor dat de uiteindelijke hechtdraad positie vlak ligt met het meniscusoppervlak.

SYSTEEMMATERIALEN

Backstops: polyetheretherketoon (PEEK)

Hechtmateriaal: ORTHOCORD violet gevlochten composiethechtdraad, formaat 2/0. ORTHOCORD-hechtdraad is een synthetische, steriele, omvlochten composiethechtdraad van gekleurde resorbeerbare polydioxanon (PDS®) en ongekleurd niet-resorbeerbaar polyethyleen. De gedeeltelijk resorbeerbare hechtdraad is gecoat met een copolymeer van 90 % caprolacton en 10 % glycolide. De PDS-copolymeer heeft aangetoond non-antigeen, non-pyrogeen te zijn en veroorzaakt alleen een lichte weefselreactie tijdens resorptie.

Naalden: roestvrij staal met siliconenslang

Meniscusaanbrengpistool: polycarbonaat, ABS, ultem en roestvrij staal (apart verkocht – behandeld door deze IFU).

Buigzame implantaatterugtrekker: roestvrij staal, apart verkocht bij het meniscusaanbrengpistool – behandeld door deze IFU).

Arthroscopische aanduwer/snijder: roestvrij staal en aluminium (apart verkocht).

Opmerking: de arthroscopische aanduwer/snijder wordt NIET-STERIEL geleverd. De instructies voor reiniging en sterilisatie worden beschreven in de IFU die bij het betreffende product is bijgesloten.

INDICATIES

Het OMNISPAN-systeem is bedoeld voor gebruik in de artroscopische fixatie van zachte weefselprocedures, zoals meniscusreparatie.

CONTRA-INDICATIES

1. Andere chirurgische procedures dan die onder het kopje INDICATIES zijn vermeld.
2. Pathologische aandoeningen in het weefsel die invloed zouden kunnen hebben op de goede hechting door hechtdraad.
3. Fysieke aandoeningen die een adequate weefselsterkte kunnen elimineren de neiging tot eliminatie zouden kunnen hebben of de weefselgenezing kunnen vertragen, zoals bijvoorbeeld beperking van de bloedsomloop of infectie.
4. Aandoeningen die het vermogen van de patiënt om te genezen of de genezingsperiode negatief zouden beïnvloeden, zoals seniliteit, zenuwziekte of alcoholisme, zijn gecontra-indiceerd.
5. Scheuren van de meniscus die niet voor reparatie in aanmerking komen vanwege de mate van schade aan het meniscuslichaam.

6. Verbrijzeld botoppervlak, waardoor een vaste fixatie van de OMNISPAN-implantaten, wordt gecontra-indiceerd.
7. Het OMNISPAN-meniscusreparatiesysteem is niet ontworpen voor en mag nooit gebruikt worden voor het bevestigen van kunstmatige ligamenten.

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruikers dienen bekend te zijn met de artroscopisch chirurgische procedures en technieken voor reparatie van meniscusweefsel voordat zij het OMNISPAN-MENISCUSREPARATIESYSTEEM GAAN GEBRUIKEN.
2. Indien het hulpmiddel niet correct wordt gepositioneerd kan dit tot verwondingen leiden.
3. Het OMNISPAN-meniscusreparatiesysteem (inclusief de backstop-implantaten, inbrengnaald, ORTHOCORD-hechtdraad, aanbrengpistool en buigzame implantaatterugtrekker) is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen om te worden hergebruikt/ hergesteriliseerd. Recycleren kan leiden tot wijzigingen in materiaalkarakteristieken zoals metaalcorrosie, onscherpe randen, deformatie en materiaaldegradatie die invloed kunnen hebben op de sterkte van het apparaat en negatieve invloed kunnen hebben op de prestatie van het apparaat. Recycleren van voor eenmalig gebruik bedoelde apparaten kan ook kruiscontaminatie veroorzaken, wat kan leiden tot infectie bij de patiënt. Deze risico's kunnen potentiëel invloed hebben op de patiëntveiligheid. Gooi geopende en ongebruikte implantaten, aanbrengpistolen en buigzame implantaatterugtrekkers weg.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Een chirurg dient niet te beginnen met het klinisch gebruik van het OMNISPAN-meniscusreparatiesysteem zonder bestudering van de gebruiksaanwijzingen en praktijktraining van de procedure in een oefenlaboratorium.
2. Gebruikers moeten bij het hanteren van chirurgische naalden voorzichtig te werk gaan, zodat prikaccidenten worden vermeden.
3. Voer gebruikte naalden af in afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.
4. Wees voorzichtig bij het aantrekken van de hechtdraad. Te strak trekken kan leiden tot breuk van de hechtdraad.

MRI-VERKLARING

Het OMNISPAN™ meniscusreparatiesysteem is MR-veilig.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bevestig de naald op het aanbrenghendel

1. Open de implantaatverpakking met behulp van aseptische technieken.
2. Verwijder de naald uit de verpakking.
3. Trek de naaldvergrendelingshendel op het aanbrenghendel omhoog zodat de klemkop vrijkomt.
4. Breng de as van het aanbrenghendel in het open uiteinde van de naaldverpakking en in het connectoreinde van de naald tot de naald op het aanbrenghendel VASTKLIKT. De naald moet altijd worden bevestigd aan het aanbrenghendel met de geopende sleuf in de naald omhoog wijzend.
5. Druk naar beneden op de naaldvergrendelingshendel om de mantel over de naald te schuiven en zet het op zijn plaats vast.

Inbrengen van het implantaat in de meniscus

1. Gebruik een gekalibreerde sonde, meet de breedte van het meniscusweefsel dat gerepareerd moet worden.
2. Gebruik een buigzame implantaatterugtrekker om de implantaten en het hechtmateriaal te beschermen tegen vastlopen in het zachte weefsel, inclusief het vetkussen, tijdens het inbrengen in de knie. Als u eenmaal in de gewrichtsruimte bent, verwijdert u de buigzame implantaatterugtrekker. Als alternatief kan een artroscopische canule worden gebruikt.
3. Penetreeer het weefsel tot de gewenste diepte en gebruik de naaldlasermarkeringen als diepte-indicator (markeringen om 10 mm, 15 mm (dubbele lijn) en 20 mm).
4. Druk op de gewenste diepte de aanbrenghendel (donkergrijs) in terwijl u de dieptepositionering aanhoudt om het eerste implantaat aan te brengen. OPMERKING: u voelt mogelijk een lichte weerstand van het aanbrenghendel wanneer het implantaat door het weefsel gaat.
5. Verwijder de naald uit het weefsel en zorg ervoor dat de tip van de naald zichtbaar blijft in de scope om ervoor te zorgen dat het tweede implantaat op de juiste plaats blijft zitten.
6. Trek aan de ladingtrigger (rood) om het tweede implantaat te laden in de firing-positie van de naald (moet te zien zijn op de 20mm-markering).
7. Penetreeer het weefsel tot de gewenste diepte en gebruik de naaldlasermarkeringen als diepte-indicator.
8. Druk op de gewenste diepte de aanbrenghendel (donkergrijs) in terwijl u de dieptepositionering aanhoudt om het eerste implantaat aan te brengen. OPMERKING: u voelt mogelijk een lichte weerstand

van het aanbrenghendel los en verwijder het implantaat door het weefsel gaat.

9. Laat de aanbrenghendel los en verwijder het apparaat uit de gewrichtsruimte.
10. Trek aan de vrije hechtdraadlus met continue kracht en een vloeiende beweging totdat beide hechtdraadbridgelussen plat liggen en goed tegen het weefseloppervlak aan liggen. **OPMERKING:** minimaliseer begin- en eindlussen voor optimale spanningresultaten.
11. Ga verder met het implanteren van apparaten om de scheur te stabiliseren, zoals bepaald door de scheurafmeting volgens de bovenstaande stappen.
12. Wanneer de implantaten geplaatst zijn, gebruikt u de arthroscopische aanduwer/snijder om het vrije einde van de hechtdraad af te snijden. Trek de hechtdraad door het instrument, schuif de arthroscopische aanduwer/snijder vooruit totdat deze gelijk ligt met de gerepareerde meniscus, zorg voor gemiddelde spanning in de hechtdraadlus en druk op het metalen lipje in de middelste ring van de arthroscopische aanduwer/snijder om de hechtdraad door te snijden. Wanneer u een ander instrument dan de arthroscopische aanduwer/snijder gebruikt om de hechtdraad door te snijden, laat u een hechtdraadlus van ongeveer 2 mm over.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van geïmplanteerde polymeerhulpmiddelen zijn onder meer lichte ontstekingsreacties en allergische reacties.

STERILISATIE

Het OMNISPAN-implantaatreparatiesysteem en het aanbrenghendel/de buigzame implantaatterugtrekker worden steriel geleverd. Het OMNISPAN-implantaatreparatiesysteem is gesteriliseerd met de EO-methode. Het OMNISPAN-aanbrenghendel en de buigzame implantaatterugtrekker zijn gesteriliseerd met de Gamma-methode. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG VAN IMPLANTATEN

Bewaren op een koele, droge plaats onder 25°C (77°F), niet blootgesteld aan vocht en directe hitte. Wanneer de verpakking eenmaal is geopend, moet het hulpmiddel chirurgisch worden gebruikt, of worden weggegooid. Nooit terugleggen op voorraad. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Sistema de Reparação do Menisco OMNISPAN™

CONTEÚDO

O conteúdo está ESTERILIZADO, excepto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Não é aconselhável que se volte a esterilizar, seja qual for o método utilizado.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Reparação do Menisco OMNISPAN™ é composto pelos implantes de apoio e agulha OMNISPAN, uma Pistola de Implementação esterilizada e descartável, um Afastador de Enxerto Maleável e o Empurrador Artroscópico com Corte. O implante de apoio OMNISPAN é uma combinação de dois implantes de polietereceterona (PEEK) moldados, combinados com uma sutura composta entrançada violeta ORTHOCORD®, Calibre 2/0. Os implantes moldados juntamente com a sutura proporcionam compressão ao longo do rasgo no menisco. A Pistola de Implementação introduz devidamente o implante no menisco e o Empurrador com Corte facilita a posição final da sutura nivelada com a superfície do menisco.

MATERIAIS DO SISTEMA

Apoios: Polietereceterona (PEEK)

Sutura: Sutura composta entrançada violeta ORTHOCORD, Calibre 2/0. A Sutura ORTHOCORD é uma sutura sintética entrançada esterilizada, composta por polidioxanona (PDS®) absorvível tingida e polietileno não absorvível e não tingido. A sutura parcialmente absorvível é revestida com um copolímero de caprolactona a 90 % e ácido glicólico a 10 %. Foi demonstrado que o copolímero de polidioxanona (PDS) é não antigénico e apirogénico, provocando apenas uma ligeira reacção nos tecidos durante a absorção.

Agulhas: Aço inoxidável com tubagem de silicone

Pistola de Implementação do Menisco:

Policarbonato, ABS, Ultem e aço inoxidável (vendido à parte – abrangido por estas IU)

Afastador de Enxerto Maleável: Aço inoxidável (vendido à parte com a Pistola de Implementação do Menisco – abrangido por estas IU)

Empurrador Artroscópico com Corte: Aço inoxidável e alumínio (vendido à parte)

Nota: O Empurrador Artroscópico com Corte é fornecido não esterilizado. As instruções de limpeza e

esterilização estão incluídas nas respectivas instruções de utilização (IU) que o acompanham.

INDICAÇÕES

O Sistema OMNISPAN destina-se a ser utilizado na fixação artroscópica de procedimentos em tecidos moles, tais como a reparação do menisco.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Procedimentos cirúrgicos diferentes dos indicados na secção INDICAÇÕES.
2. Condições patológicas no tecido que possam comprometer a fixação segura por sutura.
3. Condições físicas que possam impedir ou tendam a impedir a força adequada do tecido ou retardem a cicatrização do tecido, i.e., limitação do fluxo sanguíneo, infecções.
4. Condições que tendam a comprometer a capacidade de cicatrização do paciente ou o período de cicatrização, tais como senilidade, doença mental ou alcoolismo.
5. Rasgos do menisco não adequados a reparação devido ao grau da lesão no corpo do menisco.
6. A fractura cominutiva da superfície óssea, a qual impediria a fixação segura dos implantes OMNISPAN, está contra-indicada.
7. O Sistema de Reparação do Menisco OMNISPAN não foi concebido e nunca deve ser utilizado para fixar ligamentos artificiais.

ADVERTÊNCIAS

1. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos artroscópicos e as técnicas de reparação do tecido do menisco, antes de utilizarem o Sistema de Reparação do Menisco OMNISPAN.
2. Podem ocorrer lesões se o dispositivo não for correctamente posicionado.
3. O Sistema de Reparação do Menisco OMNISPAN (incluindo os implantes de apoio, a agulha introdutora, a sutura ORTHOCORD, a Pistola de Implementação e o Afastador de Enxerto Maleável) destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser reutilizado/reesterilizado. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material, tais como corrosão metálica, extremidades rombas, deformação e degradação do material, que podem afectar a resistência do dispositivo e comprometer o seu desempenho. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente. Estes riscos podem afectar a segurança do paciente. Deite fora quaisquer implantes, Pistola

de Implementação/Afastador de Enxerto Maleável abertos e não utilizados.

PRECAUÇÕES

1. O cirurgião não deve iniciar a utilização clínica do Sistema de Reparação do Menisco OMNISPAN sem analisar as instruções de utilização e praticar o procedimento num laboratório de experimentação.
2. Os utilizadores deverão ter o máximo cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas acidentais.
3. Deite fora as agulhas usadas num recipiente para objectos cortantes.
4. Exerça os devidos cuidados ao esticar a sutura. Uma tensão excessiva pode provocar a quebra da sutura ou do implante.

DECLARAÇÃO SOBRE RM

O Sistema de Reparação do Menisco OMNISPAN™ é seguro em ambiente de RM.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Montar a agulha na Pistola de Implementação

1. Abra a embalagem do implante utilizando uma técnica asséptica.
2. Retire a agulha da embalagem.
3. Puxe a Alavanca de Bloqueio da Agulha na Pistola de Implementação para expor o mandril.
4. Introduza a haste da Pistola de Implementação na extremidade aberta da embalagem da agulha e na extremidade do conector da agulha até a agulha ficar encaixada na Pistola de Implementação. A agulha deve ser sempre fixa na Pistola de Implementação com a ranhura aberta na agulha virada para cima.
5. Pressione a Alavanca de Bloqueio da Agulha para baixo para avançar a manga sobre a agulha e fixá-la na devida posição.

Introdução do Implante no menisco

1. Utilizando uma sonda calibrada, meça a largura do tecido do menisco a ser reparado.
2. Utilize um Afastador de Enxerto Maleável para evitar que os implantes e a sutura fiquem presos no tecido mole, incluindo na almofada adiposa, durante a introdução no joelho. Quando o implante estiver dentro do espaço da articulação, retire o Afastador de Enxerto Maleável. Como alternativa, pode utilizar uma cânula artroscópica.
3. Penetre o tecido até à profundidade pretendida utilizando as marcações de laser na agulha como indicador de profundidade (marcações a 10 mm, 15 mm (dupla linha) e 20 mm).

4. À profundidade pretendida, aperte a alavanca de implementação (cinzenta escura), ao mesmo tempo que mantém o posicionamento da profundidade para implementar o primeiro implante. NOTA: Pode sentir um ligeiro ressalto na pistola de implementação, à medida que o implante vai atravessando o tecido.
5. Retire a agulha do tecido e mantenha a ponta da agulha visível no artroscópio, de modo a garantir que o segundo implante mantém a devida posição.
6. Puxe o gatilho de carregamento (vermelho) para colocar o segundo implante na posição de disparo da agulha (deve ser visto na marcação dos 20 mm).
7. Penetre o tecido até à profundidade pretendida utilizando as marcações de laser na agulha como indicador de profundidade.
8. À profundidade pretendida, aperte a alavanca de implementação (cinzenta escura), ao mesmo tempo que mantém o posicionamento da profundidade para implementar o segundo implante. NOTA: Pode sentir um ligeiro ressalto na pistola de implementação, à medida que o implante vai atravessando o tecido.
9. Liberte a alavanca de implementação e retire o dispositivo do espaço da articulação.
10. Puxe a ponta solta da sutura com força contínua e um movimento suave até ambas as pontas da ponte de sutura estarem esticadas e apertadas contra a superfície do tecido. NOTA: Minimizar os pára-arranques para obter os melhores resultados de tensão.
11. Continue a implantar dispositivos para estabilizar o rasgo, conforme determinado pelo tamanho do rasgo, seguindo os passos indicados acima.
12. Depois de colocados os implantes, utilize o Empurrador Artroscópico com Corte para cortar a ponta solta da sutura. Passe a sutura pelo instrumento, avance o Empurrador Artroscópico com Corte até estar nivelado com o menisco reparado, mantenha uma tensão moderada na ponta da sutura e pressione a aba metálica no anel central do Empurrador Artroscópico com Corte para cortar a sutura. Quando utilizar um instrumento que não seja o Empurrador Artroscópico com Corte para cortar a sutura, deixe uma ponta de sutura de cerca de 2 mm.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos dos dispositivos poliméricos implantados incluem ligeiras reacções inflamatórias e reacções a corpos estranhos.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Reparação com Implantes OMNISPAN e a Pistola de Implementação/Afastador de Enxerto

Maleável são fornecidos esterilizados. O Sistema de Reparação com Implantes OMNISPAN é esterilizado pelo método do óxido de etileno. A Pistola de Implementação/Afastador de Enxerto Maleável OMNISPAN é esterilizada pelo método da radiação gama. Não reesterilize.

ARMAZENAMENTO DO IMPLANTE

Guarde num local fresco e seco, a uma temperatura inferior a 25 °C (77 °F), ao abrigo da humidade e do calor directo. Depois de aberto, o dispositivo deve ser utilizado numa intervenção cirúrgica ou deitado fora. Nunca volte a guardá-lo. Não utilize para além do prazo de validade.

DANSK

OMNISPAN™ meniskreparationssystem

INDHOLD

Indholdet er STERILT, medmindre emballagen er beskadiget eller har været åbnet. Resterilisation, uanset metoden, anbefales ikke.

BESKRIVELSE

OMNISPAN™ meniskreparationssystem består af OMNISPAN bagstopimplantater og nål, en steril påsættelsespistol til engangsbrug, en formbar implantatudtrækker og det artroskopiske skubbeinstrument. OMNISPAN-bagstopimplantatet er en kombination af to støbte polyetheretherketon (PEEK) implantater kombineret med ORTHOCORD® violet, flettet kompositsutur, størrelse 2/0. De støbte implantater giver sammen med suturen kompression hen over flængen i menisken.

SYSTEMMATERIALER

Bagstop: Polyetheretherketon (PEEK)

Sutur: ORTHOCORD violet, flettet, komposit sutur, størrelse 2/0, ORTHOCORD sutur er en syntetisk, steril flettet sutur i kompositmateriale, der består af farvet resorberbart polydioxanon (PDS®) og ufarvet ikke-resorberbart polyethylen. Den delvis resorberbare sutur er imprægneret med en copolymer af 90 % caprolacton og 10 % glykolid. Det er påvist, at PDS-copolymeren er ikke-antigen, ikke-pyrogen, og kun fremkalder let vævsreaktion under resorptionen.

Nåle: Rustfrit stål med silikoneslange

Påsættelsespistol til menisk: Polykarbonat, ABS, Ultem og rustfrit stål (sælges separat - dækket af denne vejledning)

Formbar implantatudtrækker: Rustfrit stål - sælges separat sammen med påsættelsespistolen til menisk - dækket af denne vejledning.

Artroskopisk skubbe-/skæreinstrument: Rustfrit stål og aluminium (sælges separat).

Bemærk: Det artroskopiske skubbe-/skæreinstrument leveres usterilt. Rengørings- og sterilisationsanvisninger findes i dets egen vejledning, som er indlagt i dets emballage.

INDIKATIONER

OMNISPAN-systemet er beregnet til arthroskopisk fiksering af blødvævsprocedurer som meniskreparationer.

KONTRAINDIKATIONER

1. Kirurgiske procedurer udover dem, der er beskrevet i sektionen INDIKATIONER.
2. Patologiske vævstilstande, der forringer sikker fastgørelse med sutur.
3. Fysiske tilstande, som umuliggør eller kan umuliggøre en tilstrækkelig implantatstøtte eller forsinker ophelingen, f.eks. ved begrænset blodforsyning eller infektion.
4. Forhold, som udelukker patientens evne til at hele eller forlænger helingsperioden, f.eks. senilitet, psykisk sygdom eller alkoholisme, kontraindiceres.
5. Meniskskader der ikke egner sig til reparation på grund af omfanget af skaden på menisken.
6. Reduceret knogleoverflade, som ville gøre det umuligt at opnå en sikker fiksering af OMNISPAN-implantaterne, kontraindiceres.
7. OMNISPAN meniskreparationssystem er ikke beregnet til at påsætte kunstige ligamenter og må aldrig anvendes hertil.

ADVARSLER

1. Brugere skal være fortrolige med artroskopikirurgiske procedurer og teknikker til reparation af meniskvæv, før de anvender OMNISPAN meniskreparationssystem.
2. Der kan opstå personskader, hvis enheden ikke placeres korrekt.
3. OMNISPAN meniskreparationssystem (inklusive bagstopimplantater, påsættelsesnål, ORTHOCORD-sutur, påsættelsespistol og formbar implantatudtrækker) er udelukkende til engangsbrug. Det er ikke beregnet til at blive genbrugt/resteriliseret. Rengøring kan føre til forandringer i materialets beskaffenhed, såsom metalkorrosion, sløve æg, deformation og materialenedbrydning, hvilket kan have indvirkning på instrumentets styrke og gøre anordningens funktion usikker. Rengøring af

instrumenter til engangsbrug kan endvidere føre til krydskontamination med patientinfektion til følge. Disse risici kan have indvirkning på patientens sikkerhed. Kassér åbnede og ubenyttede implantater og påsættelsespistol/formbar implantatudtrækker.

FORHOLDSREGLER

1. Kirurgen må ikke påbegynde klinisk anvendelse af OMNISPAN meniskreparationssystem uden at have læst brugsvejledningen og øvet sig på proceduren i et laboratorium, hvor sådanne færdigheder læres.
2. Brugeren skal udvise opmærksomhed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtede nålestik.
3. Brugte nåle skal bortskaffes i en egnet beholder til skarpe genstande.
4. Vær forsigtig ved opstramning af suturen. Overstramning kan medføre, at suturen knækker.

ERKLÆRING OM MR-SCANNING

OMNISPAN™ meniskreparationssystemet er MR-sikkert.

BRUGSANVISNING

Samling af nålen til påsætningspistolen

1. Åbn emballagen med implantatet vha. aseptisk teknik.
2. Tag nålen ud af emballagen.
3. Træk låsearmen til nålen på påsættelsespistolen op så patronen blotlægges.
4. Isæt påsætningspistolens skaft i den åbne ende af nåleaggregatet og derefter i forbindelsesenden af nålen til nålen KLIKKER på plads på påsætningspistolen. Nålen skal altid være påsat påsættelsespistolen med den åbne rille i nålen vendende opad.
5. Skub ned på låsearmen til nålen, så kraven fremføres over nålen, og fastgør den i position.

Påsætning af implantet på menisken

1. Med en kalibreret sonde måles bredden af meniskvævet, der skal repareres.
2. Benyt en formbar implantatudtrækker til at beskytte implantaterne og suturen mod at blive fanget i blødt væv, herunder fedtpuden, under isættelse i knæet. Fjern den formbare implantatudtrækker, når implantater og sutur er i ledrummet. Alternativt kan der benyttes en atroskopikanyle.
3. Penetrér vævet til den ønskede dybde under anvendelse af nålelasermarkeringerne som dybdeindikator (markeringer ved 10 mm, 15 mm (dobbelt linje) og 20 mm).
4. Når den ønskede dybde er nået, skal du klemme på påsætningsgrebet (mørkegrå), mens

dybdepositionen opretholdes, for at aflevere første implantat. **BEMÆRK:** Der føles måske en smule tilbagegående bevægelse på påsættelsespistolen, mens implantatet går igennem vævet.

5. Fjern nålen fra vævet, og oprethold visibiliteten til nålens spids i skopet for at sikre, at det andet implantat forbliver i korrekt position.
6. Aktivér ladeaftrækkeren (rød), så det andet implantat lades til affyringsposition på nålen (skal kunne ses ved 20-mm-markeringen).
7. Penetrér vævet til den ønskede dybde under anvendelse af lasermarkeringerne som dybdeindikator.
8. Når den ønskede dybde er nået, skal du klemme på påsætningsgrebet (mørkegrå), men dybdepositionen opretholdes, for at afgive det andet implantat. **BEMÆRK:** Der kan føles en svag tilbagegående bevægelse på påsættelsespistolen, mens implantatet går igennem vævet.
9. Slip påsætningsgrebet, og fjern anordningen fra ledrummet.
10. Træk i den frie suturende med kontinuerlig kraft og en jævn bevægelse, indtil begge suturbroender ligger fladt og stramt an mod vævets overflade. **BEMÆRK:** Minimér evt. start og stop for at opnå optimal stramning.
11. Fortsæt med at implantere anordninger til at stabilisere flængen, alt efter flængens størrelse ud fra ovenstående trin.
12. Så snart implantaterne er placeret, benyttes det artroskopiske skubbe-/skæreinstrument til at afskære den frie ende af suturen. Tråd suturen gennem instrumentet, fremfør det artroskopiske skubbe-/skæreinstrument, indtil det er i plan med den reparerede menisk, oprethold moderat stræk på suturenden, og tryk på metalgrebet i midterringen på det artroskopiske skubbe-/skæreinstrument for at skære suturen af. Hvis der anvendes et andet instrument til at skære suturen end det artroskopiske skubbe-/skæreinstrument, skal du lade en ende af suturen være ca. 2 mm tilbage.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger fra de implanterede polymerenheder kan omfatte betændelsesreaktioner og reaktioner mod fremmedlegemer.

STERILISATION

OMNISPAN implantatrepairationssystem og påsættelsespistol/formbar implantatudtrækker leveres sterile. OMNISPAN implantatrepairationssystem er steriliseret efter EO-metoden. OMNISPAN påsættelsespistol/formbar implantatudtrækker er steriliseret efter Gamma-metoden. Må ikke resteriliseres.

OPBEVARING AF IMPLANTAT

Opbevares på et køligt, tørt sted, 25°C (77°F), og må ikke udsættes for fugt og direkte varme. Når først emballagen er åbnet, skal anordningen anvendes ved operationen, eller kasseres. Må aldrig lægges tilbage på lager. Må ikke benyttes efter udløbsdatoen er overskredet.

NORSK

OMNISPAN™ meniskreparasjonssystem

INNHold

Innholdet er STERILT med mindre emballasjen er skadet eller åpnet. Resterilisering anbefales ikke, uansett metode.

BESKRIVELSE

OMNISPAN™ meniskreparasjonssystem består av OMNISPAN motholderimplantat og nål, en steril innførerpistol for engangsbruk, en føyelig graftrektor og den artroskopiske skyver/kutteren. OMNISPAN motholderimplantat er en kombinasjon av to formstøpte polyetereterketon (PEEK)-implantater kombinert med ORTHOCORD® fiolett flettet komposittsutur, størrelse 2/0. De formstøpte implantatene gir, sammen med suturen, kompresjon over riften i menisken. Innførerpistolen fører implantatet godt inn i menisken, og skyver/kutteren forenkler plasseringen av den endelige suturen i flukt med meniskoverflaten.

SYSTEMMATERIALER

Motholdere: Polyetereterketon (PEEK)

Sutur: ORTHOCORD fiolett flettet komposittsutur, størrelse 2/0. ORTHOCORD-sutur er en syntetisk, steril, flettet, komposittsutur som består av farget absorberbar polydioksanon (PDS®) og ikke-farget ikke-absorberbar polyetylen. Den delvis absorberbare suturen er belagt med en kopolymer av 90 % kaprolakton og 10 % glykolid. PDS-kopolymeren har vist seg å være ikke-antigen og ikke-pyrogen, og forårsaker kun en lett vevsreaksjon under absorpsjon.

Nåler: Rustfritt stål med silikonhylser

Meniskinnførerpistol: Polykarbonat, ABS, Ultem og rustfritt stål (selges separat – dekkes av denne bruksanvisningen)

Føyelig graftrektor: Rustfritt stål (selges separat med meniskinnførerpistolen – dekkes av denne bruksanvisningen).

Artroskopisk skyver/kutter: Rustfritt stål og aluminium (selges separat).

Noter: Den artroskopiske skyver/kutteren leveres ikke-steril. Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

dekkes en egen bruksanvisning som pakkes sammen med den.

INDIKASJONER

OMNISPAN-systemet er tiltenkt for bruk i artroskopisk fiksering ved inngrep i bløtvev, som meniskreparasjon.

KONTRAINDIKASJONER

1. Andre inngrepsprosedyrer enn de som er angitt under INDIKASJONER.
2. Patologiske tilstander i vevet som kan forhindre sikker festing med suturen.
3. Fysiske tilstander som eliminerer eller har en tendens til å eliminere tilstrekkelig vevsstyrke, eller forsinker vevsheling, dvs. begrenset blodtilførsel, infeksjon.
4. Tilstander som kan forstyrre pasientens evne til heling eller helingsperioden, som senilitet, psykisk sykdom eller alkoholisme, er kontraindikert.
5. Meniskbrist som ikke lar seg reparere fordi skaden på hele menisken er for stor.
6. Splintet beinoverflate, som ikke gir sikkert feste for OMNISPAN-implantater, er kontraindikert.
7. OMNISPAN meniskreparasjonssystem er ikke konstruert for og må aldri brukes til å feste kunstige leddbånd.

ADVARSLER

1. Brukere må være fortrolige med artroskopiske inngrepsprosedyrer og teknikker for reparasjon av meniskvev før de tar i bruk OMNISPAN meniskreparasjonssystem.
2. Feilplassering av innretningen kan føre til skade.
3. OMNISPAN meniskreparasjonssystem (inkludert motholderimplantater, leveringsnål, ORTHOCORD-sutur, innførerpistol og føyelig graftrektor) er kun beregnet på engangsbruk. Det er ikke konstruert for å bli sterilisert og brukt om igjen. Etterbehandling kan føre til endringer i materialeegenskaper som korrodert metall, skjemte kanter, deformasjoner og materialnedbrytning. Disse tilstandene kan svekke innretningen og forringe ytelsen. Etterbehandling av utstyr beregnet til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminasjon som kan føre til pasientinfeksjon. Disse risikoene kan potensielt gå ut over pasientsikkerheten. Kast åpnede og ubrukte implantater og innførerpistol / føyelig graftrektor.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. En kirurg må ikke starte klinisk bruk av OMNISPAN meniskreparasjonssystem uten å ha lest gjennom bruksanvisningen og trent på prosedyren i et laboratorium.
2. Brukere må utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikk.

3. Brukte nåler skal kastes i egnede beholdere.
4. Vær forsiktig når suturen strammes. For kraftig stramming kan få suturen eller implantatet til å ryke.

ANGÅENDE MR-AVBILDNING

OMNISPAN™ meniskreparasjonssystem er MR-sikkert.

BRUKSANVISNING

Montere nålen i innførerpistolen

1. Åpne implantatpakken med aseptisk teknikk.
2. Ta nålen ut av pakken.
3. Trekk opp nållåsespaken på innførerpistolen for å få tilgang til chucken.
4. Sett skaftet til innførerpistolen inn i den åpne enden av nålpakken og inn i koblingsenden på nålen inntil nålen **KLIKKER** på plass i innførerpistolen. Nålen må alltid være festet til innførerpistolen med det åpne sporet i nålen vendt oppover.
5. Skyv nållåsespaken nedover for å føre hylsen over nålen og feste den på plass.

Sette implantatet inn i menisken

1. Bruk den kalibrerte sonden til å måle bredden av meniskvevet som skal repareres.
2. Bruk en føyelig graftrektor til å beskytte implantatene og suturen mot å hekte seg i bløtvev, inkludert fettputen, under innføring i kneet. Fjern den føyelige graftrektoren når den er inne i leddhulen. Alternativt kan en artroskopisk kanyle brukes.
3. Treng gjennom vevet til ønsket dybde ved å bruke lasermarkeringene på nålen som en dybdeindikator (markeringer ved 10 mm, 15 mm (dobbelt linje) og 20 mm).
4. Klem innførerspaken (mørk grå) når ønsket dybde er oppnådd for å levere det første implantatet idet dybdeposisjonen holdes. **NOTER:** Det kan forekomme et lett mottrykk i innførerpistolen idet implantatet går gjennom vevet.
5. Fjern nålen fra vevet og behold nålespissen synlig i skopet for å sikre at det andre implantatet holder seg i riktig posisjon.
6. Trekk innsettingsavtrekkeren (rød) for å føre det andre implantatet til nålens avfyringsposisjon (skal kunne sees ved 20 mm-merket).
7. Treng gjennom vevet til ønsket dybde ved å bruke lasermarkeringene på nålen som en dybdeindikator.
8. Klem innførerspaken (mørk grå) når ønsket dybde er oppnådd for å levere det andre implantatet idet dybdeposisjonen holdes. **NOTER:** Det kan forekomme et lett mottrykk i innførerpistolen idet implantatet går gjennom vevet.
9. Løs ut innførerspaken og fjern innretningen fra leddhulen.

10. Trekk den løse suturenden med jevn kraft og myk bevegelse til begge ender av suturbroen ligger flatt og tett inntil vevsoverflaten. NOTER: Starter og stopper må minimeres for å oppnå optimal stramming.
11. Fortsett med å implantere innretningene for å stabilisere riften alt etter størrelsen på den ved å gå fram som beskrevet ovenfor.
12. Bruk den artroskopiske skyver/kutteren til å kutte den frie enden av suturen. Tre suturen gjennom instrumentet, før den artroskopiske skyver/kutteren til den er i flukt med den reparerte menisken. Oppretthold moderat strekk på suturenden og trykk på metalltappen i den midtre ringen i den artroskopiske skyver/kutteren. Når det brukes et annet instrument enn den artroskopiske skyver/kutteren til å kutte suturen, etterlates en suturende på omtrent 2 mm.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger ved implanterte polymerinnretninger kan resultere i betennelsesrespons og reaksjon på fremmedlegemer.

STERILISERING

OMNISPAN implantatreparasjonssystem og innførerpistol / føyelig graftretraktor leveres sterile. OMNISPAN implantatreparasjonssystem er sterilisert via en EO-metode. OMNISPAN innførerpistol / føyelig graftretraktor er sterilisert via en gammametode. Skal ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARING AV IMPLANTAT

Lagres på et tørt og kjølig sted, under 25 °C (77 °F), vekk fra fuktighet og direkte varme. Når innretningen først er pakket opp, må den brukes ved operasjon eller kastes. Må aldri returneres til lager. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

SUOMI

OMNISPAN™ Nivelkierukan korjausjärjestelmä

SISÄLLYS

Vain avaamattoman ja ehjän pakkauksen sisältöä voidaan pitää STERIILINÄ. Uudelleensterilointia ei suositella missään muodossa.

KUVAUS

OMNISPAN™ -nivelkierukan korjausjärjestelmä koostuu OMNISPAN-pysäytinimplanteista ja neulasta, steriilistä, kertakäyttöisestä kiinnityspyssystä, muotoiltavasta

siirteen levittimestä ja artroskooppisesta työntimestä/leikkurista. OMNISPAN-pysäytinimplantti on kahden muotoillun polyeetterieetteriketoni (PEEK)-implantin yhdistelmä, johon kuuluu ORTHOCORD® violetti punottu, yhdistelmäommellanka, kokoa 2/0. Muotoilluilla implanteilla, yhdessä ommellangan kanssa, saadaan aikaan puristus nivelkierukan repeytymän ympärille. Implantti viedään nivelkierukkaan kiinnityspyssyllä ja työntimellä/leikkurilla helpotetaan lopullisen ommellangan asennon tasapainoa nivelkierukan pintaan nähden.

JÄRJESTELMÄN MATERIAALIT

Pysäyttimet: Polyeetterieetteriketoni (PEEK)

Ommellanka: ORTHOCORD violetti, punottu yhdistelmäommellanka, kokoa 2/0. ORTHOCORD-ommellanka on synteettinen, steriili, punottu värjätystä, resorboituvasta polydioksanonista (PDS®) ja värjäämättömästä resorboitumattomasta polyeteenistä koostuva yhdistelmäommellanka. Osittain resorboituva ommellanka on päällystetty kopolymeerillä, joka sisältää 90 % kaprolaktonia ja 10 % glykolidia. Polydioksanonipolymeerin on todettu olevan epäantigeeninen ja pyrogeeniton ja sen on todettu aiheuttavan vain lieviä kudokseteitä imeytymisen aikana.

Neulat: Ruostumaton teräs silikoniputkella

Nivelkierukan kiinnityspyssy: Polykarbonaatti, ABS, ultem ja ruostumaton teräs (myydään erikseen - tämän asiakirjan suojaama)

Muotoiltava siirteen levitin: Ruostumaton teräs, myydään erikseen nivelkierukan kiinnityspyssyn kanssa (tämän asiakirjan suojaama)

Artroskooppinen työnnin/leikkuri: Ruostumaton teräs ja alumiini (myydään erikseen).

Huomaa: Artroskooppinen työnnin/leikkuri toimitetaan steriloimattomana. Katso instrumentin puhdistus- ja sterilisointiohjeet pakkauksen mukana toimitetusta käyttöohjeesta.

INDIKAATIOT

OMNISPAN -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa pehmytkudoksen kiinnitystoimenpiteissä, kuten nivelkierukan korjauksessa.

KONTRAIKKAATIOT

1. Muut kuin INDIKKAATIOT -kohdassa luetellut kirurgiset toimenpiteet.
2. Kudoksen patologiset tilat, jotka voivat heikentää ommellangan vahvaa kiinnitystä.
3. Fyysiset ongelmat, jotka estävät tai jotka voivat estää kunnollista kudosturvautta ja tai heikentää kudoksen parantumista, esim. heikko verenkierto, infektiot.

4. Ongelmat, joilla on taipumus estää potilaan parantumiskykyä tai pidentää parantumisaikaa, kuten seniliteetti, mielenterveydellinen ongelma tai alkoholismi.
5. Nivelkierukan repeämät eivät sovellu korjattaviksi, niiden nivelkierukalle aiheuttaman korkean asteen vamman vuoksi.
6. Luunpinnan pirstaleisuus, joka heikentäisi OMNISPAN-implanttien kunnollista kiinnittymistä, on kontraindikoitua.
7. OMNISPAN -nivelkierukan korjausjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi. eikä sitä tulisi koskaan käyttää keinotekoisien nivelsiteiden kiinnittämiseen.

VAROITUKSET

1. Käyttäjien on tunnettava nivelkierukkakudoksen korjaamiseen liittyvät artroskooppiset, kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat ennen OMNISPAN -nivelkierukan korjausjärjestelmän käyttöä.
2. Laitteen väärä sijoitus voi aiheuttaa vamman.
3. OMNISPAN -nivelkierukan korjausjärjestelmä (mukaanlukien pysäytinimplantit, neula, ORTHOCORD -ommellanka, kiinnityspyssy ja muotoiltava siirteen levitin) on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Sitä ei ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi/ uudelleen steriloitavaksi. Tuotteen uudelleen käsittely voi johtaa sen materiaalin ominaisuuksien muutoksiin, kuten syöpymiseen ja tylsiin reunoihin. Laitteen kunto ja suorituskyky voivat tästä syystä heikentyä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely voi myös aiheuttaa ristikontaminaation ja johtaa potilaan infekioon. Nämä riskit voivat vaarantaa potilaan turvallisuuden. Hävitä avatut ja käyttämättömät implantit, kiinnityspyssy/muotoiltava siirteen levitin.

VAROTOIMET

1. Kirurgin ei tule aloittaa OMNISPAN-nivelkierukan korjausjärjestelmän kliinistä käyttöä ennen perehtymistä sen käyttöohjeisiin ja ennen järjestelmän käytön laboratorioharjoittelua.
2. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varovasti tahattomien pistosten välttämiseksi.
3. Käytetyt neulat on pidettävä teräville esineille tarkoitetuissa astioissa.
4. Ole varovainen jännittäessäsi ommellankaa. Liiallinen jännittäminen voi aiheuttaa ommellangan tai implantin katkeamisen.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA LAUSUNTO

OMNISPAN™ nivelkierukan korjausjärjestelmä on turvallinen magneettikuvauksessa.

KÄYTTÖOHJEET

Aseta neula paikoilleen kiinnityspyssyyn

1. Avaa implanttipakkaus aseptisin menetelmin.
2. Ota neula pakkauksesta.
3. Vedä kiinnityspyssyssä olevaa neulan lukitusvipua ylös niin, että istukkaosa tulee näkyviin.
4. Vie kiinnityspyssy neulapakkauksen avoimeen päähän ja kiinni neulan liitinpäähän, kunnes neula NAKSAHTAA paikoilleen kiinnityspyssyyn. Neulan tulisi aina olla kiinni kiinnityspyssyssä siten, että neulan aukko osoittaa ylöspäin.
5. Työnnä neulan lukitusvipua alas ja vie holkki neulan yli, neulan kiinnittämiseksi paikoilleen.

Implantin asettaminen nivelkierukkaan

1. Kalibroituja anturia käyttäen mittaa korjattavan nivelkierukkakudoksen leveys.
2. Käytä muotoiltavaa siirteen levitintä implanttien ja ommellankojen suojaamiseksi ja niiden pehmytkudokseen, kuten rasvapussiin tarttumisen ehkäisemiseksi, implanttia vietäessä polveen. Kun niveltila on saavutettu, poista muotoiltava siirteen levitin. Myös artroskooppista kanyyliä voidaan käyttää.
3. Vie neulaa sisälle kudokseen haluttuun syvyyteen käyttäen neulan lasermerkintöjä syvyyden mittarina (merkinnät 10mm:n, 15mm:n (kaksoisviiva), ja 20mm:n syvyydessä).
4. Kun haluttu syvyys on saavutettu, purista kiinnitysvipua (tummanharmaa) ja pidä samalla neulaa paikoillaan ja aseta ensimmäinen implantti paikoilleen. HUOMAA: Kiinnityspyssyssä voi tuntua kevyt työntö takaisinpäin implantin mennessä kudoksen läpi.
5. Poista neula kudoksesta pitämällä neulan kärkeä näkyvissä, jolloin toinen implantti saadaan pidettyä oikeassa asennossa.
6. Vedä latausliipaisimesta (punainen) ja lataa toinen implantti neulan laukaisuasentoon (sen tulisi näkyä 20mm:n merkinnän kohdalla).
7. Vie neulaa sisälle kudokseen haluttuun syvyyteen käyttäen neulan lasermerkintöjä syvyyden mittarina.
8. Kun haluttu syvyys on saavutettu, purista kiinnitysvipua (tummanharmaa) ja pidä samalla neulaa paikoillaan ja aseta toinen implantti paikoilleen. HUOMAA: Kiinnityspyssyssä voi tuntua kevyt työntö takaisinpäin implantin mennessä kudoksen läpi.
9. Vapauta kiinnitysvipu ja poista laite niveltilasta.
10. Vedä vapaata ommellankaa tasaisella vedolla, pehmein liikkein kunnes molemmat ommellangat ovat litteinä ja tiukasti kudospintaa vasten. HUOMAA: Minimoi mahdolliset lähdöt ja

pysäytykset optimaalisen jännitystuloksen varmistamiseksi.

11. Jatka implantoitavia yllämainittuja vaiheita noudattaen repeämän korjaamiseksi repeämän koon perusteella.
12. Kun implantit ovat paikoillaan, leikkaa ommellangan ylimääräinen pää artroskooppisella työntimellä/leikkurilla. Pujota ommellanka instrumentin läpi, siirrä artroskooppista työntintä/leikkuria eteenpäin, kunnes se on korjattavan nivelkierukan kanssa tasoissa. Pidä ommellankaa kohtalaisen kireällä ja paina artroskooppisen työntimen/leikkurin keskusrenkaassa olevaa metallikielekettä. Jos käytät muuta instrumenttia kuin artroskooppista työntintä/leikkuria ommellangan leikkaamiseen, jätä noin 2 mm ommellankaa vapaaksi.

HAITTAVAIKUTUKSET

Polymeeristen implantoitavien laitteiden haittavaikutuksia ovat mm. tulehdus- ja vierasainereaktiot.

STERILOINTI

OMNISPAN-implantin korjausjärjestelmä, kiinnityspyssy/muotoiltava siirteen levitin toimitetaan steriileinä. OMNISPAN-implantin korjausjärjestelmä on steriloitu eteenioksidilla. OMNISPAN-kiinnityspyssy/muotoiltava siirteen levitin on steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen.

IMPLANTIN SÄILYTYS

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa (alle 25 °C (77 °F):n lämpötilassa), kosteudelta ja suoralta kuumuudelta suojattuna. Kun pakkaus on avattu, laitetta on käytettävä toimenpiteessä tai se on hävitettävä. Älä koskaan varastoi jo kerran käytettyä tai avattua tuotetta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύστημα αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN™

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Τα περιεχόμενα είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Δεν συνίσταται η επαναποστείρωση με οποιαδήποτε μέθοδο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN™ αποτελείται από τα ενισχυμένα εμφυτεύματα και τη βελόνα OMNISPAN, ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο

πιστόλι τοποθέτησης, έναν διαστολέα εύπλαστων μοσχευμάτων και τον αρθροσκοπικό ωθητήρα/κοπτήρα. Το ενισχυμένο εμφύτευμα OMNISPAN είναι συνδυασμός δύο χυτών ευφυτευμάτων πολυαιθεροαιθεροκετόνης (PEEK), μαζί με το βιολετί πλεκτό σύνθετο ράμμα ORTHOCORD®, μεγέθους 2/0. Τα χυτά εμφυτεύματα μαζί με το ράμμα παρέχουν συμπίεση κατά μήκος της ρήξης του μηνίσκου. Το πιστόλι τοποθέτησης εισάγει κατάλληλα το εμφύτευμα στο μηνίσκο και ο ωθητήρας/κοπτήρας διευκολύνει την τελική τοποθέτηση του ράμματος στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του μηνίσκου.

ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ενισχυτικά εξαρτήματα (backstops):

Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK)

Ράμμα: Βιολετί πλεκτό σύνθετο ράμμα ORTHOCORD, μεγέθους 2/0. Το ράμμα ORTHOCORD είναι ένα συνθετικό, αποστειρωμένο, πλεκτό σύνθετο ράμμα από βαμμένη απορροφήσιμη πολυδιοξανόνη (PDS®) και από άβαφο μη απορροφήσιμο πολυαιθυλένιο. Το μερικώς απορροφήσιμο ράμμα είναι επικαλυμμένο με συμπολυμερές που αποτελείται κατά 90% από καπρολακτόνη και κατά 10% από γλυκολίδιο. Το συμπολυμερές PDS έχει αποδειχθεί ότι είναι μη αντιγονικό και μη πυρετογόνο και ότι προκαλεί μόνον ελαφρά ιστική αντίδραση κατά την διάρκεια της απορρόφησης.

Βελόνες: Ανοξειδωτος χάλυβας με σωλήνωση σιλικόνης

Πιστόλι τοποθέτησης στο μηνίσκο: Πολυκαρβονικό, ABS, Ultem και ανοξειδωτος χάλυβας (πωλείται ξεχωριστά - περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης)

Διαστολέας εύπλαστων μοσχευμάτων: Ανοξειδωτος χάλυβας που πωλείται ξεχωριστά, με το πιστόλι τοποθέτησης στο μηνίσκο (περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης).

Αρθροσκοπικός ωθητήρας/κοπτήρας: Ανοξειδωτος χάλυβας και αλουμίνιο (πωλείται ξεχωριστά).

Σημείωση: Ο αρθροσκοπικός ωθητήρας/κοπτήρας δεν παρέχεται αποστειρωμένος. Οι οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης καλύπτονται από τις δικές του οδηγίες χρήσης που βρίσκονται συσκευασμένες μαζί του.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα OMNISPAN προορίζεται για χρήση στις διαδικασίες αρθροσκοπικής καθήλωσης μαλακού ιστού όπως η αποκατάσταση μηνίσκου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Χειρουργικές επεμβάσεις εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.
2. Παθολογικές καταστάσεις του ιστού, οι οποίες θα παρεμπόδιζαν την ασφαλή καθήλωση του ιστού με συρραφή.

3. Φυσικές καταστάσεις που θα εξάλειφαν ή θα έτειναν να εξαλείψουν την επαρκή αντοχή του ιστού ή θα επιβράδυναν την επούλωση του ιστού, όπως περιορισμένη, λοίμωξη.
4. Καταστάσεις που τείνουν να μειώσουν την ικανότητα του ασθενούς για επούλωση ή αυξάνουν την περίοδο επούλωσης, όπως γήρας, διανοητική ασθένεια ή αλκοολισμός, αντενδείκνυνται.
5. Ρήξεις μηνίσκου που δεν είναι κατάλληλες για αποκατάσταση, λόγω του βαθμού της βλάβης στο στέλεχος του μηνίσκου.
6. Αντενδείκνύεται η θρυμματισμένη οστική επιφάνεια, η οποία θα μετρίαζε την ασφαλή καθήλωση των εμφυτευμάτων OMNISPAN.
7. Το σύστημα αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ για την προσάρτηση τεχνητών συνδέσμων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές αποκατάστασης του ιστού του μηνίσκου πριν χρησιμοποιήσουν το σύστημα OMNISPAN για την αποκατάσταση του ιστού του μηνίσκου.
2. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός εάν το προϊόν δεν τοποθετηθεί σωστά.
3. Το σύστημα αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN (περιλαμβάνει τα ενισχυμένα εμφυτεύματα, τη βελόνα τοποθέτησης, το ράμμα ORTHOCORD, το πιστόλι τοποθέτησης και τον διαστολέα εύπλαστων μοσχευμάτων) προορίζεται για μια χρήση μόνο. Δεν είναι σχεδιασμένο για να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού όπως διάβρωση μετάλλων, άμβλυση των άκρων, παραμόρφωση και υποβάθμιση του υλικού, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή του προϊόντος και να μειώσουν την απόδοσή του. Η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση που θα οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν δυνητικά την ασφάλεια του ασθενούς. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα εμφυτεύματα, το πιστόλι τοποθέτησης/διαστολέα εύπλαστων μοσχευμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο χειρουργός δεν θα πρέπει να αρχίσει την κλινική χρήση του συστήματος αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN προτού μελετήσει τις οδηγίες χρήσης και προτού εξασκηθεί στη διαδικασία σε ειδικό εργαστήριο δοκιμών.

2. Οι χρήστες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα όταν μεταχειρίζονται χειρουργικές βελόνες, για να αποφύγουν ακούσια τραυτήματα.
3. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
4. Να είστε προσεκτικοί όταν τεντώνετε το ράμμα. Η υπερβολική τάση μπορεί να προκαλέσει θραύση του ράμματος ή του μοσχεύματος.

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Το σύστημα αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN™ είναι ασφαλές σε περιβάλλον MR.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσαρμόστε τη βελόνα στο πιστόλι τοποθέτησης

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευασία.
3. Τραβήξτε επάνω το μοχλό ασφάλισης βελόνας στο πιστόλι τοποθέτησης ώστε να εμφανιστεί ο «επικρουστήρας» (chuck).
4. Εισαγάγετε τον άξονα του πιστολιού τοποθέτησης στο ανοικτό άκρο της συσκευασίας της βελόνας και στο άκρο του συνδέσμου της βελόνας μέχρι να εφαρμόσει η βελόνα πάνω στο πιστόλι τοποθέτησης με ένα χαρακτηριστικό ήχο («ΚΛΙΚ»). Η βελόνα πρέπει να είναι πάντοτε συνδεδεμένη στο πιστόλι τοποθέτησης με την ανοικτή οπή της βελόνας να βλέπει προς τα επάνω.
5. Ωθήστε προς τα κάτω το μοχλό ασφάλισης βελόνας για να προωθήσετε το κάλυμμα πάνω από τη βελόνα και να το ασφαλίσετε στη θέση του.

Εισαγωγή εμφυτεύματος στο μηνίσκο

1. Χρησιμοποιώντας βαθμονομημένο μετρητή, μετρήστε το πλάτος του ιστού του μηνίσκου που πρόκειται να αποκαταστήσετε.
2. Χρησιμοποιήστε τον διαστολέα εύπλαστων μοσχευμάτων εύπλαστο απαγωγέα για να προστατεύσετε τα εμφυτεύματα και το ράμμα ώστε να μην πιαστούν σε μαλακό ιστό, συμπεριλαμβανομένου του λιπώδους στρώματος, κατά την εισαγωγή στο γόνατο. Μόλις γίνει η εισαγωγή στο χώρο της άρθρωσης, αφαιρέστε τον διαστολέα εύπλαστων μοσχευμάτων. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια αρθροσκοπική κάνουλα.
3. Εισχωρήστε στο επιθυμητό βάθος μέσα στον ιστό χρησιμοποιώντας τις διαβαθμίσεις λείζερ ως δείκτη βάθους (διαβαθμίσεις στα 10mm, 15mm (διπλή γραμμή) και 20mm).
4. Στο επιθυμητό βάθος, σφίξτε το μοχλό τοποθέτησης (σκούρο γκρι) για να τοποθετήσετε το πρώτο εμφύτευμα, ενώ παραμένετε στο ίδιο βάθος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να παρατηρηθεί ανάκρουση του πιστολιού τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της εισόδου του εμφυτεύματος στον ιστό.

5. Αφαιρέστε τη βελόνη από τον ιστό, διατηρώντας οπτική επαφή με την άκρη της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί ότι το δεύτερο εμφύτευμα θα παραμείνει στην κατάλληλη θέση.
6. Τραβήξτε την σκανδάλη φόρτωσης (κόκκινη) για να φορτώσετε το δεύτερο εμφύτευμα στην θέση πυροδότησης (θα πρέπει να φαίνεται στην διαβάθμιση των 20mm).
7. Εισχωρήστε στο επιθυμητό βάθος μέσα στον ιστό χρησιμοποιώντας τις διαβαθμίσεις λείζερ ως δείκτη βάθους.
8. Στο επιθυμητό βάθος, σφίξτε το μοχλό τοποθέτησης (σκούρο γκρι) για να τοποθετήσετε το δεύτερο εμφύτευμα, ενώ παραμένετε στο ίδιο βάθος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να παρατηρηθεί ανάκρουση του πιστολιού τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της εισόδου του εμφυτεύματος στον ιστό.
9. Απελευθερώστε το μοχλό τοποθέτησης και αφαιρέστε το προϊόν από την περιοχή της άρθρωσης.
10. Τραβήξτε το ελεύθερο σκέλος του ράμματος ασκώντας συνεχή δύναμη και με ομαλή κίνηση έως ότου και τα δυο σκέλη της γεφύρωσης του ράμματος να βρίσκονται επίπεδα και σφικτά πάνω στην επιφάνεια του ράμματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστα αποτελέσματα τεντώματος περιορίστε κατά το δυνατόν τα ξεκινήματα και τα σταματήματα.
11. Εξακολουθήστε να εμφυτεύετε υλικά για να σταθεροποιήσετε τη ρήξη και σύμφωνα με το μέγεθος της ρήξης και ακολουθώντας τα παραπάνω βήματα.
12. Αφού τοποθετηθούν τα εμφυτεύματα, χρησιμοποιήστε τον αρθροσκοπικό ωθητήρα/κοπτήρα για να κόψετε το ελεύθερο άκρο του ράμματος. Περάστε το ράμμα μέσα στο εργαλείο, προωθήστε τον αρθροσκοπικό ωθητήρα/κοπτήρα έως ότου βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το αποκαταστημένο μέρος του μηνίσκου, διατηρήστε μέτρια τάση στο σκέλος του ράμματος και πιέστε τη μεταλλική γλωττίδα που βρίσκεται στον κεντρικό δακτύλιο του αρθροσκοπικού ωθητήρα/κοπτήρα για να κόψετε το ράμμα. Όταν χρησιμοποιείτε κάποιο εργαλείο διαφορετικό από τον αρθροσκοπικό ωθητήρα/κοπτήρα για την κοπή του ράμματος, αφήστε ένα σκέλος 2mm περίπου στο ράμμα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των εμφυτευμένων από πολυμερή προϊόντων, μπορεί να περιλαμβάνονται φλεγμονώδεις αντιδράσεις και αντιδράσεις ξένου σώματος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το σύστημα αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN και το πιστόλι τοποθέτησης/διαστολέας εύπλαστων μοσχευμάτων παρέχονται αποστειρωμένα. Το σύστημα αποκατάστασης μηνίσκου OMNISPAN αποστειρώνεται με τη μέθοδο του αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). Το πιστόλι τοποθέτησης/διαστολέας εύπλαστων μοσχευμάτων OMNISPAN αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Μην επαναποστειρώνετε.

ΦΥΛΑΞΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Φυλάσσεται σε ένα ψυχρό και ξηρό χώρο, κάτω από τους 25°C (77°F), μακριά από υγρασία και άμεση πηγή θερμότητας. Αφού ανοιχθεί, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη χειρουργική επέμβαση ή να απορριφθεί. Δεν πρέπει να επιστραφεί ποτέ στο χώρο φύλαξης. Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

SVENSKA

OMNISPAN™ System för meniskreparation

INNEHÅLL

Innehållet är STERILT om inte förpackningen är skadad eller öppnad. Återsterilisering rekommenderas inte i något fall.

BESKRIVNING

OMNISPAN™ System för meniskreparation består av OMNISPAN implantatstopp och nål och de sterila engångsartiklarna placeringspistol, formbar grafthake och artroskopisk införare/avbitare. OMNISPAN implantatstopp är en kombination av två formgjutna implantat av polyetereterketon (PEEK), kombinerade med ORTHOCORD® violett flätad sammansatt sutur, storlek 2/0. De formgjutna implantaten ger tillsammans med suturen kompression över brottet i menisken. Placeringspistolen för in implantatet på rätt sätt i menisken och införaren/avbitaren underlättar placeringen av den slutliga suturen i jämnhöjd med meniskens yta.

MATERIAL I SYSTEMET

Stopp: Polyetereterketon (PEEK)

Sutur: ORTHOCORD violett, flätad, sammansatt sutur, storlek 2/0. ORTHOCORD Sutur är en syntetisk, flätad, sammansatt sutur som består av färgad absorberande polydioxanon (PDS®) och ofärgad icke-absorberande polyetylen. Den delvis absorberande suturen är bestyckad med sampolymer innehållande 90 % kaprolakton och 10 % glykolid. PDS-sampolymeren har visats vara icke-antigenisk, icke-pyrogenisk och ger endast en liten vävnadsreaktion under absorption.

Nålar: Rostfritt stål med silikon slang

Placeringspistol för menisk: Karbonat, ABS, Ultem och rostfritt stål (säljs separat – beskrivs i denna bruksanvisning)

Formbar grafthake: Rostfritt stål, säljs separat med placeringspistolen för menisk – beskrivs i denna bruksanvisning).

Artroskopisk införare/avbitare: Rostfritt stål och aluminum (säljs separat).

Obs: Artroskopisk införare/avbitare levereras icke-steril. Instruktioner för rengöring och sterilisering finns i bruksanvisningen som medföljer i förpackningen.

INDIKATIONER

Systemet OMNISPAN är avsett att användas för fixering av mjuk vävnad vid artroskopiska ingrepp som till exempel meniskreparation.

KONTRAIKATIONER

1. Kirurgiska ingrepp andra än de som finns i listan i avsnittet INDIKATIONER.
2. Patologiska tillstånd i vävnaden som kan försvåra säker fixering av suturen.
3. Fysiska tillstånd som eliminerar, eller kan eliminera, adekvat vävnadsstyrka eller försena läkning, t.ex. dåliga blodtillförsel, infektion.
4. Tillstånd som kan påverka patientens förmåga till läkning, som senilitet, psykisk sjukdom eller alkoholism.
5. Meniskbrott som inte passar för reparation på grund av skadans omfattning.
6. Pulveriserad benyta, som försvårar säker fixering av OMNISPAN-implantaten, är kontraindikerat.
7. OMNISPAN System för meniskreparation är inte utformat, och ska aldrig användas, för infästning av artificiella ligament.

VARNINGAR

1. Användare bör ha erfarenhet av artroskopiska, kirurgiska ingrepp och tekniker för att reparera meniskvävnad innan OMNISPAN System för meniskreparation används.
2. Skador kan uppstå om enheten inte placeras rätt.
3. OMNISPAN System för meniskreparation (inklusive implantatstopp, införningsnål, ORTHOCORD-sutur, placeringspistol och formbar grafthake) är avsett för engångsbruk. Det är inte utformat för att återanvändas eller återsteriliseras. Återbruk kan leda till förändringar i materialegenskaper som korrosion, oskarpa kanter, deformation och materialdegradation, vilket kan påverka enhetens styrka och förändra prestanda. Återbruk av engångsartiklar kan också orsaka korskontaminering vilket kan leda till infektion hos patienten. Dessa risker kan påverka

patientsäkerheten. Kassera öppnade och oanvända implantat, placeringspistoler och formbara grafthakar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. En kirurg bör inte börja använda OMNISPAN System för meniskreparation kliniskt utan att ha läst bruksanvisningen och tränat ingreppet i ett övningslaboratorium.
2. Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga nålstick.
3. Kassera använda nålar i en behållare för vassa föremål.
4. Var försiktig vid sträckning av suturen. Översträckning kan ge brott på suturen eller implantatet.

OM MAGNETRÖNTGEN (MRI)

OMNISPAN™ meniskreparationssystem är MR-säkert.

BRUKSANVISNING

Montera nålen på placeringspistolen

1. Öppna implantatförpackningen med aseptisk teknik.
2. Ta ut nålen ur förpackningen.
3. Dra ut nållåsspaken på placeringspistolen så du ser chucken.
4. För in skaftet på placeringspistolen i den öppna änden av nålförpackningen och in i anslutningen på nålen tills nålen **KLICKAR** fast i placeringspistolen. Nålar skall alltid fästas i placeringspistolen med den öppna skåran i nålen vänd uppåt.
5. Tryck ner nållåsspaken för att föra hylsan över nålen och fästa den på plats.

Föra in implantat i menisken

1. Mät bredden på meniskvävnaden som ska repareras med en kalibrerad sond.
2. Använd en formbar grafthake för att skydda implantaten och suturen från att fastna i mjuk vävnad eller i fettvävnaden under införingen i knät. När implantatet nått leden, avlägsna grafthaken. Alternativt kan en artroskopisk kanyl användas.
3. Penetrera vävnaden till önskad djup med hjälp av lasermärkena på nålen (markeringar vid 10 mm, 15 mm (dubbellinje) och 20 mm).
4. Vid önskat djup, tryck på placeringsspaken (mörkgrå) för att föra in det första implantatet. OBS: Det kan uppstå en lätt rekyl i placeringspistolen när implantatet förs igenom vävnaden.
5. Ta bort nålen från vävnaden och se till att nålens spets är synlig i artroskopet för att säkerställa att det andra implantatet är rätt läge.

6. Dra ut laddningsspaken (röd) för att ladda det andra implantatet i avfyrningsläge på nålen (ska finnas vid markering 20 mm).
7. Använd lasermarkeringarna på nålen som mått och penetrera vävnaden till önskat djup.
8. Vid önskat djup, tryck på placeringsspaken (mörkgrå) för att föra in det andra implantatet. OBS: Det kan uppstå en lätt rekyl i placeringspistolen när implantatet förs igenom vävnaden.
9. Frigör placeringsspaken och ta bort enheten från leden.
10. Dra det fria suturbenet med jämn kraft och mjuk rörelse tills båda suturbenen ligger jämt och tätt mot vävnadsytan. OBS: Undvik start och stopp för optimal sträckning.
11. Fortsätt att implantera enheter för att stabilisera brottet genom att följa anvisningarna ovan.
12. När implantatet är på plats, använd den artroskopiska införaren/avbitaren för att skära av den lösa änden av suturen. Träd suturen genom instrumentet, för in den i avbitaren i jämnhöjd med den reparerade menisken, sträck suturen något och tryck ner metallfliken i mitten på avbitaren för att skära av suturen. Om andra instrument än den artroskopiska införaren/avbitaren används för att skära av suturen, lämna kvar ungefär 2 mm av suturen.

BIVERKNINGAR

Biverkningar av polymerimplantat kan omfatta lättare inflammatoriska reaktioner och reaktioner mot främmande kroppar.

STERILISERING

OMNISPAN System med implantreparationer, placeringspistolen och den formbara grafthaken levereras sterila. OMNISPAN System med implantreparationer är steriliserat med EO-metoden. OMNISPAN Placeringspistol/Formbar grafthake är steriliserad med Gamma-metoden. Återsterilisera inte.

FÖRVARING AV IMPLANTAT

Förvara på en sval, torr plats, under 25°C (77°F), utan fukt och direkt värme. När enheten öppnas ska den användas för kirurgi eller kasseras. Lägg inte tillbaka den i förvaringsutrymmet. Använd den inte efter utgångsdatumet.

Souprava pro opravu menisku OMNISPAN™

OBSAH

Obsah zůstává STERILNÍ, pokud není balení poškozeno nebo otevřeno. Resterilizace žádnou metodou se nedoporučuje.

POPIS

Souprava pro opravu menisku OMNISPAN™ se skládá ze zářžkového implantátu a jehly OMNISPAN, sterilní nasazovací pistole k jednorázovému použití, tvárného rozvírače štěpu a artroskopického dotahovače/řezače. Zářžkový implantát OMNISPAN je kombinace dvou lisovaných implantátů z polyetheretherketonu (PEEK) v kombinaci s fialovým opleteným kompozitním šicím materiálem ORTHOCORD®, velikost 2/0. Vstřebatelné implantáty společně se šicím materiálem zajišťují kompresi přes roztržené místo v menisku. Nasazovací pistole správně zavádí implantát do menisku a dotahovač/řezač usnadňuje konečnou polohu šicího materiálu vyrovnaného s povrchem menisku.

MATERIÁLY SYSTÉMU

Zářžky: Polyetheretherketon (PEEK)

Šicí vlákno: Fialový opletený kompozitní šicí materiál ORTHOCORD, velikost 2/0. Šicí vlákno je syntetický sterilní splétaný kompozitní šicí materiál, který se skládá z barveného vstřebatelného polydioxanonu (PDS®) a nebarveného nevstřebatelného polyetyleny. Částečně vstřebatelné vlákno je pokryto kopolymerem složeným z 90 % kaprolaktonu a 10 % glykolidu. O kopolymeru PDS bylo dokázáno, že je neantigenní, nepyrogenní a při vstřebávání vyvolává jen nepatrnou reakci tkáně.

Jehly: Nerezová ocel se silikonovou trubičkou

Pistole pro nasazení v menisku: Polykarbonát, ABS, ultem, a nerezavějící ocel (prodává se samostatně – pokryto tímto IFU)

Tvárný rozvírač štěpu: Nerezavějící ocel, prodává se samostatně s pistolí pro nasazení menisku - pokryto tímto IFU)

Artroskopický dotahovač/řezač: Nerezavějící ocel a hliník (prodává se samostatně).

Poznámka: Artroskopický dotahovač/řezač se dodává v nesterilním stavu. Pokyny k čištění a sterilizaci jsou uvedeny v jeho vlastním IFU, které je k němu přibaleno.

INDIKACE

System OMNISPAN je určen k použití při artroskopické fixaci měkké tkáně u výkonů, jako je reparace menisku.

KONTRAINDIKACE

1. Jiné chirurgické postupy než postupy uvedené v části INDIKACE.
2. Patologické stavy tkáně, které by bránily bezpečné fixaci suturou.
3. Fyzické stavy, které by snižovaly nebo měly tendenci snižovat příslušnou pevnost tkáně nebo brzdily hojení, jako je omezený přívod krve, infekce.
4. Stavy, které zhoršují pacientovu schopnost se hojit nebo dobu hojení, jako je senilita, duševní choroba nebo alkoholismus.
5. Natržení menisku, které se není vhodné k nápravě kvůli stupni poškození těla menisku.
6. Kontraindikován je rozdrčený povrch kosti, který by bránil bezpečné fixaci implantátů OMNISPAN.
7. Souprava pro opravu menisku OMNISPAN není určena k připevnění umělých vazů či jiných implantátů a nikdy by neměla být za tímto účelem použita.

VAROVÁNÍ

1. Chirurg, který se chystá soupravu pro opravu menisku OMNISPAN k nápravě tkáně menisku použít, musí být obeznámen s artroskopickými chirurgickými postupy a technikami nápravy tkáně menisku.
2. Pokud by nebyl implantát uložen správně, mohlo by dojít k poranění.
3. Souprava pro opravu menisku OMNISPAN (včetně zářkových implantátů, nasazovací jehly, šicího materiálu ORTHOCORD, nasazovací pistole a tvárný rozvírač štěpu) je určena pouze k jednorázovému použití. Nebyla konstruována k opakovanému použití/sterilizaci. Přepřerování může vést ke změnám ve vlastnostech materiálu, jako jsou koroze kovů, tupé hrany, deformace a degradace materiálu, které mohou mít vliv na pevnost zařízení a mohou narušit jeho chování. Přepřerování zařízení k jednorázovému použití může rovněž způsobit křížovou kontaminaci s následnou infekcí pacienta. Tato rizika mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta. Pokud byly implantáty, nasazovací pistole/tvárný rozvírač štěpu otevřeny, je třeba je zlikvidovat, i když nebyly použity.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepokoušejte se o klinické použití soupravy pro opravu menisku OMNISPAN, dokud si

neprostudujete návod k použití a nevyzkoušíte postup instalace ve zkušební laboratoři.

2. Uživatel by měl při práci s chirurgickými jehlami dbát na to, aby nedošlo k neúmyslnému píchnutí.
3. Použité jehly odkládejte do nádob na ostré předměty.
4. Při napínání šicího materiálu je třeba opatrnosti. Pokud by se napjal příliš silně, mohl by se šicí materiál přetrhnout nebo implantát rozlomit.

PROHLÁŠENÍ MRI

Souprava pro opravu menisku OMNISPAN™ je bezpečná při magnetické rezonanci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Připojení jehly k nasazovací pistoli

1. Aseptickým postupem otevřete zabalený implantát.
2. Jehlu z obalu vyjměte.
3. Na nasazovací pistoli zvedněte páčku uzamykače jehly, aby bylo vidět upínací zařízení.
4. Vložte hřídelku nasazovací pistole do otevřeného konce balení jehly a do spojovacího konce jehly, dokud jehla na nasazovací pistoli NEZAPADNE. Jehlu je nutno vždy připojit k nasazovací pistoli tak, aby otevřená štěrbina v jehle byla otočena čelem nahoru.
5. Páčku uzamykače jehly stiskněte dolů, aby se přes jehlu přetáhla manžeta a na místě ji zajistila.

Vložení implantátu do menisku

1. Kalibrovaným měřidlem změřte šířku meniskové tkáně, která se má sešít.
2. Pro ochranu implantátů a šicího materiálu před zachycením na měkké tkáni, včetně tukového polštáře, před zavedením do kolena použijte tvárný rozvírač štěpu. Jakmile bude tvárný rozvírač štěpu uvnitř kloubního prostoru, odstraňte jej. Případně můžete použít artroskopickou kanylu.
3. Pronikněte tkáni do požadované hloubky pomocí laserových značek na jehle, které slouží jako hloubkový ukazatel (značky na 10 mm, 15 mm (dvojitá čára) a 20 mm).
4. V požadované hloubce zmáčkněte nasazovací páku (tmavě šedá) a současně udržujte polohu v hloubce pro zavedení prvního implantátu.
POZNÁMKA: Během průchodu implantátu tkáni může docházet ke slabému protitlaku působícímu na nasazovací pistoli.
5. Vyjměte jehlu z tkáně a udržujte viditelnost hrotu jehly v mikroskopu, aby bylo zajištěno, že si druhý implantát zachová správnou polohu.
6. Zatáhněte za dávkovací spoušť (červená) pro vložení druhého implantátu do vystřelovací polohy jehly (měl by být viditelný na značce 20 mm).

7. Pronikněte tkání do požadované hloubky pomocí laserových značek najehele, které slouží jako hloubkový ukazatel.
8. V požadované hloubce zmáčkněte nasazovací páku (tmavě šedá) a současně udržujte polohu v hloubce pro zavedení prvního implantátu.
POZNÁMKA: Během průchodu implantátu tkání může docházet ke slabému protitlaku působícímu na nasazovací pistoli.
9. Uvolněte nasazovací páku a zařízení odstraňte z kloubního prostoru.
10. Volné šicí vlákno táhněte bez trhavých pohybů a hladce, dokud obě části přemostění z šicího materiálu neleží naplocho a těsně nepřiléhají k povrchu tkáně. POZNÁMKA: Aby se dosáhlo optimálních výsledků při napětí minimalizujte počet začátků a konců.
11. Výše uvedeným postupem pokračujte s implantací přípravků ke stabilizaci trhliny, jak se určí podle velikosti trhliny.
12. Po usazení implantátů podle potřeby dotáhněte a artroskopickým dotahovačem/řezačem volný konec vlákna odstříhnete. Protáhněte šicí vlákno nástrojem, posuňte artroskopický dotazovač/řezač, dokud nebude v rovině s opraveným meniskem, udržujte středně silné napětí na konci stehu a stiskněte kovový jazýček ve středovém kroužku artroskopického dotahovače/řezače, aby šicí vlákno odstříhl. Při použití jiného nástroje k odříznutí šicího vlákna než artroskopického dotahovače/řezače, ponechte konec vlákna v délce přibližně 2 mm.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky polymerních implantátů může patřit zánětlivá odezva a reakce na vniknutí cizích předmětů.

STERILIZACE

Systém pro opravu implantátů OMNISPAN a nasazovací pistole/tvárný rozvírač štěpu se dodávají sterilní. Systém pro opravu implantátů byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. Nasazovací pistole/tvárný rozvírač štěpu OMNISPAN je sterilizován gama zářením. Neresterilizujte.

UCHOVÁVÁNÍ IMPLANTÁTU

Uchovávejte na chladném suchém místě za teplot nižších než 25 °C (77 °F) mimo dosah vlhkosti a přímého tepla. Po otevření by se přístroje měly buď použít při chirurgických procedurách, nebo znehodnotit. Nikdy se nesmí vrátit ke skladování. Nepoužívejte po datu expirace.

Systém na reparáciu menisku OMNISPAN™

OBSAH

Obsah je STERILNÝ, ak obal nebol poškodený ani otvorený. Opakovaná sterilizácia akoukoľvek metódou sa neodporúča.

OPIS

Systém na reparáciu menisku OMNISPAN™ pozostáva z implantátu so zarážkou OMNISPAN a ihly, sterilnej, jednorazovej aplikačnej pištole, ohybného retraktora štepu a artroskopického zasúvača s rezačom.

Implantát so zarážkou OMNISPAN je kombináciou dvoch lisovaných polyéteréterketónových (PEEK) implantátov, ktoré sú spojené fialovým spletaným kompozitným stehom ORTHOCORD®, veľkosť 2/0. Tvarované implantáty spolu so stehom zabezpečujú kompresiu trhliny v menisku. Aplikačná pištoľ zavádza implantát správnym spôsobom do menisku a zasúvač s rezačom zabezpečuje konečné zarovnanie umiestnenia nite na povrchu menisku.

MATERIÁLY SYSTÉMU

Zarážky: Polyéteréterketón (PEEK)

Niť: ORTHOCORD, fialová spletaná kompozitná niť, veľkosť 2/0. ORTHOCORD je syntetický spletaný kompozitný sterilný šijací materiál, ktorý je zložený z farbeného vstrebateľného polydioxanónu (PDS®) a nefarbeného nevstrebateľného polyetylénu.

Čiastočne vstrebateľný steh je pokrytý kopolymérom 90 % kaprolaktónu a 10 % glykolidu. Kopolymér PDS je neantigénny, nepyrogénny a pri vstrebávaní vyvoláva iba nepatrnú reakciu tkaniva.

Ihly: Nehrdzavejúca oceľ s hadičkou zo silikónovej gumy

Aplikačná menisková pištoľ: Polykarbonát, ABS, živica Ultem a nehrdzavejúca oceľ (predáva sa samostatne – je uvedená v tomto návode na použitie)

Ohybný retraktor štepu: Nehrdzavejúca oceľ, predáva sa osobitne s aplikačnou meniskovou pištoľou – uvedené v tomto návode na použitie).

Artroskopický zasúvač s rezačom: Nehrdzavejúca oceľ a hliník (predáva sa osobitne).

Poznámka: Artroskopický zasúvač s rezačom sa dodáva nesterilný. Pokyny na čistenie a sterilizáciu sú uvedené v návode na použitie priloženom v jeho balení.

INDIKÁCIE

System OMNISPAN je určený na použitie pri zákrokoch artroskopickej fixácie mäkkých tkanív, ako je reparácia menisku.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Iné chirurgické postupy ako postupy uvedené v časti INDIKÁCIE.
2. Patologické stavy tkaniva, ktoré by mohli znemožňovať bezpečnú fixáciu stehmi.
3. Zdravotný stav, ktorý by mohol viesť k obmedzenej pevnosti tkaniva alebo ktorý by spomaľoval hojenie, napr. nedostatočné zásobovanie krvou, infekcie.
4. Kontraindikované sú stavy, ktoré by mohli obmedzovať schopnosť hojenia pacienta alebo predlžovať dobu hojenia, ako je napríklad senilita, psychické choroby alebo alkoholizmus.
5. Trhliny v menisku nevhodné na zacelenie vzhľadom na stupeň poškodenia telesa menisku.
6. Kontraindikáciou je rozdrvený povrch kosti, ktorý by mohol znemožniť bezpečnú fixáciu implantátov OMNISPAN.
7. System na reparáciu menisku OMNISPAN nie je určený na pripájanie umelých väzov a nesmie sa nikdy naň používať.

UPOZORNENIA

1. System na reparáciu menisku OMNISPAN môže používať iba lekár, ktorý je oboznámený s chirurgickými artroskopickými zákrokmi a korekčnými technikami používanými pri ošetrovaní menisku.
2. Nesprávne umiestnenie zariadenia môže spôsobiť poranenie.
3. System na reparáciu menisku OMNISPAN (vrátane implantátov so zarážkou, zavádzacej ihly, nite ORTHOCORD, aplikačnej pištole a ohybného retraktoru štepu) je určený len na jedno použitie. Nebol konštruovaný na opakované používanie ani na opakovanú sterilizáciu. Príprava na opakované použitie môže spôsobiť zmeny vlastností materiálu, ako je korózia a otupené ostrie, ktoré môžu ovplyvniť pevnosť zariadenia a narušiť výkonnosť zariadenia. Príprava jednorazového zariadenia na opakované použitie môže spôsobiť aj krížovú kontamináciu vedúcu k infekcii pacienta. Tieto riziká môžu ohroziť bezpečnosť pacienta. Otvorené a nepoužité implantáty, aplikačnú pištoľ a ohybný retraktor štepu zlikvidujte.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Pred klinickým použitím systému na reparáciu menisku OMNISPAN si chirurg musí preštudovať

návod na použitie a nacvičiť postup v skúšobnom laboratóriu.

2. Používateľ by mal pri manipulácii s chirurgickými ihlami dbať na to, aby sa predišlo neúmyselnému napichnutiu tkaniva ihlou.
3. Použité ihly odstraňujte do špeciálnych nádob na ostrý odpad.
4. S napätým stehom manipulujte opatrne. Nadmerné napínanie môže spôsobiť pretrhnutie stehu alebo implantátu.

VYHLÁSENIE O BEZPEČNOSTI MR

Systém na reparáciu menisku OMNISPAN™ je bezpečný na použitie v prostredí MR.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nasadenie ihly na aplikačnú pištoľ

1. Otvorte balenie implantátu pri dodržaní sterilných podmienok.
2. Vytiahnite ihlu z obalu.
3. Posuňte páčku na fixáciu ihly na aplikačnej pištoli nahor, čím sa odkryjú zvieracie čeluste.
4. Vložte osovú časť aplikačnej pištole do otvoreného konca obalu ihly a do konektorového konca ihly, kým ihla **KLIKNUTÍM** nezapadne do aplikačnej pištole. Ihla by mala vždy byť nasadená na aplikačnú pištoľ s otvorenou štrbinou v ihle otočenou nahor.
5. Posuňte fixačnú páčku nadol, čím sa manžeta uzavrie okolo ihly a upevní ju v patričnej polohe.

Zavedenie implantátu do menisku

1. Pomocou kalibrovannej sondy zmerajte šírku operovaného meniskového tkaniva.
2. Použite ohybný retraktor štepu, aby sa implantát a niť pri zavádzaní do kolena chránili pred zachytením na mäkkom tkanive, ako sú tukové vankúšiky. Po zavedení do priestoru kĺbu ohybný retraktor štepu vyberte. Použiť sa môže aj artroskopická kanyla.
3. Preniknite do požadovanej hĺbky tkaniva na základe laserových značiek ihly ako indikátora hĺbky (značky sú v hĺbke 10 mm, 15 mm (dvojitá čiara) a 20 mm).
4. V požadovanej hĺbke stlačte zavádzaciu páčku (tmavosivá), pričom zachováte umiestnenie z hľadiska hĺbky, a zaved'te prvý implantát.
POZNÁMKA: Pri prenikaní implantátu cez tkanivo sa môže na aplikačnej pištoli objaviť mierny odpor.
5. Vytiahnite ihlu z tkaniva a ponechajte si špičku ihly v zornom poli, aby ste mali istotu, že druhý implantát ostáva v správnej polohe.

6. Stlačte zavádzaciu spúšť (červenú), aby sa druhý implantát zaviedol do aplikačnej polohy ihly (malo by ho byť vidno pri značke 20 mm).
7. Preniknite do požadovanej hĺbky tkaniva na základe laserových značiek ihly ako indikátora hĺbky.
8. V požadovanej hĺbke stlačte zavádzaciu páčku (tmavosivá), pričom zachováte umiestnenie z hľadiska hĺbky, a zaved'te druhý implantát. POZNÁMKA: Pri prenikaní implantátu cez tkanivo sa môže na aplikačnej pištoľi objaviť mierny odpor.
9. Uvoľnite zavádzaciu páčku a vytiahnite zariadenie z kĺbového priestoru.
10. Ťahajte voľný koniec nite kontinuálnou silou a plynulým pohybom, kým oba konce stehového mostíka nebudú ležať napnuté naplocho na povrchu tkaniva. POZNÁMKA: V záujme optimálneho napnutia minimalizujte akékoľvek prerušovanie a obnovovanie ťahu.
11. Podľa veľkosti trhliny opakovaním vyššie uvedených krokov nasad'te ďalšie implantáty potrebné na stabilizáciu trhliny.
12. Po umiestnení všetkých implantátov pomocou artroskopického zasúvača s rezačom odrežte voľný koniec nite. Prevlečte niť cez inštrument, zasúvajte artroskopický zasúvač s rezačom, kým nebude zároveň s reparovaným meniskom, udržiavajte steh pod miernym napätím a stlačte kovové uško v stredovom krúžku artroskopického zasúvača s rezačom, čím prestrihnete niť. Keď používate na prestrihnutie nite iný nástroj ako artroskopický zasúvač s rezačom, ponechajte približne 2 mm voľný koniec nite.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi nežiaduce účinky polymérových implantovaných prípravkov patria zápalové reakcie a reakcie na cudzie teleso.

STERILIZÁCIA

Systém korekčných implantátov OMNISPAN, aplikačná pištoľ a ohybný retractor štepu sa dodávajú sterilné. Systém korekčných implantátov OMNISPAN je sterilizovaný pomocou EO. Aplikačná pištoľ a ohybný retractor štepu OMNISPAN sú sterilizované gama žiarením. Neresterilizujte.

SKLADOVANIE IMPLANTÁTU

Skladujte na chladnom suchom mieste pri teplote do 25 °C (77 °F), chráňte pred vlhkosťou a priamym teplom. Nástroj, ktorý bol otvorený, sa musí chirurgicky použiť alebo zlikvidovať. Po otvorení nikdy neskladujte. Nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

System rekonstrukcji łąkotki OMNISPAN™

ZAWARTOŚĆ

Jeśli opakowanie nie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte, jego zawartość jest JAŁOWA. Powtórne wyjaławianie jakąkolwiek metodą nie jest zalecane.

OPIS

System rekonstrukcji łąkotki OMNISPAN™ składa się z wszczepialnych elementów mocujących OMNISPAN i igły, jednorazowego, jałowego pistoletu do umieszczania implantów, retraktora przeszczepów plastycznych oraz artroskopowego popychacza/przecinaka. Wszczepialny element mocujący OMNISPAN jest połączeniem dwóch implantów odlewanych z polietereeterketonu (PEEK), połączonych z fioletowym, plecionym szwem kompozytowym ORTHOCORD® o rozmiarze 2/0. Odlewane implanty wraz ze szwem zapewniają ucisk w poprzek pęknięcia łąkotki. Pistolet do umieszczania implantu wprowadza odpowiednio implant do łąkotki, a popychacz/przecinak ułatwia ostateczne ustawienia szwu w jednej płaszczyźnie z powierzchnią łąkotki.

MATERIAŁY WCHODZĄCE W SKŁAD SYSTEMU

Elementy mocujące: polietereeterketon (PEEK)

Szew: fioletowy, pleciony szew kompozytowy ORTHOCORD, rozmiar 2/0. Szew ORTHOCORD jest syntetycznym, jałowym, plecionym szwem kompozytowym, złożonym z barwionego, wchłanianego polidiodksanonu (PDS®) i niebarwionego, niewchłanianego polietylenu. Częściowo wchłaniany szew jest pokryty kopolimerem złożonym w 90% z kaprolaktonu i w 10% glikolidu. Wykazano, że kopolimer PDS jest nieantygenowy, niepirogenny i w czasie wchłaniania powoduje jedynie niewielką reakcję tkanki.

Igły: Stal nierdzewna z przewodem silikonowym

Pistolet do umieszczania implantu łąkotkowego: poliwęglan, ABS, Ultem i stal nierdzewna (sprzedawane oddzielnie - opisano w niniejszej Instrukcji)

Retraktor przeszczepów plastycznych: stal nierdzewna, sprzedawany oddzielnie wraz z pistoletem do umieszczania implantów - opisano w niniejszej Instrukcji.

Popychacz/przecinak artroskopowy: stal nierdzewna i aluminium (sprzedawany oddzielnie)

Uwaga: popychacz/przecinak artroskopowy jest dostarczany w stanie niejałowym. Instrukcje czyszczenia i wyjaławiania zamieszczono w oddzielnej instrukcji, która jest dołączona do opakowania.

WSKAZANIA

System OMNISPAN jest przeznaczony do artroskopowego mocowania tkanek miękkich w takich zabiegach, jak rekonstrukcja łąkotki.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Zabiegi chirurgiczne inne niż wymienione w części WSKAZANIA.
2. Stany patologiczne tkanki, które wpłynęłyby niekorzystnie na mocowanie za pomocą szwu.
3. Warunki fizyczne, które uniemożliwiłyby lub mogły uniemożliwić odpowiednią wytrzymałość tkanki lub być przyczyną opóźnionego gojenia, infekcja.
4. Stany pacjenta, które mogą mieć negatywny wpływ na proces gojenia się lub go wydłużać, na przykład otępienie starcze, choroba umysłowa lub alkoholizm.
5. Rozerwanie łąkotki nie nadaje się do rekonstrukcji z powodu zakresu uszkodzenia korpusu łąkotki.
6. Przeciwwskazanie stanowi rozkawałkowana powierzchnia kości, mogąca uniemożliwić pewne mocowanie implantów OMNISPAN.
7. System rekonstrukcji łąkotki OMNISPAN nie jest przeznaczony do mocowania sztucznych więzadeł i nigdy nie powinien być stosowany do tego celu.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem systemu OMNISPAN do rekonstrukcji łąkotki, użytkownicy powinni zaznajomić się z artroskopowymi zabiegami chirurgicznymi i technikami rekonstrukcji tkanki łąkotki.
2. Jeśli urządzenie nie zostanie prawidłowo ułożone, może dojść do uszkodzenia ciała.
3. System rekonstrukcji łąkotki OMNISPAN (w tym elementy mocujące, igła wprowadzająca, szew ORTHOCORD, pistolet do wprowadzania implantu i retraktor przeszczepów plastycznych) jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie nadaje się do powtórnego użycia/ponownego wyjawiania. Powtórne wyjawianie może prowadzić do zmiany charakterystyki materiału, na przykład korozji metalu, stępienia krawędzi, deformacji i degradacji materiału, która może mieć wpływ na wytrzymałość urządzenia i niekorzystnie wpłynąć na parametry urządzenia. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku może być także przyczyną skażenia krzyżowego, prowadzącego do infekcji pacjenta. Zagrożenia te mogą wpływać na bezpieczeństwo pacjenta. Nieotwarte a nieużyte implanty, pistolet do umieszczania implantu/ retraktor przeszczepów plastycznych należy wyrzucić.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Chirurg nie powinien rozpocząć klinicznego stosowania systemu rekonstrukcji łąkotki przed zapoznaniem się z instrukcją stosowania i przeprowadzeniem ćwiczeń w laboratorium szkoleniowym.
2. Aby uniknąć przypadkowych ukłuć igłą chirurgiczną, użytkownicy powinni w czasie jej używania zachowywać ostrożność.
3. Zużyte igły wyrzucać do pojemnika na ostre przedmioty.
4. Zachować ostrożność przy napinaniu szwu. Zbyt mocne naciągnięcie może spowodować uszkodzenie szwu lub implantu.

KOMPATYBILNOŚĆ Z MRI

System rekonstrukcji łąkotki OMNISPAN™ można bezpiecznie stosować w środowisku MR.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Montaż igły w pistolecie do umieszczania implantu

1. Stosując technikę aseptyczną otworzyć opakowanie implantu.
2. Wyjąć igłę z opakowania.
3. Pociągnąć dźwignię blokady igły na pistolecie do umieszczania implantu w celu odsłonięcia uchwytu.
4. Włożyć trzon pistoletu do otwartego końca opakowania igły oraz do końcówki igły ze złączem, tak aby igła **ZATRZASNEŁA SIĘ** na pistolecie. Igła powinna być zawsze przymocowana do pistoletu do umieszczania implantu tak, aby otwarta szczelina w igle była skierowana do góry.
5. Nacisnąć dźwignię blokady igły, aby nasunąć tuleję na igłę i ją zamocować.

Wprowadzanie implantu do łąkotki

1. Za pomocą kalibrowanego miernika zmierzyć szerokość tkanki łąkotki, która ma być poddana rekonstrukcji.
2. Użyć retraktora przeszczepów plastycznych, aby zabezpieczyć implanty i szew przed zablokowaniem się w tkance miękkiej (w tym w ciele tłuszczowym), w trakcie wprowadzania do kolana. Po wprowadzeniu do jamy stawu wyjąć retraktor przeszczepów plastycznych. Inną możliwością jest zastosowanie kaniuli artroskopowej.
3. Wprowadzić implant na pożądaną głębokość, wykorzystując laserowe znaczniki na igle jako wskaźniki głębokości (znaki na głębokości 10 mm, 15 mm (podwójna kreska) i 20 mm).
4. Na pożądanym głębokości umieścić pierwszy implant, naciskając dźwignię zwalniającą (ciemnoszarą), nie zmieniając przy tym głębokości.

UWAGA: w czasie gdy implant przechodzi przez tkankę, pistolet może się cofać.

5. Wysunąć igłę z tkanki, zachowując odpowiednie położenie końcówki igły, aby mieć pewność, że drugi implant zachowa właściwe położenie.
6. Pociągnąć element ładujący (czerwony), aby załadować drugi implant do położenia zwalniania w igle (powinien być widoczny przy znaku 20 mm).
7. Wprowadzić implant na pożądaną głębokość, wykorzystując laserowe znaczniki na igle jako wskaźniki głębokości.
8. Na pożądanym głębokości umieścić drugi implant, naciskając dźwignię zwalnającą (ciemnoszarą), nie zmieniając przy tym głębokości. **UWAGA:** w czasie gdy implant przechodzi przez tkankę, pistolet może się cofać.
9. Puścić dźwignię zwalnającą i wyjąć urządzenie z jamy stawu.
10. Ciągnąć ze stałą siłą i płynnym ruchem wolny koniec nici, dopóki obie końcówki szwu nie ułożą się na płask i nie zacisną na powierzchni tkanki. **UWAGA:** aby uzyskać optymalne wyniki, należy naciągać nici płynnym ruchem, bez przerw.
11. Stosując się do powyższych wskazówek kontynuować wszczepianie urządzeń w celu stabilizacji rozerwania w zależności od jego wielkości.
12. Po umieszczeniu implantów, użyć popychacza/przecinaka artroskopowego do odcięcia wolnego końca szwu. Przewlec nić przez instrument, przesunąć popychacz/przecinak artroskopowy tak, aby znalazł się na poziomie rekonstruowanej łątki, utrzymując umiarkowane napięcie nici i nacisnąć metalową wypustkę w środkowym pierścieniu popychacza/przecinaka artroskopowego w celu odcięcia nici szwu. W przypadku, gdy do przecinania nici jest używany instrument inny niż popychacz/przecinak, pozostawić końcówkę nici długości ok. 2 mm.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Wszczepiane urządzenia polimerowe mogą powodować między innymi reakcje zapalne i reakcje na obce ciało.

WYJAŁAWIANIE

System rekonstrukcji łątki OMNISPAN i pistolet do umieszczania implantu/retraktor przeszczepów plastycznych są dostarczane w stanie jałowym. System implantów do rekonstrukcji łątki jest wyjaławiany EO. Pistolet do umieszczania implantów/retraktor przeszczepów plastycznych jest wyjaławiany promieniami gamma. Nie wyjaławiać ponownie.

PRZECHOWYWANIE IMPLANTÓW

Przechowywać w chłodnym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C (77°F), w miejscu zabezpieczonym przed wilgocią i bezpośrednim działaniem źródeł ciepła.

Po otwarciu opakowania, urządzenie należy użyć lub wyrzucić. Nigdy nie przechowywać urządzenia w otwartym opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności.

РУССКИЙ

Система для пластического восстановления мениска OMNISPAN™

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое СТЕРИЛЬНО. Повторная стерилизация каким-либо методом не рекомендуется.

ОПИСАНИЕ

Система для пластического восстановления мениска OMNISPAN™ состоит из упорных имплантатов OMNISPAN и иглы, стерильного одноразового установочного пистолета, ретрактора трансплантата, предназначенного для использования с молотком, и артроскопического эжектора/резака. Упорный имплантат OMNISPAN представляет собой комбинацию двух формованных имплантатов из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) в сочетании с фиолетовой плетеной композитной шовной нитью ORTHOCORD® размером 2/0. Формованные имплантаты вместе с шовной нитью обеспечивают компрессионное сжатие разрыва мениска. Установочный пистолет должным образом вводит имплантат в мениск, а эжектор/резак помогает выравнивать окончательное положение шовной нити с поверхностью мениска.

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СИСТЕМЕ

Упорные имплантаты: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

Нить: фиолетовая плетеная композитная шовная нить ORTHOCORD размером 2/0. ORTHOCORD – это синтетическая плетеная композиционная стерильная нить, состоящая из крашеной рассасывающейся нити из полидиоксанона (PDS®) и неокрашенной нерассасывающейся нити из полиэтилена. Частично рассасывающаяся нить покрыта сополимером, на 90% состоящим из капролактона и на 10% – из гликолида. Исследования показали, что сополимер PDS

не обладает антигенными или пирогенными свойствами и вызывает лишь легкую тканевую реакцию в процессе рассасывания.

Иглы: нержавеющая сталь с силиконовыми трубками.

Менисковый установочный пистолет: поликарбонат, АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол), материал Ultem и нержавеющая сталь (не входит в комплект поставки – описание приведено в настоящей Инструкции по применению).

Ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком: нержавеющая сталь (не входит в комплект поставки и продается отдельно вместе с менисковым установочным пистолетом – описание приведено в настоящей Инструкции по применению).

Артроскопический эжектор/резак: нержавеющая сталь и алюминий (не входит в комплект поставки).

Примечание: Артроскопический эжектор/резак поставляется нестерильным. Инструкции по очистке и стерилизации инструмента см. в в соответствующей Инструкции по применению, прилагающейся к нему.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система OMNISPAN предназначена для использования при артроскопической фиксации мягких тканей, например, при пластике мениска.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, отличные от тех, что указаны в разделе «ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ».
2. Патологические изменения тканей, которые могут нарушить надежность фиксации шовной нитью.
3. Состояния организма, при которых отсутствует достаточная прочность ткани или имеется тенденция к ее ослаблению, либо замедлены процессы заживления, например ограничение кровоснабжения, перенесенные инфекции.
4. Состояния, при которых обнаруживается тенденция к снижению возможностей организма, к затягиванию восстановительного периода, например старческая дряхлость, психические заболевания или алкоголизм.
5. Разрывы мениска, не поддающиеся пластике вследствие степени повреждения тела мениска.
6. Раздробление поверхности кости, которое препятствует надежной фиксации имплантатов OMNISPAN.
7. Система для пластического восстановления мениска OMNISPAN не предназначена для крепления искусственных связок и не должна использоваться с этой целью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Чтобы использовать систему OMNISPAN для пластического восстановления ткани мениска, специалист должен хорошо владеть техникой артроскопических хирургических операций и техникой пластических операций на мениске.
2. Неправильное расположение устройства может привести к травме.
3. Система для пластического восстановления мениска OMNISPAN (включая упорные имплантат, установочную иглу, шовную нить ORTHOCORD, установочный пистолет и ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком) предназначена исключительно для одноразового использования. Она не предназначена для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например коррозии металла, затуплению кромок, деформации и повреждению материалов, что может сказаться на прочности устройства и нарушить эксплуатационные параметры продукта. Повторная обработка одноразовых устройств также может стать причиной перекрестного загрязнения, ведущего к инфицированию пациентов. Эти риски могут представлять угрозу безопасности пациентов. Необходимо утилизировать открытые, но не использованные имплантаты, установочный пистолет и ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирург не должен приступать к работе с системой для пластического восстановления мениска OMNISPAN в клинических условиях без изучения инструкций по его применению и отработки практических навыков по выполнению этой манипуляции в лабораторных условиях.
2. При обращении с хирургическими иглами необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить непредусмотренных уколов иглой.
3. Использованные иглы выбрасывайте в контейнер для острых предметов.
4. Соблюдайте осторожность при натягивании шовной нити. Избыточное натяжение может привести к разрыву шовной нити или повреждению имплантата.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОВМЕСТИМОСТИ С СИСТЕМАМИ МРТ

Система для пластического восстановления мениска OMNISPAN™ совместима с системами МРТ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подсоединение иглы к установочному пистолету

1. Вскройте упаковку с имплантатом с соблюдением правил асептики.
2. Извлеките иглу из упаковки.
3. Поднимите фиксирующий рычаг иглы на установочном пистолете, чтобы обнажить зажимной патрон.
4. Вводите ствол установочного пистолета в открытый конец упаковки с иглой и в соединительный конец иглы, пока игла не **ЗАЩЕЛКНЕТСЯ** на установочном пистолете. Игла всегда должна быть присоединена к установочному пистолету так, чтобы открытая прорезь на игле была направлена вверх.
5. Опустите фиксирующий рычаг иглы, продвиньте муфту вперед по игле и закрепите ее на месте.

Введение имплантата в мениск

1. С помощью калибровочного зонда измерьте ширину ткани мениска, подлежащей пластическому восстановлению.
2. Используйте ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком, чтобы предотвратить застревание имплантатов и нити в мягкой ткани, в том числе в жировой прослойке, во время их введения в колено. После введения в область сустава, извлеките ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком. Либо можно использовать ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком, или артроскопическую канюлю.
3. Введите иглу в мягкую ткань на требуемую глубину, ориентируясь на лазерную маркировку на игле (отметки 10 мм, 15 мм (двойная линия) и 20 мм).
4. На необходимой глубине сожмите установочный рычаг (темно серый), сохраняя глубину введения, чтобы установить первый имплантат. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время прохождения имплантата через ткань может ощущаться некоторая отдача на установочном пистолете.
5. Извлеките иглу из ткани и оставьте видимым конец иглы в артроскопе, чтобы установить второй имплантат в правильном положении.
6. Потяните загрузочный крючок (красный), чтобы переместить второй имплантат в положение установки в игле (должен быть видим у отметки 20 мм).

7. Введите иглу в мягкую ткань на требуемую глубину, ориентируясь на лазерную маркировку на игле.
8. На необходимой глубине сожмите установочный рычаг (темно серый), сохраняя глубину введения, чтобы установить второй имплантат. ПРИМЕЧАНИЕ. Во время прохождения имплантата через ткань может ощущаться некоторая отдача на установочном пистолете.
9. Отпустите установочный рычаг и извлеките устройство из области сустава.
10. Плавно натягивайте свободный участок шовной нити с постоянным усилием, пока оба соединительных участка шовной нити не будут лежать плоско и плотно прижатыми к поверхности ткани. ПРИМЕЧАНИЕ. Для достижения оптимального натяжения старайтесь выполнять натяжение непрерывно и без остановок.
11. Продолжайте устанавливать имплантаты для стабилизации разрыва в зависимости от размера разрыва, выполняя вышеописанные шаги.
12. После установки имплантатов с помощью артроскопического эжектора/резака отрежьте свободный конец нити. Проденьте шовную нить через инструмент, продвигайте артроскопический эжектор/резак, пока он не будет расположен вровень с восстановленным мениском, поддерживайте умеренное натяжение конца нити и нажмите на металлический рычажок в центральном кольце артроскопического эжектора/резака, чтобы отрезать шовную нить. При использовании для обрезания нити не артроскопического эжектора/резака, а другого инструмента, оставьте конец нити длиной приблизительно 2 мм.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К побочным эффектам имплантируемых полимерных устройств относятся воспалительные реакции и реакции на инородное тело.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Система для пластического восстановления мениска OMNISPAN, установочный пистолет и ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком, поставляются стерильными. Система для пластического восстановления мениска OMNISPAN стерилизована этиленоксидом. Установочный пистолет и ретрактор трансплантата, предназначенный для использования с молотком,

OMNISPAN sterilizoványы гамма-излучением. Не стерилизовать повторно.

ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Храните в сухом прохладном месте при температуре ниже 25 °C (77 °F), не допускайте воздействия влаги и прямого воздействия тепла. После вскрытия упаковки устройство необходимо использовать для хирургической операции или утилизировать. Дальнейшее хранение запрещено. Запрещено использовать по истечении срока годности.

MAGYAR

OMNISPAN™ meniscus helyreállító rendszer

TARTALOM

A csomag tartalma STERIL, kivéve, ha a csomagolás sérült, vagy kibontották. Az ismételt sterilizálás semmilyen módon nem ajánlott.

LEÍRÁS

Az OMNISPAN™ meniscus helyreállító rendszer az OMNISPAN horgony implantátumból és tűből, egy steril, eldobható behelyező pisztolyból, egy hajlékony graft-visszahúzó eszközből, és az arthroszkópos benyomó/vágó eszközből áll. Az OMNISPAN horgony implantátum két darab öntött poli(éter-éter-keton) (PEEK) implantátumból, valamint egy ibolya színű, 2/0 méretű ORTHOCORD® fonott kompozit varrófonalból áll. Az öntött implantátumok a fonallal együtt biztosítanak kompressziót a meniscus szakadására. A behelyező pisztoly az implantátumnak a meniscusba történő megfelelő behelyezését biztosítja, a benyomó/vágó eszköz pedig lehetővé teszi, hogy a varrat végső pozíciója a meniscus felszínébe legyen besüllyesztve.

RENDSZERANYAGOK

Horgonyok: Poli(éter-éter-keton) (PEEK)

Varrófonal: ORTHOCORD ibolya színű, 2/0 méretű fonott kompozit varrófonal. Az ORTHOCORD varrófonal szintetikus, steril, fonott kompozit varrófonal, mely színezett, felszívódó polidioxanonból (PDS®) és színezés nélküli, nem felszívódó polietilénből áll. A részlegesen felszívódó fonalat egy kopolimer borítja, mely 90%-ban kaprolaktonból, 10%-ban pedig glikolidból áll. A PDS kopolimer nem antigenikus és pirogén tulajdonságokkal nem rendelkezik, felszívódás közben pedig csak enyhe szövetreakciót vált ki.

Tűk: Rozsdamentes acél, szilikon csővel

Meniscus behelyező pisztoly: Polikarbonát, ABS, Ultem és rozsdamentes acél (külön rendelhető – a jelen használati utasítás vonatkozik rá)

Hajlékony graft-visszahúzó: Rozsdamentes acél külön rendelhető a Meniscus behelyező pisztollyal – a jelen használati utasítás vonatkozik rá).

Arthroszkópos benyomó/vágó eszköz:

Rozsdamentes acél és alumínium (külön rendelhető).

Megjegyzés: Az arthroszkópos benyomó/vágó eszközt nem sterilen szállítjuk. Az eszköz tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos információk a csomagolásában mellékelt saját használati utasításában található.

JAVALLATOK

Az OMNISPAN rendszer alkalmazási területe a lágyszövetek rögzítése arthroszkópiás eljárások, például meniscus helyreállítás során.

ELLENJAVALLATOK

1. Ellenjavallt a JAVALLATOK című részben felsoroltakon kívül eső sebészeti eljárások esetén.
2. Ellenjavallt a szövet olyan patológiás állapotai esetén, melyek meggátolnák a varrattal történő biztonságos rögzítést.
3. Ellenjavallt a beteg olyan fizikai állapota esetén, amely meggátolja a kialakulását, ill. hajlamosít a megfelelő szöveti szilárdság elvesztésére vagy hátráltatja a gyógyulást; ilyen például a csökkent vérellátás, a fertőzések stb.
4. Ellenjavallt olyan állapotok esetén, amelyek negatívan hatnak a beteg gyógyulási képességeire, vagy a gyógyulási periódusra; ilyen például a szenilitás, a mentális zavar vagy az alkoholizmus.
5. Ha a meniscus szakadása nem állítható helyre, a meniscus test károsodásának mértéke miatt.
6. Ellenjavallt szilánkos csontfelszín esetén, mivel az nem tenné lehetővé az OMNISPAN implantátumok biztonságos rögzítését.
7. Az OMNISPAN meniscus helyreállító rendszert nem művi ligamentumok rögzítésére tervezték, erre soha nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A felhasználóknak ismerniük kell a meniscus szövet helyreállításával kapcsolatos arthroszkópos sebészeti beavatkozásokat és technikákat, mielőtt az OMNISPAN meniscus helyreállító rendszert használják.
2. A nem megfelelő pozicionálásnak sérülés lehet a következménye.
3. Az OMNISPAN meniscus helyreállító rendszer (beleértve a horgony implantátumokat, a behelyező tűt, az ORTHOCORD varratot, a behelyező

pisztolyt és a hajlékony graft-visszahúzó eszközt) kizárólag egyszer használatos. Nem alkalmas ismételt használatra/újra sterilizálásra. Az ismételt feldolgozás az anyagbeli tulajdonságok megváltozásához, például fémkorrózióhoz, tompa élhez, deformációhoz, valamint az anyag károsodásához vezethet, mely az eszköz szilárdságát, így működését is károsan befolyásolhatja. Az egyszer használatos eszközök ismételt feldolgozása ezen túl keresztfertőzést, így a beteg megfertőződését is okozhatja. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a beteg biztonságára. Selejtezze le, ha a kinyitás után nem használta fel az implantátumot, a behelyező pisztolyt illetve a hajlékony graft-visszahúzó eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A sebésznek nem szabad elkezdenie az OMNISPAN meniscus helyreállító rendszer klinikai alkalmazását anélkül, hogy át ne tekintené annak használati utasítását és ne gyakorolná az eljárást egy felkészítő munkahelyen.
2. A felhasználóknak óvatosnak kell lenniük sebészeti tűk alkalmazásakor a véletlen tűszúrások elkerülése érdekében.
3. A használt tűket az éles anyagok számára elkülönített szeméttárolóba selejtezze le.
4. A varrófonal megfeszítésekor legyen óvatos. Ha túlfeszíti, elszakadhat a varrófonal vagy az implantátum.

MRI NYILATKOZAT

Az OMNISPAN™ meniscusrekonstrukciós rendszer MR-biztonságos.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Helyezze a tűt a behelyező pisztolyra

1. Nyissa ki az implantátum dobozát aszeptikus technikák alkalmazásával.
2. Vegye ki a tűt a csomagolásból.
3. A rögzítő kinyitásához húzza fel a pisztolyon lévő tű-záró kart.
4. Helyezze a behelyező pisztoly nyelét a tű csomagolásának nyitott végébe és a tű csatlakozójába, amíg a tű rá nem KATTAN a behelyező pisztolyra. A tűt mindig úgy kell a behelyező pisztolyhoz csatlakoztatni, hogy a tűn lévő nyílás felfelé nézzen.
5. Nyomja le a tű-záró kart, hogy a persely a tűre tolódjon és ebben a helyzetben tudja rögzíteni a tűt.

Az implantátum behelyezése a meniscusba

1. Kalibráló próba során mérjük meg a helyreállítandó meniscus szövet szélességét.

2. Használjon hajlékony graft-visszahúzó eszközt, védve ezzel az implantátumot és a varratot a lágyszövetbe tapadástól, beleértve a zsírpárnát, a térdbe történő bevezetés során. Miután sikerült behatolni az ízületi térbe, távolítsa el a hajlékony graft-visszahúzó eszközt. Alternatív megoldásként arthroszkópos kanül is alkalmazható.
3. A kívánt mélységben hatoljon be a szövetbe, mélységjelzőként a tű lézeres jelöléseit figyelve (a jelölések 10 mm-nél, 15 mm-nél (kettős vonal) és 20 mm-nél találhatók).
4. A kívánt mélységnél szorítsa össze a behelyező eszköz karját (sötétszürke), és ne változtasson a mélységen, miközben elhelyezi az első implantátumot. MEGJEGYZÉS: Enyhe visszarúgás érezhető a behelyező pisztolyon, miközben az implantátum keresztülhatol a szöveten.
5. Távolítsa el a tűt a szövetből, és biztosítsa a tű hegyének láthatóságát átvilágítással, hogy biztosítani lehessen azt, hogy a második implantátum is a megfelelő pozícióba kerüljön.
6. Húzza meg a töltőravaszt (piros színű) a második implantátumnak a tű tüzelőpozíciójába történő feltöltéséhez (a 20 mm-es jelölésnél látható).
7. Hatoljon át a szöveten a kívánt mélységig, miközben a tű lézeres jelöléseit használja mélységmérőként.
8. A kívánt mélységnél szorítsa össze a behelyező eszköz karját (sötétszürke), és ne változtasson a mélységen, miközben elhelyezi a második implantátumot. MEGJEGYZÉS: Enyhe visszarúgás érezhető a behelyező pisztolyon, miközben az implantátum keresztülhatol a szöveten.
9. Engedje fel a behelyező kart, és távolítsa el az eszközt az ízületi térből.
10. Húzza folyamatos erővel és sima mozdulattal a varrat szabad végét, amíg mindkét varrathíd vég simán és szorosan fel nem fekszik a szövet felületére. MEGJEGYZÉS: Az optimális feszítési eredmény érdekében csökkentsen minimumra minden induló és végszárat.
11. Folytassa az eszközök implantálását a szakadás stabilizálása érdekében, a szakadás mérete által meghatározott mértékben, a fenti lépéseket követve.
12. Az implantátum behelyezése után az arthroszkópos benyomó/vágó eszköz segítségével vágja le a varrófonal szabad végét. Fűzze át a varratot az eszközön, tolja az arthroszkópos benyomó/vágó eszközt előre, amíg el nem éri a helyreállított meniscus-t, tartson fenn közepes feszítést a varrófonal végén, és nyomja meg az arthroszkópos benyomó/vágó eszköz középső gyűrűjén lévő fém fület a varrat elvágásához. Amikor arthroszkópos

benyomó/vágó eszköztől eltérő eszközt használ a varrat elvágásához, akkor hagyjon körülbelül 2 mm-nyi varratvéget.

SZÖVŐDMÉNYEK

A felszívódó polimer implantátumok mellékhatásai közé tartozik az enyhe lefolyású gyulladással, illetve idegentest-reakció.

STERILIZÁLÁS

Az OMNISPAN implantátum helyreállító rendszert és a behelyező pisztolyt/hajlékony graft-visszahúzó sterilben szállítjuk. Az OMNISPAN implantátum helyreállító rendszer etilén-oxidos eljárással lett sterilizálva. Az OMNISPAN behelyező pisztoly/hajlékony graft-visszahúzó gamma sugárzással lett sterilizálva. Ne sterilizálja újra őket.

AZ IMPLANTÁTUMTÁROLÁSA

Tárolja hűvös, száraz helyen 25°C (77°F) alatt, nedvességtől és közvetlen hőhatástól távol. A termék felbontást követően műtéthez felhasználható, vagy leselejtezhető. Soha ne tárolja el újra. A lejáratási időn túl nem szabad felhasználni.

TÜRKÇE

OMNISPAN™ Meniskal Onarım Sistemi

İÇİNDEKİLER

Ambalajı zarar görmediği veya açılmadığı sürece içindekiler STERİLDİR. Herhangi bir metotla tekrar sterilize edilmeleri önerilmez.

TANIM

OMNISPAN™ Meniskal Onarım Sistemi OMNISPAN arkastoplu implantı ve iğnesi, steril ve tek kullanımlık bir Yerleştirme Tabancası, Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü ve Artroskopik İtici/Kesici'den oluşur. OMNISPAN arkastoplu implantı, ORTHOCORD® mor örümlü kompozit sütür, Ebat 2/0, ile kombine edilmiş, iki adet kalıplanmış Polietereterketon (PEEK) implantın kombinasyonudur. Kalıplanmış implantlar sütürle birlikte menisküsteki yırtığa baskı yapar. Yerleştirme Tabancası implantı menisküse uygun şekilde yerleştirir ve İtici/Kesici son sütür konumunun meniskal yüzeyle hizalı olarak elde edilmesini kolaylaştırır.

SİSTEM MATERYALLERİ

Arkastoplar: Polietereterketon (PEEK)

Sütür: ORTHOCORD mor örümlü kompozit sütür, Ebat 2/0. ORTHOCORD Sütür, renklendirilmiş emilebilir polidiyoksanon (PDS®) ve renklendirilmemiş emilemez polietilenden yapılmış sentetik, steril, örümlü, kompozit

bir sütürdür. Kısmen emilebilir sütür, % 90 kaprolakton ve % 10 glikolidden oluşan bir kopolimer ile kaplanmıştır. PDS kopolimerinin antijenik veya pirojenik olmadığı ve emilimi sırasında sadece hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı kanıtlanmıştır.

İğneler: Silikon Tüplü Paslanmaz Çelik

Meniskal Yerleştirme Tabancası: Polikarbonat, ABS, Ultem ve Paslanmaz Çelik (ayrı satılır – bu Kullanım Talimatları'nın kapsamındadır)

Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü: Paslanmaz Çelik Meniskal Yerleştirme Tabancası ile beraber ayrı satılır – bu Kullanım Talimatları'nın kapsamındadır).

Artroskopik İtici/Kesici: Paslanmaz çelik ve alüminyum (ayrı satılır).

Not: Artroskopik İtici/Kesici steril olmayan şekilde sağlanmaktadır. Temizlik ve sterilizasyon talimatları paketinin içindeki kendi Kullanım Talimatları'nda yer almaktadır.

ENDİKASYONLARI

OMNISPAN Sistemi meniskal tamir gibi yumuşak doku prosedürlerinin artroskopik fiksasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

1. ENDİKASYONLAR bölümünde sıralanmış olanların dışında kalan cerrahi prosedürler.
2. Dokuda sütürle güvenli fiksasyonu engelleyecek patolojik durumlar.
3. Yeterli doku gücünü ortadan kaldıracak ya da kaldırma eğilimi gösterecek veya doku iyileşmesini yavaşlatacak yetersiz kanlanma ve enfeksiyon gibi fiziksel durumların varlığı.
4. Yaşlılık, akıl hastalığı ya da alkolizm gibi, hastanın iyileşme kapasitesini azaltabilen ya da iyileşme döneminde engel oluşturabilecek durumlar.
5. Menisküs gövdesinde meydana gelmiş hasar derecesi nedeniyle tedaviye uygun olmayan meniskal yırtıklar.
6. OMNISPAN implantlarının sağlam şekilde fiksasyonunu engelleyecek parçalanmış kemik yüzeyi varlığında kontrendikedir.
7. OMNISPAN Meniskal Onarım Sistemi suni ligamanları bağlamak için tasarlanmamıştır ve hiçbir zaman bu amaç için kullanılmamalıdır.

UYARILAR

1. Kullanıcılar OMNISPAN Meniskal Onarım Sistemi'ni kullanmadan önce menisküs dokusu onarımı için artroskopik cerrahi prosedürlerini ve tekniklerini öğrenmelidirler.
2. Alet doğru konumlandırılmazsa yaralanmalar meydana gelebilir.

3. OMNISPAN Meniskal Onarım Sistemi (arkastoplu implantlar, yerleştirme iğnesi, ORTHOCORD sütün, Yerleştirme Tabancası ve Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü de dahil) sadece tek kullanım içindir. Tekrar kullanılmak/tekrar sterilize edilmek için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme koyma materyal özelliklerinde cihaz gücünü etkileyebilecek ve cihaz performansında olumsuz etki yapabilecek metal korozyonu, körleşen uçlar, deformasyon ve materyal degradasyonu gibi değişikliklere neden olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması hasta enfeksiyonuna neden olan çapraz kontaminasyona da yol açabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir. Açılmış ve kullanılmamış implantları, Yerleştirme Tabancasını/Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü'nü atınız.

ÖNLEMLER

1. Cerrah, kullanım talimatlarını gözden geçirmeden ve bir uygulamalı eğitim laboratuvarında takma işlemi konusunda alıştırma yapmadan OMNISPAN Meniskal Onarım Sistemi'ni klinik olarak kullanmaya başlamamalıdır.
2. Kullanıcılar iğnenin yanlışlıkla batmasına önlemek için cerrahi iğnelerle çalışırken dikkatli olmalıdır.
3. Kullanılmış iğneleri kesici madde konteynerlerine atınız.
4. Sütüre gerilim uygularken dikkatli olunuz. Aşırı gerilim uygulamak sütün veya implantın kopmasına neden olabilir.

MRG BİLDİRGESİ

OMNISPAN™ Meniskal Onarım Sistemi MR Güvenlidir.

KULLANIM TALİMATLARI

İğnenin Yerleştirme Tabancası'na takılması

1. Aseptik teknik kullanarak implant paketini açınız.
2. İğneyi paketten çıkarınız.
3. Ucu ortaya çıkarmak için Yerleştirme Tabancası üzerindeki İğne Kilit Kolu'nu yukarı çekiniz.
4. İğne KLİK sesiyle Yerleştirme Tabancası'na kenetlenene kadar Yerleştirme Tabancası şaftını iğne paketinin açık ucundan, iğnenin konektör ucuna doğru itiniz. İğne, her zaman Yerleştirme Tabancası'na üzerindeki açık yuva yukarı bakar şekilde takılı olmalıdır.
5. Yakayı iğne üzerinde ilerletmek ve yerine sabitlemek için İğne Kilit Kolu'nu aşağıya doğru itiniz.

İmplantın Menisküse Yerleştirilmesi

1. Kalibre edilmiş bir prob kullanarak onarılabacak olan menisküs dokusunun genişliğini ölçünüz.

2. İmplantların ve sütünün dize insersiyon sırasında yağ pedi de dahil olmak üzere yumuşak dokulara takılmasını önlemek için bir Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü kullanınız. Eklem boşluğuna ulaştınca, Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü'nü çıkarınız. Alternatif olarak, bir artroskopik kanül kullanılabilir.
3. İğne lazer işaretlerini (10 mm, 15 mm (çift çizgi) ve 20 mm'de) derinlik göstergesi olarak kullanarak dokuda istenen derinliğe penetre ediniz.
4. İstenen derinlikte, ilk implantı yerleştirmek için derinlik pozisyonunu korurken yerleştirme kolunu (koyu gri) sıkınız. NOT: İmplant dokudan geçerken yerleştirme tabancasında hafif bir geri tepme olabilir.
5. İğneyi dokudan çıkarınız ve ikinci implantın doğru konumu korumasını sağlamak için skop altında iğnenin ucunun görünürlüğünü muhafaza ediniz.
6. İkinci implantı iğnenin fırlatma konumuna yüklemek için yükleme tetiğini (kırmızı) çekiniz (20 mm'lik işarette görünecektir).
7. İğne lazer işaretlerini derinlik göstergesi olarak kullanarak dokuda istenen derinliğe penetre ediniz.
8. İstenen derinlikte, ikinci implantı yerleştirmek için derinlik pozisyonunu korurken yerleştirme kolunu (koyu gri) sıkınız. NOT: İmplant dokudan geçerken yerleştirme tabancasında hafif bir geri tepme olabilir.
9. Yerleştirme kolunu bırakınız ve cihazı eklem boşluğundan çıkarınız.
10. Her iki sütün köprüsü bacağı da doku yüzeyine düz ve gergin şekilde dayanana dek serbest sütün bacağını sürekli güçle ve yumuşak bir hareketle çekiniz. NOT: Optimal germe sonuçları için başlama ve durmaları en aza indiriniz.
11. Yukarıdaki adımları izleyerek, yırtığı stabilize etmek için cihaz implante etmeye devam ediniz.
12. İmplantlar yerleştirildikten sonra, sütünün serbest ucunu kesmek için Artroskopik İtici/Kesici'yi kullanınız. Sütürü aletten geçiriniz, Artroskopik İtici/Kesici'yi onarılan menisküsle hizalanana dek ilerletiniz, sütün dudağı üzerinde orta şiddette gerilimi sürdürünüz ve sütünü kesmek için Artroskopik İtici/Kesici'nin orta halkasındaki metal çıkıntıya bastırınız. Sütürü kesmek için Artroskopik İtici/Kesici dışında bir alet kullanırken, sütün dudağını yaklaşık 2 mm olacak şekilde bırakınız.

ADVERS ETKİLER

İmplant edilmiş polimer cihazların advers etkileri arasında inflamatuvar reaksiyonlar ve yabancı cisim reaksiyonları olabilir.

STERİLİZASYON

OMNISPAN İmplant Onarım Sistemi ve Yerleştirme Tabancası/Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü steril olarak temin edilirler. OMNISPAN İmplant Onarım Sistemi EO metoduyla sterilize edilmiştir. OMNISPAN

Yerleştirme Tabancası/Biçimlendirilebilir Greft Retraktörü Gamma metoduyla sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyiniz.

İMLANTIN SAKLANMASI

Serin ve kuru bir yerde, 25°C'nin (77°F) altında, nemden ve direkt ısıdan uzak şekilde saklayınız. Cihaz bir kere açıldıktan sonra, ameliyatta kullanılmalı veya atılmalıdır. Asla tekrar depolamayınız. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

简体中文

OMNISPAN™ 半月板修复系统

内容物

除非包装受损或打开，否则内容物处于无菌状态。请勿以任何方式重新灭菌。

描述

OMNISPAN™ 半月板修复系统由 OMNISPAN 后挡植入物及针、无菌一次性施放枪、伸缩式移植物导板和关节镜下推结器/切割器构成。OMNISPAN 后挡植入物由两个模塑的聚醚醚酮 (PEEK) 植入物组合而成，配以 ORTHOCORD® 紫色编织合成缝线 (2/0号)。模塑的植入物与缝线一起作用，在半月板撕裂处产生压力。施放枪用于将植入物恰当地导入半月板，推结器/切割器用于使缝线的最终位置与半月板表面齐平。

系统材料

后挡：聚醚醚酮 (PEEK)

缝线：ORTHOCORD 紫色编织合成缝线 (2/0号)。ORTHOCORD 缝线是用染色的吸收性聚对二氧环己酮 (PDS®) 与未染色的非可吸收聚乙烯编织的人造无菌复合缝线。这种部分可吸收缝线表面覆盖一层由 90% 己内酯和 10% 乙交酯构成的共聚物。经研究证明，该 PDS 共聚物既无抗原性、也无致热原性，在吸收过程中仅引起轻微的组织反应。

针：不锈钢，带硅胶管

半月板施放枪：聚碳酸酯、ABS、Ultem 和不锈钢 (单独订购 – 由本使用说明提供介绍)

伸缩式移植物导板：不锈钢 (随半月板施放枪单独订购 – 由本使用说明提供介绍)。

关节镜下推结器/切割器：不锈钢和铝 (单独订购)。

注释：所供的关节镜下推结器/切割器未灭菌。清洁与灭菌说明随产品自带说明书提供。

适应症

OMNISPAN 系统可用于关节镜下的软组织固定手术，如半月板修复。

禁忌症

1. 上述“适应症”中未列出的各种手术操作。

2. 组织内存在可影响缝线固定牢靠性的病变。
3. 导致或可能导致组织强度不足或组织康复延缓的某些身体状况，如血供受阻、感染等。
4. 可能影响病人的身体状况或康复周期的各种情况，如高龄、精神疾病或酒精中毒等，均是禁忌的。
5. 由于半月板本身会有一定程度的损坏，半月板撕裂不适合进行修复。
6. 粉碎性骨骼表面（它可能会影响 OMNISPAN 植入物固定的牢靠性）是禁忌的。
7. OMNISPAN 半月板修复系统不是为固定人工韧带而设计的，因而不可用于其固定。

警告

1. 使用者在使用 OMNISPAN 半月板修复系统进行半月板组织修复之前必须熟悉关节镜的外科手术步骤与技术。
2. 装置放置不当可能会导致伤害。
3. OMNISPAN 半月板修复系统（包括后挡植入物、传送针、ORTHOCORD 缝线、施放枪和伸缩式移植植物导板）仅限一次性使用。它不适合反复使用或重新灭菌。对产品进行重新处理可能会导致材料特性发生变化，例如金属侵蚀、边缘钝化、变形和材料降解，从而可能会降低装置的机械强度并影响其工作性能。对一次性使用的装置进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。请丢弃已开封而未使用的植入物、施放枪 / 伸缩式移植植物导板。

注意事项

1. 外科医生必须先阅读使用说明，并在技能实验室中演练之后，才能开始 OMNISPAN 半月板修复系统的临床使用。
2. 使用者在操作手术缝针时要特别小心，以免意外刺伤。
3. 将用过的缝针丢弃到利器盒中。
4. 在收紧缝线时请小心。过度收紧可能导致缝线或植入物断裂。

MRI 声明

OMNISPAN™ 半月板修复系统是核磁共振安全产品。

使用说明

将针安装在施放枪上

1. 用无菌技术打开植入物包装。
2. 将针从包装中取出。
3. 拉起施放枪上的锁针杆，使卡口露出。
4. 将施放枪轴杆伸入针具包的开口端，并插入到针的连接端，使针“咔哒”一声嵌合到施放枪上。在施放枪上固定针时，要始终让针的开口槽面朝上。
5. 压下锁针杆以推进套管，使其套在针上并将其固定在位置上。

将植入物插入半月板

1. 使用测量探针，测量欲修复半月板组织的宽度。

2. 在插入膝关节的过程中，利用伸缩式移植物导板保护植入物和缝线不会被软组织（包括脂肪垫）卡住。一旦插入关节腔间隙内，即可撤出伸缩式移植物导板。或者，也可以使用关节镜套管。
3. 利用针上的激光标记作为深度指示（标记位置分别在10毫米、15毫米（双线）和20毫米），刺入至组织内所需的深度。
4. 到达所需的深度后，在保持此深度位置的同时挤压施放杆（深灰色），释放第一个植入物。注释：当植入物穿入组织时，施放枪会有稍微的回缩感。
5. 从组织中取出针，要让针头在关节镜中保持可见，以保证第二个植入物的位置正确。
6. 拉动装载扳机（红色）将第二个植入物载入针的发射位置（应能在20毫米标记位置看到）。
7. 利用针上的激光标记作为深度指示，刺入至组织内所需的深度。
8. 到达所需的深度后，在保持此深度位置的同时挤压施放杆（深灰色），释放第二个植入物。注释：当植入物穿入组织时，施放枪会有稍微的回缩感。
9. 放开施放杆并将装置从关节腔间隙中撤出。
10. 持续、平稳用力拉缝线线头，直至缝线的桥接线头铺平并绷紧在组织表面。注释：减少起始和结束线结，以获得最佳张力。
11. 根据裂口大小，按上述步骤继续植入装置以固定住裂口。
12. 一旦植入物放置到位后，用关节镜下推结器/切割器切断缝线的自由端。将缝线穿过器械，推进关节镜下推结器/切割器直至其与修复的半月板齐平，保持缝线分股的适当张力，并按下关节镜下推结器/切割器中心环中的金属扳机切断缝线。如果使用关节镜下推结器/切割器以外的其他器械切断缝线时，保留缝线分股长约2毫米。

不良反应

植入聚合物装置的不良反应包括炎症反应和异物反应。

灭菌

OMNISPAN 植入物修复系统和施放枪 / 伸缩式移植物导板以无菌方式提供。OMNISPAN 植入物修复系统采用环氧乙烷灭菌。OMNISPAN 施放枪 / 伸缩式移植物导板采用伽马射线灭菌。切勿重新灭菌。

植入物存储

存储在低于25°C（77°F）的阴凉干燥处，避免潮湿和直接热源。包装一旦打开，应立即在手术中使用，否则予以丢弃，切勿继续存储。过期后切勿使用。

繁體中文

OMNISPAN™ 半月板修復系統

內容

包裝若未受損或打開，內容物會保持無菌狀態。不建議以任何方法進行重新滅菌。

說明

OMNISPAN™ 半月板修復系統由 OMNISPAN 支撐用植入物和縫針、拋棄式無菌配送槍、可塑性移植物牽拉器以及關節鏡推進器/切割器組成。OMNISPAN 支撐用植入物是一種由兩個模鑄聚醚醚酮 (PEEK) 植入物與 2/0 尺寸的 ORTHOCORD® 紫色絞線複合縫合線組合而成的組合體。模鑄植入物與縫合線一起為半月板中的撕裂部位提供壓縮力。配送槍能將植入物準確地導入半月板，推進器/切割器有助於使縫合線的最終位置與半月板平面齊平。

系統材料

背擋：聚醚醚酮 (PEEK)

縫合線：2/0 尺寸的 ORTHOCORD 紫色絞線複合縫合線。ORTHOCORD 縫合線是一種合成、無菌、絞線複合縫合線，由染色吸收性聚對二氧環己酮 (PDS®) 和未染色的不可吸收性聚乙烯組成。這種部分可吸收縫合線表面覆蓋由 90% 己內酯二醇以及 10% 乙交酯構成的共聚物。經證明，該 PDS 共聚物既無抗原性，也無致熱原性，且在吸收過程中僅引起輕微的組織反應。

縫針：帶有矽管的不銹鋼

半月板配送槍：聚碳酸酯、ABS、Ultem 和不銹鋼（分開銷售 - 本使用說明含其內容）

可塑性移植物牽拉器：不銹鋼（與半月板配送槍分開銷售 - 本使用說明含其內容）。

關節鏡推進器/切割器：不銹鋼和鋁（分開銷售）。

注：關節鏡推進器/切割器供貨時為無菌。清潔及滅菌說明見隨包裝提供的各自使用說明內容。

適應症

OMNISPAN 系統適用於軟組織的關節鏡修補手術，如半月板修復。

禁忌症

1. 除了適應症一節中列出的外科手術之外的外科手術。
2. 會減損縫線的穩定固定的組織的病理情況。
3. 可能會造成或容易造成組織強度不足或延緩癒合的身體狀況（即血液供應受限、感染等）。
4. 禁忌使用於會影響復原能力或癒合時間的病患本身情況，例如：高齡、精神疾病或酗酒等。
5. 由於半月板體損傷的程度而使半月板撕裂不適合修復。
6. 禁忌使用可能會抵消 OMNISPAN 植入物連接固定的粉碎性骨表面。
7. OMNISPAN 半月板修復系統並非設計用於人工韌帶的附著且絕對不能使用於人工韌帶的附著。

警告

1. 使用者在使用 OMNISPAN 半月板修復系統之前應熟悉半月板組織修復的關節鏡外科手術和技術。
2. 如果裝置定位不正確可能會導致受傷。
3. OMNISPAN 半月板修復系統（包括支撐植入物、傳送針、ORTHOCORD 縫合線、配送槍以及可塑性移植物牽拉器）僅限一次性使用。其設計不適用於重

複使用/重新滅菌。重新處理可能會導致材料特性改變，如金屬腐蝕、邊角變鈍、變形和材料品質下降，可能會影響裝置的強度並損害裝置的性能。重新處理單次使用的裝置還可造成交叉污染，導致患者感染。這些風險可潛在影響患者安全。丟棄已打開和使用過的植入物、配送槍/可塑性移植物牽拉器。

注意事項

1. 外科醫師應先詳讀使用說明，並在技術實驗室中實習操作後，才可以在臨床上使用 OMNISPAN 半月板修復系統。
2. 使用人員處理手術縫針時要小心，以免不小心被縫針扎到。
3. 使用完畢的縫針應丟棄到銳利物收集箱。
4. 在拉緊縫合線時要小心。張力過大可能會造成縫合線或植入物斷裂。

核磁共振成像 (MRI) 聲明

OMNISPAN™ 半月板修復系統在磁振環境下安全。

使用說明

將縫針組裝到配送槍上

1. 使用無菌操作技術開啟植入物包裝。
2. 從包裝中取出縫針。
3. 拉起配送槍上的縫針鎖桿以露出夾頭。
4. 將配送槍軸桿插入縫針包裝的開啟口端，插入至縫針的連接端，直到聽到縫針裝上配送槍並發出「啾啦」聲為止。一定要在縫針中的開槽向上的位置將縫針連接到配送槍上。
5. 按下「針頭鎖桿」將套筒往前移動至越過針頭，然後將它固定到位。

將植入物插入半月板

1. 使用校準的探頭，測量需修復的半月板組織的寬度。
2. 使用可塑性移植物牽拉器在插入膝蓋過程中保護植入物和縫合線，防止卡在軟組織上，包括脂肪墊。一旦插入關節間隙，取出可塑性移植物牽拉器。另外，也可以使用關節鏡套管。
3. 使用縫針鐳射標記作為深度指示器，插入組織至所需深度（標記為10mm/15mm（雙線）和20mm）。
4. 在所需深度，在保持深度定位的同時擠壓配送杆（深灰色），傳送第一個植入物。注意：在植入物進入組織的同時，配送槍可能會有輕微的回推力。
5. 從組織上取下縫針並在顯微鏡中觀察縫針尖頭，以確保第二個植入物保持正確位置。
6. 扣動裝填開關（紅色），將第二個植入物裝入縫針的發射位置（可在20mm 標記處看到）。
7. 使用縫針鐳射標記作為深度指示器，插入組織至所需深度。
8. 在所需深度，在保持深度定位的同時擠壓配送杆（深灰色），傳送第二個植入物。注意：在植入物進入組織的同時，配送槍可能會有輕微的回推力。
9. 鬆開配送杆並從關節空間中取出裝置。

10. 連續用力並均勻運動拉動縫合線的自由端，直至兩個縫合線橋形腿都放平並在組織表面拉緊。注意：儘量減少任何啟動和停止動作，以實現最優的張力效果。
11. 依照上述步驟，按照裂口的大小繼續植入裝置以固定裂口。
12. 植入物定位後，使用關節鏡推進器/切割器切除線頭的自由端。將縫合線穿過器械，將關節鏡推進器/切割器推進至與修復的半月板平齊，讓縫合線張力維持在中等強度並壓下關節鏡推進器/切割器中心環的金屬耳片，切割縫合線。在使用關節鏡推進器/切割器之外的器械切除縫合線時，要預留約 2mm 的線頭。

不良反應

聚合物植入裝置的不良反應包括發炎反應與異物反應。

滅菌

OMNISPAN 植入物修復系統和配送槍/可塑性移植物牽拉器供貨時為無菌。OMNISPAN 植入物修復系統使用 EO 方法滅菌。OMNISPAN 配送槍/可塑性移植物牽拉器通過伽馬射線方法滅菌。請勿重新滅菌。

植入物的儲存

存放在乾冷地方，25°C (77°F) 以下，遠離潮溼且不能直接曝露於熱源。本器械一旦打開即應用於手術，否則應丟棄。絕不可以繼續儲存。超過使用期限切勿使用。

한국어

OMNISPAN™ 메니스칼 복원 시스템

내용물

포장이 손상되거나 개봉되기 전에는 내용물은 멸균 상태입니다. 어떤 방법으로도 재멸균하지 마십시오.

설명

OMNISPAN™ 메니스칼 복원 시스템은 OMNISPAN 백스톱 임플란트와 봉합침, 멸균 일회용 배치 건, 유연한 재질의 이식용 리트랙터 및 관절경 푸셔/커터로 구성됩니다. OMNISPAN 백스톱 임플란트는 ORTHOCORD® 자주색 브레이디드 봉합사, 크기 2/0 이 결합된 2개의 주조된 폴리에테르에테르케톤(PEEK) 임플란트입니다. 봉합사와 함께 주조된 임플란트는 반월판을 가로지르는 압박력을 제공합니다. 배치 건은 임플란트를 반월에 적절히 안내하고 푸셔/커터는 최종 봉합사 위치를 반월판 표면과 같은 높이로 맞춰 줍니다.

시스템 재질

백스톱: 폴리에테르에테르케톤(PEEK)

봉합사: ORTHOCORD 자주색 브레이디드 봉합사, 크기 2/0. ORTHOCORD 봉합사는 합성의 멸균된

브레이디드 봉합사로서 착색된 흡수성 폴리디옥사논 (PDS®) 및 무착색 비흡수성 폴리에틸렌으로 구성되어 있습니다. 부분 흡수성 봉합사는 90%의 카프로락톤 (caprolactone)과 10%의 글리콜산(glycolide)의 혼성 중합체로 코팅되어 있습니다. PDS 혼성중합체는 비항원성, 비발열성이고 흡수 중에는 미세한 조직 반응만이 나타나는 것으로 알려져 있습니다.

봉합침: 스테인레스 스틸과 실리콘 튜빙

메니스칼 배치 건: 폴리카보네이트, ABS, 울템 및 스테인리스 스틸(별도 판매 - 본 IFU에 취급 설명이 있음)

유연한 재질의 이식용 리트랙터: 스테인리스 스틸(메니스칼 배치 건과 함께 별도 판매 - 본 IFU에 취급 설명이 있음)

관절경 푸셔/커터: 스테인리스 스틸과 알루미늄(별도 판매)

참고: 관절경 푸셔/커터는 비멸균 상태로 제공됩니다. 세척 및 멸균에 관한 지침은 본 기구와 함께 포장되어 제공된 IFU를 참조하십시오.

사용 목적

OMNISPAN 시스템은 반월판 복원과 같은 연골 조직의 관절경 고정 시술에 사용됩니다.

금기 사항

1. 사용 목적 항목에 열거된 사항 이외의 외과 수술에는 사용할 수 없습니다.
2. 봉합사의 안정적 고정을 손상시킬 수 있는 조직 내의 병리학적 상태에는 사용할 수 없습니다.
3. 혈액 공급 제한, 사전 감염 등 적절한 조직 강도를 제거하거나, 그러할 우려가 있거나 또는 조직의 회복을 지연시키는 신체적 상태에는 사용할 수 없습니다.
4. 정신 질환, 노령, 알콜 중독과 같이 환자의 능력이나 치유 기간에 영향을 미치는 경우에는 사용할 수 없습니다.
5. 메니스칼 파열은 반월상 연골의 손상 정도로 인해 복원에 적당하지 않습니다.
6. OMNISPAN 임플란트의 안정적 고정을 방해할 수 있는 분쇄 골 표면에는 사용할 수 없습니다.
7. OMNISPAN 메니스칼 복원 시스템은 인공 인대를 부착하도록 고안되지 않았으며 그렇게 사용해서는 안 됩니다.

경고

1. 반월판 조직 복원에 OMNISPAN 메니스칼 복원 시스템을 사용하기 전에, 사용자는 반월판 조직 복원에 사용되는 관절경 수술 절차 및 기법을 익혀야 합니다.
2. 기기의 위치가 부정확한 경우, 부상을 유발할 수 있습니다.
3. OMNISPAN 메니스칼 복원 시스템(백스톱 임플란트, 이식 봉합침, ORTHOCORD 봉합사, 배치 건 및 유연한 재질의 이식용 리트랙터 포함)

은 일회용입니다. 재사용/재멸균하여 사용해서는 안 됩니다. 재처리하는 경우 금속 부식, 모서리의 부더짐, 변형되거나 품질이 떨어지는 등 재료의 특성이 변화되어 본 장치의 강도와 성능이 떨어질 수 있습니다. 또한 일회용 장치를 재처리하면 환자가 교차 감염될 수 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다. 개봉된 미사용 임플란트, 배치 건/유연한 재질의 이식용 리트랙터는 폐기처분합니다.

예방 조치

1. 외과 의사는 사용 방법을 미리 검토해야 하며 전문 실험실에서의 시술 연습 없이 OMNISPAN 메니스칼 복원 시스템을 임상적으로 사용해서는 안 됩니다.
2. 실수로 봉합침에 찔리는 것을 방지하기 위해 수술용 봉합침을 다룰 때는 주의를 기울여야 합니다.
3. 사용한 봉합침은 샤프 용기에 넣어 폐기합니다.
4. 봉합사를 잡아 당길 때 주의를 기울여야 합니다. 과도하게 잡아 당기면 봉합사 또는 임플란트가 끊어질 수 있습니다.

MRI 진술

OMNISPAN™ 반월판 복원 시스템은 MR(자기공명) 안전입니다.

사용 방법

배치 건에 봉합침 조립

1. 무균 기법을 사용하여 임플란트의 포장을 개봉합니다.
2. 포장지를 개봉해 봉합침을 꺼냅니다.
3. 배치 건에 있는 봉합침 잠금 레버를 잡아 당겨 물림쇠가 드러나도록 합니다.
4. 봉합침이 배치 건에 닿아 '딸깍' 하는 소리가 날 때까지 봉합침 건의 샤프트를 봉합침 포장의 말단 개방부와 봉합침의 커넥터 말단에 삽입합니다. 봉합침은 위를 향한 상태로 개방형 슬롯이 있는 배치 건에 항상 부착되어 있어야 합니다.
5. 봉합침 잠금 레버를 아래로 밀어서 슬리브를 봉합침에 가져간 다음, 제자리에 고정시킵니다.

반월판 내 임플란트 삽입

1. 투관형 프로우브를 사용하여 복원할 반월판 조직의 폭을 측정합니다.
2. 무릎 내로 삽입하는 동안 임플란트와 봉합사가 지방체를 포함한 연골 조직에 걸리지 않도록 유연한 재질의 이식용 리트랙터를 사용합니다. 관절 공간에 들어오면 유연한 재질의 이식용 리트랙터를 빼냅니다. 또는 관절경 캐놀러를 활용할 수도 있습니다.
3. 봉합침 레이저 표시를 깊이 표시기로 사용하여 해당 조직을 원하는 깊이까지 찔러 넣습니다 (10mm, 15mm(이중 선) 및 20mm에 표시).

4. 원하는 깊이에서 첫 번째 임플란트를 이식하기 위해 깊이 위치를 유지하는 동안 배치 레버(어두운 회색)를 누릅니다. 참고: 임플란트가 해당 조직을 관통하는 동안 배치 건에서 약간 뒤로 밀릴 수 있습니다.
5. 조직에서 봉합침을 빼고 관절경에서 봉합침의 끝 부분이 보이도록 하여 2차 임플란트 시 적당한 위치를 유지합니다.
6. 장착 트리거(빨간색)를 잡아 당겨 2차 임플란트를 봉합침의 흡입 위치(20mm 표시에서 보여야 함)에 장착합니다.
7. 봉합침 레이저 표시를 깊이 표시기로 사용하여 원하는 깊이까지 조직에 찢러 넣습니다.
8. 2차 임플란트를 이식하기 위해 깊이 위치를 유지하는 동안 원하는 깊이에서 배치 레버(어두운 회색)를 누릅니다. 참고: 임플란트가 해당 조직을 관통하는 동안 배치 건에서 약간 뒤로 밀릴 수 있습니다.
9. 배치 레버를 해제하고 관절 공간에서 장치를 제거합니다.
10. 프리 봉합사 래그를 두 봉합사 연결 래그가 평평해지고 조직 표면으로부터 단단해질 때까지 지속적으로 압력을 가하여 부드러운 동작으로 잡아 당깁니다. 참고: 최적의 장력을 얻으려면 모든 시작 및 정지를 최소화하십시오.
11. 위의 절차에 따라 임플란트 장치가 파열 크기로 결정된 파열 부위를 계속 안정시키게 합니다.
12. 임플란트를 다 심으면, 관절경 푸셔/커터를 사용하여 봉합사의 끝을 정리합니다. 도구를 통해 봉합사를 꿰매고 관절경 푸셔/커터를 복원된 반월판과 수평이 될 때까지 전진시켜 봉합 림에서 적당한 정도의 장력을 유지하는 한편, 관절경 푸셔/커터의 중심 고리에 있는 금속 탭을 누릅니다. 봉합사를 자르기 위해 관절경 푸셔/커터 이외의 다른 도구를 사용할 경우 봉합사의 림을 대략 2mm 정도 남겨 놓습니다.

부작용

중합체가 이식된 장치들의 부작용으로 염증 반응과 이물질 반응이 있을 수 있습니다.

멸균

OMNISPAN 임플란트 복원 시스템 및 배치 건/유연한 재질의 이식용 리트랙터는 멸균 상태로 제공됩니다.

OMNISPAN 임플란트 복원 시스템은 EO 방법을 통해 멸균됩니다. OMNISPAN 배치 건/유연한 재질의 이식용 리트랙터는 감마 방법을 통해 멸균됩니다. 재멸균하지 마십시오.

임플란트 보관 방법

25°C(77°F) 이하의 직사광선이나 습기가 없는 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 한 번 개봉한 장치는 수술에 사용하거나 폐기해야 합니다. 재보관하지 마십시오. 사용 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

QTY

Number of Units
Número de unidades
Numero di unità
Anzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Antal enheder
Antall enheter
Yksikköjen lukumäärä
Αριθμός μονάδων
Antal enheter
Počet kusů
Počet kusov
Liczba jednostek
Число единиц
Egységek száma
Birim Adedi
件数
裝置數量
수량

MR

MR Safe
Seguro en RM
Sicuro per la RM
Sicher für MRT
Compatible avec l'IRM
MR-veilig
Seguro em ambiente de RM
MR-sikker
MR-sikker
MK-turvallinen
Ασφαλές σε περιβάλλον MR
MR-säker
Bezpečný při magnetické rezonanci
Bezpečné použitie v prostredí MR
Bezpieczeństwo stosowania z MR
Совместимость с МРТ-системами
MR-biztos
MR Güvenli
核磁共振安全产品
磁振環境下安全
MR(자기공명) 안전

STERILE EO**STERILE R**



DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835



Medos International SARL
Chemin-Blanc 38,
2400 Le Locle, Switzerland

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- * Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- * Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- * Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- * Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- * Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- * Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- * Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- * Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- * Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- * Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- * Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- * Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- * Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- * A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.
- * Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- * 关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- * 關於公認的製造商，請參閱產品標籤。
- * 공인 제조사는 제품 라벨에서.



DePuy International Ltd.
St Anthony's Road,
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101



P/N: 109282 Rev: E