



a *Johnson & Johnson* company

# **ABSOLUTE™ ABSORBABLE INTERFERENCE SCREW SYSTEM**



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

**CE 0086**

EC	REP
----	-----

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

**P/N: 105494      Rev: H      02/08**



# ENGLISH

## ABSOLUTE Absorbable Interference Screw System



### Instructions for Use

#### DESCRIPTION

The DePuy Mitek ABSOLUTE Absorbable Interference Screw is an absorbable, tapered, threaded fastener for use in interference fixation of soft tissue grafts or bone-tendon grafts.

The ABSOLUTE Absorbable Interference Screw is packaged one per pouch.

#### INDICATIONS

The DePuy Mitek ABSOLUTE Absorbable Interference Screw is intended for attachment of soft tissue grafts or bone-tendon grafts to the tibia and/or femur during cruciate ligament reconstruction surgeries.

#### CONTRAINdications

1. This device is not cleared for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
2. Insufficient quantity or quality of bone, comminuted bone surfaces, or pathologic bone conditions such as cystic change or severe osteopenia that would impair the ability of the ABSOLUTE Absorbable Interference Screw to securely fixate to the bone.
3. Physical conditions which would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitations, infections, etc.
4. Implant/material sensitivity/foreign body sensitivity.
5. Conditions which tend to pre-empt the patient's ability or healing period, such as senility, mental illness or alcoholism.

## **WARNINGS**

1. Inspect instruments for damage prior to use. Replace damaged or worn instruments. Do not attempt to repair.
2. If resistance is felt during the insertion of an ABSOLUTE Absorbable Interference Screw over a guide wire, stop and confirm that the guide wire is not entrapped. If entrapped, back out the screw and withdraw the guide wire.

## **PRECAUTIONS**

1. The DePuy Mitek ABSOLUTE Absorbable Interference Screw should not be used without prior review of the procedure and Instructions for Use.
2. The DePuy Mitek ABSOLUTE Absorbable Interference Screw implant is supplied STERILE and is intended for single use only. Do not resterilize.
3. It is mandatory to completely seat the ABSOLUTE Interference Screw onto the correct driver for proper implant delivery.

## **CONTENTS**

Contents are STERILE unless packaging is damaged or opened.

## **ADVERSE EFFECTS**

Adverse effects of absorbable implanted devices include mild inflammatory and foreign body reactions.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **(*for femoral fixation*)**

1. With the knee hyperflexed beyond 90°, insert a 1.1mm Nitinol guide wire through the anterior medial portal or patellar defect, into the femoral tunnel beside the graft.
2. Place the appropriate size Interference Screw on the tip of the Cannulated Hex Driver. Advance the Hex Driver over the Nitinol guide wire into the gap between the graft and the tunnel wall.
3. Rotate the Hex Driver clockwise until it is counter sunk slightly inside the tunnel. Remove the Hex Driver and guide wire. If the nitinol guide wire becomes entrapped, rotate the Hex Driver counter clockwise to back out the screw until the guide wire straightens. Pull back on the guide wire, and readvance the screw.

**(for tibial fixation)**

1. With tension on the graft, insert a guide wire into the gap between the graft and the tibial tunnel wall.
2. Follow steps 2 & 3 above.

**CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**

Cleaning and sterilization instructions (reference IFU #108410) are provided with the instrument and must be reviewed prior to use.

**STORAGE**

The boxes should be stored under cool and dry conditions.

## ESPAÑOL

# Sistema de tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE™

## Instrucciones de uso

### DESCRIPCIÓN

El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE de DePuy Mitek es un fijador roscado cónico absorbible utilizado para la fijación interferencial de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón.

El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE se suministra en bolsas de una unidad.

### INDICACIONES

El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE de DePuy Mitek está diseñado para la fijación de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón en la tibia y/o fémur durante cirugías de reconstrucción del ligamento cruzado.

### CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no debe utilizarse para la fijación con tornillo o para la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. Cantidad o calidad insuficiente de hueso, superficies óseas conminutas, procesos patológicos del hueso,

tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudieran menoscabar la fijación segura del tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE al hueso.

3. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o ser propensas a eliminar, el apoyo correcto del implante o retardar su cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea, infecciones preexistentes, etc.
4. Sensibilidad al implante/material, o sensibilidad a cuerpos extraños.
5. Condiciones que tendiesen a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

## **ADVERTENCIAS**

1. Inspeccione el instrumental antes de utilizarlos. Si están dañados o gastados, cámbielos. No intente repararlos.
2. En caso de sentir resistencia al insertar un tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE sobre un pin guía, deténgase y verifique que éste no haya quedado enganchado. En este caso, vuelva el tornillo hacia atrás y retire el pin guía.

## **PRECAUCIONES**

1. Antes de utilizar el tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE DePuy Mitek, deben estudiarse detenidamente el procedimiento y las Instrucciones de uso.
2. El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE DePuy Mitek se suministra ESTÉRIL y está diseñado para un solo uso. No lo reesterilice.
3. Es obligatorio fijar bien el tornillo interferencial ABSOLUTE en el destornillador correcto para la adecuada aplicación del implante.

## **CONTENIDO**

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Entre los efectos secundarios de los dispositivos implantados absorbibles se encuentran ligeras inflamaciones y reacciones a cuerpos extraños.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **(para fijación femoral)**

1. Con la rodilla hiperflexionada a más de 90°, introduzca un pin guía de nitinol de 1,1 mm por el portal anterior medio o por el defecto rotuliano, en el túnel femoral junto al injerto.
2. Coloque el tornillo interferencial del tamaño adecuado sobre la punta del destornillador hexagonal canulada. Haga avanzar la guía hexagonal sobre el pin guía de nitinol hacia el interior de la abertura entre el injerto y la pared del túnel.
3. Gire el destornillador hexagonal en sentido horario hasta que quede avellanado ligeramente dentro el túnel. Retire el destornillador hexagonal y el pin guía. Si el pin guía de nitinol se engancha, gire el destornillador hexagonal en sentido horario para mover hacia atrás el tornillo hasta que la guía de alambre se enderece. Tire del pin guía hacia atrás, y vuelva a hacer avanzar el tornillo.

### **(para la fijación tibial)**

1. Aplicando tensión sobre el injerto, introduzca un pin guía en la abertura existente entre el injerto y la pared del túnel tibial.
2. Siga los pasos 2 y 3 anteriores.

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

El instrumento incluye instrucciones de limpieza y esterilización (referencia IFU 108410) que deben leerse con atención antes de utilizarlo.

## **CONSERVACIÓN**

Las cajas deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

# ITALIANO

## Sistema per vite ad interferenza assorbibile ABSOLUTE™

### Istruzioni per l'uso

#### DESCRIZIONE

La vite ad interferenza completamente assorbibile DePuy Mitek è un dispositivo di fissaggio filettato e smusso assorbibile, da usare per i fissaggi ad interferenza di innesti di tessuto molle o di tendini ossei.

La vite ad interferenza completamente assorbibile è confezionata singolarmente in sacchetti.

#### INDICAZIONI

La vite ad interferenza completamente assorbibile DePuy Mitek è prevista per gli attacchi degli innesti di tessuto molle o di tendini ossei alla tibia e/o al femore durante interventi chirurgici di ricostruzione dei legamenti crociati.

#### CONTROINDICAZIONI

1. Questo dispositivo non è previsto per essere attaccato o fissato con vite agli elementi posteriori (peduncoli) della spina cervicale, toracica o lombare.
2. Quantità o qualità insufficiente dell'osso, superfici ossee comminate o condizioni patologiche dell'osso, quali variazioni cistiche o grave osteopenia, che comprometterebbero la capacità di un sicuro fissaggio all'osso della vite ad interferenza completamente assorbibile.
3. Condizioni fisiche che eliminano o tendono a eliminare un adeguato supporto all'impianto o che ne ritardano il riassorbimento, come il limitato apporto ematico, infezioni precedenti, ecc.
4. Sensibilità all'impianto/materiale e a corpi estranei.
5. Condizioni che tendono ad impedire la capacità o il periodo di riassorbimento del paziente, come la senilità, la malattia mentale o l'alcolismo.

## **AVVERTENZE**

1. Prima dell'uso, verificare che gli strumenti non siano danneggiati. Sostituire gli strumenti danneggiati o usurati. Non ripararli.
2. Se durante l'inserimento di una vite ad interferenza completamente assorbibile in un filo guida si incontra resistenza, interrompere e verificare che il filo non sia rimasto incastrato. In tal caso, svitare la vite ed estrarre il filo guida.

## **PRECAUZIONI**

1. Prima di usare la vite ad interferenza completamente assorbibile, assicurarsi di aver revisionato la procedura e aver letto attentamente le istruzioni per l'uso.
2. L'impianto per vite ad interferenza completamente assorbibile DePuy Mitek è fornito STERILE ed è monouso. Non risterilizzare.
3. È essenziale assestarsi completamente la vite ad interferenza ABSOLUTE nel cacciavite corretto per una buona applicazione della stessa nell'impianto.

## **CONTENUTO**

Il contenuto è STERILE se la confezione non risulta danneggiata o aperta.

## **EFFETTI COLLATERALI**

Gli effetti collaterali dei dispositivi assorbibili impiantati includono una lieve infiammazione e reazioni al corpo estraneo.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **(per il fissaggio femorale)**

1. Con il ginocchio iperflesso a più di 90°, inserire un filo guida in Nitinol da 1,1 mm attraverso il portale mediale anteriore o l'area difettosa patellare, nel tunnel femorale accanto all'innesto.
2. Posizionare la vite ad interferenza, di dimensione appropriata, sulla punta a cannula del cacciavite esagonale. Far avanzare il cacciavite esagonale sul filo guida in Nitinol nell'interstizio fra l'innesto e la parete del tunnel.
3. Ruotare il cacciavite esagonale in senso orario finché non risulta leggermente svasato all'interno del tunnel. Rimuovere il cacciavite esagonale e il filo guida. Se il

filo guida in Nitinol si incastra, ruotare il cacciavite in senso antiorario per svitare la vite finché il filo guida non si raddrizza, tirarlo indietro e riavvitare la vite.

#### **(per il fissaggio tibiale)**

1. Sottoporre l'innesto a tensione e inserire il filo guida nell'interstizio compreso fra l'innesto e la parete del tunnel tibiale.
2. Seguire le fasi 2 e 3 sovradescritte.

### **ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE**

Con tutti gli strumenti vengono fornite istruzioni di pulizia e sterilizzazione (riferimento nr. 108410), da passare in rassegna prima del loro uso.

### **CONSERVAZIONE**

Conservare le confezioni in un ambiente fresco e asciutto.

## **DEUTSCH**

### **ABSOLUTE™ absorbierbares Interferenzschraubensystem**

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

#### **BESCHREIBUNG**

Die DePuy Mitek ABSOLUTE absorbierbare Interferenzschraube ist eine absorbierbare, konisch geformte Befestigung mit Gewinde, die zur Interferenz-Fixierung von Weichgewebe-Implantaten oder Knochen-Sehnen-Implantaten verwendet wird.

Die ABSOLUTE absorbierbare Interferenzschraube ist einzeln verpackt.

#### **INDIKATIONEN**

Die DePuy Mitek ABSOLUTE absorbierbare Interferenzschraube ist für die Befestigung von Weichgewebe-Implantaten oder Knochen-Sehnen-Implantaten an Tibia und/oder Femur bei Verfahren zur Wiederherstellung des Kreuzbands indiziert.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

1. Dieses Gerät ist nicht für die Anbringung oder Fixierung von Schrauben an die posterioren Elemente (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule indiziert.
2. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens, fragmentierte Knochenoberflächen oder pathologische Zustände des Knochens, wie zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixierung der ABSOLUTE absorbierbaren Interferenzschraube am Knochen nicht zulassen.
3. Physische Zustände, durch die die adäquate Implantatunterstützung ausgeschlossen bzw. die Heilung verzögert werden würde, wie z. B. Einschänkung der Blutversorgung, Infektionen, etc.
4. Sensibilität gegenüber Implantaten/Materialien/Fremdkörpern.
5. Zustände, welche die Heilungsfähigkeit des Patienten im Gesundungszeitraum erschweren würden, wie z. B. Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.

## **WARNHINWEISE**

1. Instrumente vor dem Gebrauch auf Schäden prüfen. Beschädigte und abgenutzte Instrumente entsorgen. Nicht versuchen, Instrumente zu reparieren.
2. Wenn beim Einsetzen einer ABSOLUTE absorbierbaren Interferenzschraube über einen Führungsdraht ein Widerstand zu spüren ist, anhalten und kontrollieren, ob sich der Führungsdraht verfangen hat. Wenn der Führungsdraht festsitzt, die Schraube zurückziehen und den Führungsdraht entfernen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Die DePuy Mitek ABSOLUTE absorbierbare Interferenzschraube sollte nicht verwendet werden, ohne zuvor die Gebrauchsanweisung gelesen und die entsprechenden Verfahren geübt zu haben.
2. Das DePuy Mitek ABSOLUTE absorbierbare Interferenzschrauben-Implantat wird STERIL geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren.

3. Die ABSOLUTE Interferenzschraube muss für einen korrekten Sitz des Implantats mit einem passenden Schraubendreher fest positioniert werden.

## INHALT

Der Inhalt der Packung ist STERIL, es sei denn, die Packung wurde geöffnet oder beschädigt.

## NEBENWIRKUNGEN

Leichte Entzündungen und andere Fremdkörperreaktionen können als Nebenwirkungen bei resorbierbaren Implantaten auftreten.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### **(zur Femur-Fixierung)**

1. Mit stark abgewinkeltem Knie (über 90°) einen 1,1 mm Nitinol-Führungsdraht durch den anterior-medialen Zugang oder den Patellardefekt in den Femur-Tunnel neben dem Implantat einführen.
2. Die Interferenzschraube von entsprechender Grösse auf die Spitze des kannülierten Sechskantschlüssels setzen. Den Sechskantschlüssel über den Nitinol-Führungsdraht in den Spalt zwischen Implantat und Tunnelwand einführen.
3. Den Sechskantschlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis er leicht im Tunnel versenkt ist. Den Schraubenschlüssel und Führungsdraht entfernen. Wenn sich der Nitinol-Führungsdraht verfängt, die Schraube mit dem Sechskantschlüssel gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen, bis sich der Führungsdraht begradigt. Den Führungsdraht zurückziehen und die Schraube wieder eindrehen.

### **(zur Tibia-Fixierung)**

1. Während das Implantat unter Spannung steht, einen Führungsdraht in den Spalt zwischen dem Implantat und der Wand des Tibia-Tunnels einführen.
2. Die Schritte 2 und 3 oben befolgen.

## **REINIGUNG UND STERILISATION**

Dem Instrument liegt eine Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (IFU 108410) bei, die vor Verwendung des Instruments durchgelesen werden muss.

## **LAGERUNG**

Die Behälter sollten kühl und trocken gelagert werden.

# **FRANÇAIS**

## **Vis d'interférence résorbable ABSOLUTE™**

### **Mode d'emploi**

### **DESCRIPTION**

La vis d'interférence résorbable ABSOLUTE DePuy Mitek est un dispositif de fixation fileté, conique, résorbable utilisé pour la fixation par compression de greffons de tissus mous ou de greffons os-tendon.

La vis d'interférence résorbable ABSOLUTE est emballée en sachet individuel.

### **INDICATIONS**

La vis d'interférence résorbable ABSOLUTE DePuy Mitek est prévue pour la fixation de greffons de tissus mous ou de greffons os-tendon sur le tibia et/ou le fémur au cours des interventions chirurgicales de reconstruction de ligament croisé.

### **CONTRE-INDICATIONS**

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la fixation ou l'implantation de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
2. Quantité ou qualité de l'os insuffisante, surfaces osseuses comminutives, ou pathologies de l'os telles que des évolutions kystiques ou une ostéopénie aiguë risquant de compromettre la solidité de la fixation de la vis d'interférence résorbable ABSOLUTE dans l'os.

3. Conditions physiques risquant d'éliminer ou ayant tendance à éliminer un soutien adéquat à l'implant ou à retarder la cicatrisation, telles qu'une vascularisation insuffisante, des infections antérieures, etc.
4. Allergie à l'implant/matériau, allergie aux corps étrangers.
5. États ayant tendance à limiter les capacités de cicatrisation du patient, telles que la sénilité, les maladies mentales ou l'alcoolisme.

## MISES EN GARDE

1. Vérifier l'absence de détériorations sur les instruments avant utilisation. Remplacer les instruments endommagés ou usés. Ne pas tenter de réparer.
2. Si une résistance est ressentie lors de l'introduction d'une vis d'interférence résorbable ABSOLUTE sur un guide, interrompre la procédure, puis s'assurer que le guide n'est pas coincé. Si tel est le cas, dégager en arrière la vis, puis retirer le guide.

## PRECAUTIONS

1. La vis d'interférence résorbable ABSOLUTE DePuy Mitek ne doit pas être utilisée sans revue préalable de l'intervention et relecture des instructions.
2. La vis d'interférence résorbable ABSOLUTE DePuy Mitek est fournie STÉRILE et est à usage unique. Ne pas restériliser.
3. Il est obligatoire de placer complètement la vis d'interférence sur le tournevis approprié pour obtenir une mise en place correct de l'implant.

## CONTENU

Le contenu est STÉRILE sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables des dispositifs implantés résorbables comprennent les réactions inflammatoires modérées et les réactions aux corps étrangers.

## **INSTRUCTIONS**

### **(pour une fixation fémorale)**

1. Le genou étant en hyperflexion au delà de 90°, introduire un guide en Nitinol de 1,1 mm par le point d'abord antéro-interne ou par la communication rotulienne, dans le tunnel fémoral à proximité du greffon.
2. Placer la vis d'interférence de dimension appropriée sur l'extrémité du tournevis hexagonal canulé. Faire progresser le tournevis hexagonal sur le guide en Nitinol dans l'espace libre entre le greffon et la paroi du tunnel.
3. Tourner le tournevis hexagonal dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il fraise légèrement l'intérieur du tunnel. Retirer le tournevis hexagonal et le guide. Si le guide en Nitinol est coincé, tourner le tournevis hexagonal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour extraire la vis jusqu'à ce que le guide se redresse. Retirer le guide, puis faire progresser de nouveau la vis.

### **(pour une fixation tibiale)**

1. Tout en exerçant une tension sur le greffon, introduire un guide dans l'espace libre entre le greffon et la paroi du tunnel tibial.
2. Suivre les étapes 2 et 3 ci-dessus.

## **INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE**

## **ET DE STÉRILISATION**

L'instrument est accompagné d'instructions de nettoyage et de stérilisation (référence IFU 108410) qui doivent être relues avant utilisation.

## **CONSERVATION**

Les boîtes doivent être conservées dans un endroit frais et sec.

# NEDERLANDS

## **ABSOLUTE™ resorbeerbare interferentieschroefsysteem**

### **Gebruiksaanwijzing**

#### **BESCHRIJVING**

De DePuy Mitek ABSOLUTE resorbeerbare interferentieschroef is een resorbeerbare, conische schroef met schroefdraad voor gebruik bij fixatie van zacht weefsel- of bot-pees-transplantaties.

De ABSOLUTE resorbeerbare interferentieschroef wordt verpakt met één per pak.

#### **INDICATIES**

De DePuy Mitek ABSOLUTE resorbeerbare interferentischroef is bestemd voor het vasthechten van zacht-weefsel- of bot-pees-transplantaties op de tibia en/of femur tijdens reconstructie-chirurgie van het kruisbandligament.

#### **CONTRA-INDICATIES**

1. Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of fixatie van de achterliggende elementen (pediculi) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.
2. Onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot, verbrijzelde botoppervlakken of pathologische botcondities zoals cysteuze veranderingen of ernstige osteopenie die het vermogen van de ABSOLUTE resorbeerbare interferentieschroef voor veilige fixatie op het bot nadelig zouden kunnen beïnvloeden.
3. Lichamelijke problemen die voldoende steun voor het implantaat zouden uitsluiten of zouden kunnen uitsluiten of de genezing zouden vertragen, zoals beperking van de bloedtoevoer, infecties enz.
4. Implantaat-/materiaalovergevoeligheid/ overgevoeligheid voor vreemde lichamen.

5. Aandoeningen die het vermogen van de patiënt of de genezingsperiode teniet zouden kunnen doen, zoals seniliteit, zenuwziekte of alcoholisme.

## WAARSCHUWINGEN

1. Controleer de instrumenten vóór gebruik op beschadiging. Vervang beschadigde of versleten instrumenten. Probeer niet om ze te repareren.
2. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens het inbrengen van een ABSOLUTE resorbeerbare interferentieschroef over een voerdraad, moet worden gestopt en bevestigd dat de voerdraad niet vastzit. Als hij vastzit, moeten de schroef en de voerdraad worden teruggetrokken.

## VOORZORGSMAAATREGELEN

1. De DePuy Mitek ABSOLUTE resorbeerbare interferentieschroef mag niet worden gebruikt zonder vooraf de procedures en gebruiksaanwijzing door te nemen.
2. Het DePuy Mitek ABSOLUTE resorbeerbare interferentieschroef-implantaat wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
3. Voor een goede aanbrenging van het implantaat is het noodzakelijk om de ABSOLUTE interferentie schroef volledig vast te zetten aan de juiste driver.

## INHOUD

De inhoud is STERIEL tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.

## BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van resorbeerbare implantaten zijn onder meer niet-ernstige ontstekingsreacties en reacties op een vreemd lichaam.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### (voor femurfixatie)

1. Terwijl de hyperflexibiliteit van de knie meer dan 90° bedraagt, moet een 1,1 mm nitinol-voerdraad worden ingebracht door de middelste toegangspoort of het patelladefect en in de femorale tunnel naast de transplantatie.

- Zet de interferentieschroef van de juiste maat op de tip van de gecanuleerde zeskantaandrijver. Voer de zeskantaandrijver op over de nitinol-voerdraad en in de opening tussen de transplantatie en de tunnelwand.
- Draai de zeskantaandrijver rechtsom, totdat hij enigszins binnen de tunnel verzonken is. Verwijder de zeskantaandrijver en voerdraad. Als de nitinol-voerdraad vast komt te zitten, moet de zeskantaandrijver linksom worden gedraaid om de schroef terug te trekken, totdat de voerdraad rechtgetrokken is. Trek de voerdraad terug en voer de schroef weer op.

#### **(voor tibiafixatie)**

- Met tensie op de transplantatie moet een voerdraad worden ingebracht in de opening tussen de transplantatie en de tibia-tunnelwand.
- Volg bovenstaande stappen 2 en 3.

### **INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE**

Bij het instrument worden reinigings- en sterilisatieaanwijzingen (ref. IFU 108410) geleverd. Men dient deze te bestuderen voordat de instrumenten worden gebruikt.

### **OPSLAG**

Op een koele en droge plaats bewaren.

## **PORTUGUÊS**

### **Sistema de parafuso interferencial absorvível ABSOLUTE™**

#### **Instruções de utilização**

#### **DESCRIÇÃO**

O parafuso interferencial absorvível DePuy Mitek ABSOLUTE é um fixador roscado, cônico, absorvível que se destina a ser utilizado na fixação interferencial de enxertos de tecido mole ou enxertos de osso-tendão.

O parafuso interferencial absorvível ABSOLUTE é embalado um por carteira.

## **INDICAÇÕES**

O parafuso interferencial absorvível DePuy Mitek ABSOLUTE destina-se à fixação de enxertos de tecido mole ou enxertos osso-tendão à tíbia e/ou fêmur durante cirurgias de reconstrução do ligamento cruzado.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Este dispositivo não está autorizado para aparaçusamento ou fixação de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.
2. Quantidade ou qualidade insuficiente do osso, superfícies ósseas fragmentadas, ou condições ósseas patológicas tais como alterações quísticas ou osteopenia grave que comprometeriam a capacidade de fixação segura do parafuso interferencial absorvível ABSOLUTE ao osso.
3. Condições físicas que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado do implante ou que retardem a cicatrização, tais como má circulação sanguínea, infecções, etc.
4. Sensibilidade ao implante, ao material ou a corpos estranhos.
5. Condições que tendam a dificultar a capacidade do paciente ou o período de cicatrização, tais como senilidade, doença mental ou alcoolismo.

## **ADVERTÊNCIAS**

1. Antes de utilizar os instrumentos, verificar se apresentam danos. Substituir os instrumentos danificados ou que apresentam sinais de desgaste. Não tentar repará-los.
2. Se se sentir resistência durante a inserção de um parafuso interferencial absorvível ABSOLUTE sobre um fio guia, interromper a introdução e verificar se o fio guia está preso. Se estiver, retirar o parafuso e retirar o fio guia.

## **PRECAUÇÕES**

1. O parafuso interferencial absorvível DePuy Mitek ABSOLUTE não deve ser utilizado sem rever primeiro o procedimento e as instruções de utilização.
2. O implante de parafuso interferencial absorvível DePuy Mitek ABSOLUTE é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar.
3. É obrigatório assentar completamente o parafuso interferencial ABSOLUTE na chave correcta para garantir uma colocação adequada do implante.

## **CONTEÚDO**

O conteúdo está ESTERILIZADO, excepto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Os efeitos adversos dos dispositivos de implantação absorvíveis incluem reacções inflamatórias ligeiras e aos corpos estranhos.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **(para fixação femoral)**

1. Com o joelho hiperflectido num ângulo superior a 90°, introduzir um fio guia em Nitinol de 1,1 mm através da entrada medial anterior ou defeito na rótula, no túnel femoral junto ao enxerto.
2. Colocar o parafuso interferencial com o tamanho adequado na ponta da chave sextavada canulada. Fazer avançar a chave sextavada sobre o fio guia em Nitinol, em direcção ao espaço entre o enxerto e a parede do túnel.
3. Rodar a chave sextavada no sentido dos ponteiros do relógio até fazer um ligeiro entalhe dentro do túnel. Retirar a chave sextavada e o fio guia. Se o fio guia em Nitinol ficar preso, rodar a chave sextavada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar o parafuso, até que o fio guia fique esticado. Puxar o fio guia e voltar a avançar o parafuso.

### **(para fixação tibial)**

1. Exercendo tensão sobre o enxerto, introduzir um fio guia no espaço entre o enxerto e a parede do túnel tibial.
2. Seguir os passos 2 e 3 acima.

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

As instruções de limpeza e esterilização (referência IFU 108410) são fornecidas juntamente com o instrumento e devem ser lidas antes da utilização.

## **ARMAZENAMENTO**

As caixas devem ser armazenadas num local seco e fresco.

# **DANSK**

## **ABSOLUTE™ resorberbart interferensskruesystem**

### **Brugsanvisning**

#### **BESKRIVELSE**

DePuy Mitek ABSOLUTE resorberbar interferensskrue er en resorberbar, konisk, gevindskåret fastgørelsesesanordning til brug ved interferensfiksering af bløddeltransplantater eller knogle-senettransplantater.

ABSOLUTE resorberbar interferensskrue er pakket med et stk. pr. pose.

#### **INDIKATIONER**

DePuy Mitek ABSOLUTE resorberbar interferensskrue er beregnet på tilhæftning af bløddeltransplantater eller knogle-senettransplantater til tibia og/eller femur under kirurgi med korsbåndsrekonstruktioner.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

1. Denne anordning er ikke godkendt til skruetilhæftning eller fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis eller lumbalis.
2. Insufficient knoglekvantitet eller -kvalitet, komminutte knogleflader eller patologiske knogletilstande som f.eks. cystisk forandring eller svær osteopeni, der ville hæmme ABSOLUTE resorberbar interferensskrues evne til at fiksere sikkert til knogen.

3. Fysiske tilstænde, der ville eliminere eller have tilbøjelighed til at eliminere tilstrækkelig støtte af implantatet eller forsinke opheling, dvs. begrænsninger af blodforsyningen, infektioner osv.
4. Overfølsomhed over for implantat/materiale, overfølsomhed over for fremmedlegemer.
5. Tilstande, der har tilbøjelighed til at hæmme patientens evner eller ophelingsperiode, som f. eks. senilitet, psykisk sygdom eller alkoholisme.

## **ADVARSLER**

1. Efterse instrumenterne for beskadigelse inden brug. Udskift beskadigede eller slidte instrumenter. Forsøg ikke at reparere dem.
2. Hvis der føles modstand under indføring af en ABSOLUTE resorberbar interferensskrue via en guidewire, skal man stoppe og kontrollere, at guidewiren ikke sidder i klemme. Hvis den sidder i klemme, bakkes skruen ud, og guidewiren trækkes tilbage.

## **FORHOLDSREGLER**

1. DePuy Mitek ABSOLUTE resorberbar interferensskrue bør ikke anvendes uden forudgående gennemgang af proceduren og brugsanvisningen.
2. DePuy Mitek ABSOLUTE resorberbar interferensskrueimplantat leveres STERILT og er kun beregnet på engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
3. Det er obligatorisk at anbringe ABSOLUTE interferensskruen fuldstændig på den korrekte indføringsanordning med henblik på en ordentlig implantat fremføring.

## **INDHOLD**

Indholdet er STERILT, medmindre emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

## **BIVIRKNINGER**

Blandt de uønskede bivirkninger af resorberbare implanterede anordninger er milde inflammatoriske reaktioner og fremmedlegemreaktioner.

## **BRUGSANVISNING**

### **(til femoral fiksering)**

1. Med knæet hyperfleksioneret mere end 90° indføres en 1,1 mm nitinol guidewire gennem den anteriore mediale portal eller patellardefekt, ind i femurtunnelen ved siden af transplantatet.
2. Anbring interferensskruen af passende størrelse på spidsen af den kanelerede unbrakonøgle. Før unbrakonøglen via nitinol guidewiren ind i kløften mellem transplantatet og tunnelvæggen.
3. Drej unbrakonøglen med uret, indtil den er let forsænket i tunnelen. Fjern nøglen og guidewiren. Hvis nitinol guidewiren klemmes fast, drejes unbrakonøglen mod uret så skruen bakkes ud, indtil guidewiren rettes ud. Træk guidewiren tilbage og før igen skruen frem.

### **(til tibial fiksering)**

1. Med transplantatet udspændt indføres en guidewire i kløften mellem transplantatet og tibiatunnelvæggen.
2. Følg trin 2 & 3 ovenfor.

## **ANVISNING I RENGØRING OG STERILISERING**

Der følger anvisning i rengøring og sterilisering (se brugsanvisning 108410) med instrumentet; denne anvisning skal læses inden brug.

## **OPBEVARING**

Æskerne skal opbevares under kølige og tørre forhold.

## **NORSK**

## **ABSOLUTE Absorberbar InterferensSkruesystem**

### **Bruksanvisning**

### **BESKRIVELSE**

DePuy Mitek ABSOLUTE Absorberbar Interferensskrue er en absorberbar, skrånet, itredd fester til bruk ved interferensfesting av bløtvevsgraft til bein-sene graft.

ABSOLUTE Interferensskrue er pakket en i hver lomme.

## **INDIKASJONER**

DePuy Mitek ABSOLUTE Absorberbar Interferensskrue er beregnet på å feste bløtdels- eller bein-senegraft til tibia og/eller femur ved rekonstruksjonskirurgi på korsbåndene.

## **KONTRAINDIKASJONER**

1. Denne innretning er ikke klarert for festes sller skrus til bakre deler (pedikler) av cervikall-, torakal- eller lumbalcolumna.
2. Utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet ved beinet, splintede beinflater, eller patologiske tilstander ved beinet,som cystiske forandringer eller alvorlig osteopeni som kan føre til at ABSOLUTE absorberbar interferensskruen fekster seg dårligere til beinet.
3. Fysiske tilstander som vil umuliggjøre, eller kan umuliggjøre, tilstrekkelig støtte for implantatet eller forsinke tilhelingsprosessen, dvs. begrenset blodtilførsel, infeksjon osv.
4. Sensitivitet mot implantat/matriell eller sensitivitet mot fremmedlegmer.
5. Tilstander som kan kompromittere pasientens kompetanse eller rehabiliteringsperiode, som senilitet, psykisk sykdom eller alkoholisme.

## **ADVARSLER!**

1. Inspiser instrumentene med tanke på skade forut for bruk. Erstatt skadde eller slitte instrumenter. Forsök ikke Å¥ reparere.
2. Dersom det kjennes motstand når en ABSOLUTE absorberbar interferensskrue føres inn over en innføringswire, stopp og forsikre deg om at innføringswiren ikke har kommet i klemme. Hvis den er det, trekk ut skruen og innføringswiren.

## **FORHOLDSREGLER**

1. DePuy Mitek ABSOLUTE Absorberbar interferensskrue skal ikke brukes uten at prosedyren og bruksanvisningen er lest.
2. DePuy Mitek ABSOLUTE absorberbar interferensskrue-implantat er levert STERILT og ment utelukkende til engangs bruk. Skal ikke steriliseres på nytt.

3. Det er viktig feste ABSOLUTE Interferensskruen godt til den korrekte innføreren for å plassere impantatet riktig.

## INNHOLD

Innholdet er STERILT med mindre emballasjen er skadet eller åpnet.

## BIVIRKNINGER

Bivirkninger i forbindelse med absorberbare implantater omfatter lette betennelser og reaksjoner mot fremmedlegemer.

## BRUKSANVISNING

### *(for femoral fiksering)*

1. Hyperflekker kneet til over 90°, før så inn en 1,1mm Nitinol guide-wire gjennom fremre mediale port, eller patelladefekten, inn i femoraltunnelen ved siden av graftet.
2. Plasser en Interferensskrue med rett størrelse på spissen av Cannulated Hex Driver. Før Hex Driveren over Nitinol guidewiren inn i åpningen mellom graftet og tunnelveggen.
3. Roter HEx Driveren med urviseren inntil den er lett forsenket i tunnelen. Fjern Hex Driveren og guidewiren. Hvis Nitinol guidewiren setter seg fast, roter Hex Driveren mot urviseren for å få ut skruen, til guidewiren retter seg ut. Trekk i guidewiren og før skruen inn igjen.

### *(for tibial fiksering)*

1. Hold strekk på graftet og før en guidewire inn i åpningen mellom graftet og veggen i tibialtunnelen.
2. Følg trinn 2 & 3 over.

## ANVISNINGER FOR RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering (referanse IFU#108410) er forsynt med instrumentene og må leses før bruk.

## LAGRING

Eskene bør oppbevares kjølig og tørt.

## Resorboituva ABSOLUTE™-interferenssiruuviuvijärjestelmä

### Käyttöohjeet

#### KUVAUS

Resorboituva DePuy Mitek ABSOLUTE -interferenssiruuvi on resorboituva, kapeneva ja kierteillä varustettu kiinnitin, jota käytetään pehmytkudos- tai luu-jännesiirteiden interferenssiin kinnitykseen.

Resorboituvassa ABSOLUTE-interferenssiruuviin pakkauksessa on yksi ruuvi.

#### INDIKAAJIOT

Resorboituva DePuy Mitek ABSOLUTE -interferenssiruuvi on tarkoitettu kiinnittämään pehmytkudos- tai luu-jännesiirteet sääri- ja/tai reisiluuhun ristisiteen korjaavissa kirurgisissa toimenpiteissä.

#### KONTRAINDIKAATIOIT

1. Tätä laitetta ei saa käyttää ruuvin kiinnittämiseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (varsii).
2. Riittämätön luusto tai heikko luun laatu, pirstaleinen luun pinta tai patologiset luun tilat, kuten kystiset muutokset tai vakava osteopenia, jotka haittaavat resorboituvan ABSOLUTE-interferenssiruuvin tukevaa kiinnitymistä luuhun.
3. Fyysiset tilat, jotka eivät tue implanttia riittävästi tai hidastavat paranemista, kuten verenkiertohäiriöt, aiempi infektiot jne.
4. Implantti-/materiaaliherkkyyys, vierasaineherkkyyys.
5. Tilat, jotka estävät potilaan parantumisen tai haittaavat paranemista, kuten seniliteetti, mielenterveysongelmat tai alkoholismi.

## **VAROITUKSET**

1. Tarkista ennen käyttöä, ettei instrumenteissa ole vikoja. Vaihda vialliset ja kuluneet instrumentit uusiin. Instrumentteja ei saa yrittää korjata.
2. Jos resorboituvaa ABSOLUTE-interferenssiruuvia johdinta pitkin sisään vietäessä tuntuu vastusta, pysähdy ja varmista, ettei johdin ole juuttunut kiinni. Jos johdin on juuttunut, vedä ruuvi ja johdin pois.

## **VAROTOIMET**

1. Toimenpidettä on harjoiteltava ja käyttöohjeet luettava ennen resorboituvan DePuy Mitek ABSOLUTE -interferenssiruuvin käyttöä.
2. Resorboituva DePuy Mitek ABSOLUTE -interferenssiruuvi toimitetaan STERIILINÄ kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
3. ABSOLUTE-interferenssiruuvi on asetettava oikean avaimen päähän implantin oikean asennuksen varmistamiseksi.

## **SISÄLTÖ**

Sisältö on STERIILI, mikäli pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vaurioitunut.

## **HAITTAVAIKUTUKSET**

Absorboituvien implanttien haittavaikutuksiin sisältyvät lieväät tulehdus- ja vierasainereaktiot.

## **KÄYTTÖOHJEET**

*(reisiluuhun kiinnittäminen)*

1. Taivuta polvi yli 90 asteen kulmaan ja vie 1,1 mm:n Nitinol-johdin anteriorisen mediaalisen portti- tai patellavaurion läpi siirteen vieressä olevaan reisiluukanavaan.
2. Laita oikeankokoinen interferenssiruuvi kanyloidun kuusiotaltan kärkeen. Työnnä kuusiotaltaa eteenpäin johdinta pitkin siirteen ja kanavan seinämän väliseen aukkoon.
3. Käännä kuusiotaltaa myötäpäivään, kunnes se on uponnut jonkin verran kanavan sisään. Poista kuusiotalta ja johdin. Jos Nitinol-johdin juuttuu, käännä kuusiotaltaa vastapäivään, kunnes ruuvi perääntyy ja johdin suoristuu. Vedä johtimesta ja jatka ruuvin eteenpäin työntämistä.

### **(sääriluuhun kiinnittäminen)**

1. Kiristä siirrettä ja työnnä johdin siirteen ja sääriluun seinämän väliseen aukkoon.
2. Noudata yllä olevia vaiheita 2 ja 3.

### **PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET**

Puhdistus- ja sterilointiohjeet (tuoteseloste 108410) toimitetaan instrumentin mukana. Ne tulee lukea ennen käyttöä.

### **SÄILYTYS**

Laatikot on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

### **Συστημα απορροφήσιμης βίδας παρεμβολής ABSOLUTE™**

#### **Οδηγιες χρήσης**

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η απορροφήσιμη βίδα παρεμβολής ABSOLUTE της DePuy Mitek είναι ένα απορροφήσιμο, κωνικό εξάρτημα στερέωσης με σπείρωμα, για χρήση στην καθήλωση παρεμβολής μοσχευμάτων μαλακού ιστού ή μοσχευμάτων οστού-τένοντα.

Η απορροφήσιμη βίδα παρεμβολής ABSOLUTE συσκευάζεται μία ανά θήκη.

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η απορροφήσιμη βίδα παρεμβολής ABSOLUTE της DePuy Mitek προορίζεται για την προσάρτηση μοσχευμάτων μαλακού ιστού ή μοσχευμάτων οστού-τένοντα στο κνημιαίο ή/και το μηριαίο οστό κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ανακατασκευής του χιαστού συνδέσμου.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

1. Η συσκευή αυτή δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση βιδών στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του τόξου) της αυχενικής, της θωρακικής ή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

2. Η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα του οστού, οι συντετριμμένες οστικές επιφάνειες ή οι παθολογικές καταστάσεις των οστών, όπως κυστικές μεταβολές ή σοβαρή οστεοπενία, οι οποίες θα μείωναν την ικανότητα ασφαλούς καθήλωσης της απορροφήσιμης βίδας παρεμβολής ABSOLUTE στο οστό.
3. Φυσικές καταστάσεις που θα εξάλειψουν ή θα έτειναν να εξαλείψουν την επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή να επιβραδύνουν την επούλωση, δηλ. περιορισμοί της αιμάτωσης, λοιμώξεις, κ.λπ.
4. Ευαισθησία στο εμφύτευμα/υλικό ή ευαισθησία σε ξένο σώμα.
5. Καταστάσεις που τείνουν να μειώσουν την ικανότητα του ασθενούς ή την περίοδο επούλωσης, όπως το γήρας, διανοητική ασθένεια ή ο αλκοολισμός.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Αντικαταστήστε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορές. Μην επιχειρήστε να τα επισκευάσετε.
2. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μίας απορροφήσιμης βίδας παρεμβλής ABSOLUTE πάνω από ένα οδηγό σύρμα, σταματήστε και επιβεβαιώστε ότι το οδηγό σύρμα δεν έχει παγιδευτεί. Εάν έχει παγιδευτεί, αποσύρετε τη βίδα και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Η απορροφήσιμη βίδα παρεμβολής ABSOLUTE της DePuy Mitek δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς προηγούμενη ανασκόπηση της διαδικασίας και των οδηγιών χρήσης.
2. Το εμφύτευμα απορροφήσιμης βίδας παρεμβολής ABSOLUTE της DePuy Mitek παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.
3. Για τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η βίδα παρεμβολής ABSOLUTE θα πρέπει να εφαρμόσει πλήρως στο σωστό οδηγό,

## **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Τα περιεχόμενα είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

## **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Στις ανπιθύμητς νέργις των απορροφήσιμων μφυτυμάτων πριλαμβάνονται αντιδράσις ήπιας φλγμονής και ξένου σώματος.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **(για μηριαία καθήλωση)**

1. Έχοντας το γόνατο σε υπερκάμψη πέραν των 90°, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 1,1 mm από Nitinol διαμέσου του πρόσθιου έσω πυλαίου ή επιγονατιδικού ελλείμματος, μέσα στη μηριαία σήραγγα δίπλα στο μόσχευμα.
2. Τοποθετήστε τη βίδα παρεμβολής καταλλήλου μεγέθους πάνω στο άκρο του αυλακωτού εξαγωνικού οδηγού. Προωθήστε τον εξαγωνικό οδηγό πάνω από το οδηγό σύρμα από Nitinol, μέσα στο διάκενο μεταξύ του μοσχεύματος και του τοιχώματος της σήραγγας.
3. Περιστρέψτε δεξιόστροφα τον εξαγωνικό οδηγό, ωστόυ διευρυνθεί το χείλος της οπής, ελαφρώς εντός της σήραγγας. Αφαιρέστε τον εξαγωνικό οδηγό και το οδηγό σύρμα. Εάν το οδηγό σύρμα από nitinol παγιδευτεί, περιστρέψτε αριστερόστροφα τον εξαγωνικό οδηγό, για να αποσύρετε τη βίδα, ωστόυ ευθειαστεί το οδηγό σύρμα. Έλξτε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα και επαναπροωθήστε τη βίδα.

### **(για κνημιαία καθήλωση)**

1. Ασκώντας τάση στο μόσχευμα, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στο διάκενο μεταξύ του μοσχεύματος και του τοιχώματος της κνημιαίας σήραγγας.
2. Ακολουθήστε τα βήματα 2 & 3 παραπάνω.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

Το εργαλείο συνοδεύεται από οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης (εγχειρίδιο αναφοράς 108410), τις οποίες θα πρέπει να διαβάζετε πριν από τη χρήση.

## **ΦΥΛΑΞΗ**

Τα κουτιά θα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερές και ξηρές συνθήκες.

# SVENSKA

## **ABSOLUTE™ absorberbart interferensskruvssystem**

### **Bruksanvisning**

#### **BESKRIVNING**

DePuy Mitek ABSOLUTE absorberbar interferensskruv är en absorberbar, konisk, gängad fastsättare för användning vid interferensfixering av mjukdelsgraft eller ben-sen-graft.

ABSOLUTE absorberbar interferensskruv är förpackade styckvis i påse.

#### **INDIKATIONER**

DePuy Mitek ABSOLUTE absorberbar interferensskruv är avsedd att fästa mjukdelsgraft eller ben-sen-graft vid tibia och/eller femur under operationer för korsbandsrekonstruktion.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

1. Denna enhet bör inte användas för fastskruvning eller fixering till posteriorala element (pediklar) på halskotpelaren, bröstkorgskotpelaren eller ländkotpelaren.
2. Otillräcklig benmängd eller -kvalitet, ytor med komminutivfraktur eller patologiska bentillstånd såsom cystiska förändringar eller svår osteopeni som eventuellt kan påverka förmågan hos ABSOLUTE absorberbar interferensskruv att fixeras säkert mot benet.
3. Medicinska tillstånd som eventuellt elimineras eller tenderar att eliminera korrekt implantatsupport och försenar läkning, t ex begränsad blodtillförsel, infektion etc.
4. Överkänslighet för implantat/material/överkänslighet för främmande kroppar.
5. Tillstånd som tenderar att försvåra patientens läkförmåga eller förlänger läkningstiden, t ex senilitet, mentalsjukdom eller alkoholism.

## **VARNINGAR**

1. Inspektera instrumenten före användning så att de inte är skadade. Byt ut skadade eller slitna instrument. Försök inte laga dem.
2. Om motstånd uppstår under införandet av ABSOLUTE absorberbar interferensskruv över en ledare, stoppa ingreppet och bekräfta att ledaren inte sitter fast. Backa ut skruven och dra ut ledaren om så är fallet.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. DePuy Mitek ABSOLUTE absorberbar interferensskruv ska inte användas utan tidigare konsultation av proceduren och bruksanvisningen.
2. DePuy Mitek ABSOLUTE absorberbar interferensskruv levereras STERIL och är enbart avsedd för engångsbruk. Sterilisera inte om.
3. Det är ytterst viktigt att ABSOLUTE interferensskruv sitter ordentligt fast på rätt sexkantsnyckel för korrekt placering av implantatet.

## **INNEHÅLL**

Innehållet är STERILT så länge förpackningen inte skadas eller öppnas.

## **BIVERKNINGAR**

Biverkningar som kan uppträda vid användning av resorberbara implantat innehållar lindrig inflammation och främmmandekroppsreaktioner.

## **BRUKSANVISNING**

### **(vid femoral fixering)**

1. Böj knät över 90° och för in en 1,1 mm Nitinolledare genom den främre mediala portalen eller patellara defekten in i den femorala tunneln bredvid graftet.
2. Placera en interferensskruv av lämplig storlek på spetsen på den kanylerade insexnyckeln. För in insexnyckeln över Nitinolledaren in i öppningen mellan graftet och tunnelväggen.
3. Vrid inssexnyckeln medurs tills den är lätt nedsänkt inuti tunneln. Avlägsna insexnyckeln och ledaren. Om nitinolledaren fastnar vrids insexnyckeln moturs för att backa ut skruven tills ledaren rätas ut. Dra tillbaka ledaren och för in skruven på nytt.

### **(vid tibial fixering)**

1. Håll graftet sträckt och för in en ledare i gapet mellan graftet och den tibiala tunnelväggen.
2. Följ steg 2 & 3 ovan.

## **INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING**

Rengörings- och steriliseringssanvisningar (se bruksanvisning 108410) medföljer instrumentet och ska läsas igenom före användning.

## **FÖRVARING**

Askarna ska lagras på sval, torr plats.

# **ČESKY**

## **Vstřebatelné interferenční šrouby ABSOLUTE™**

### **Návod k použití**

#### **POPIS**

Vstřebatelný interferenční šroub DePuy Mitek ABSOLUTE je vstřebatelný implantát určený k použití při interferenční fixaci štěpů měkké tkáně nebo štěpů kost – šlacha.

Vstřebatelné interferenční šrouby ABSOLUTE jsou dodávány po jednom kuse v balení.

#### **INDIKACE**

Vstřebatelný interferenční šroub DePuy Mitek ABSOLUTE je určen k fixaci štěpů měkké tkáně nebo štěpů kost – šlacha ke stehenní nebo holenní kosti při rekonstrukci zkříženého vazu.

#### **KONTRAINDIKACE**

1. Implantát není určen na přišroubování ani k fixaci k zadním výběžkům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.
2. Nedostatečné množství nebo kvalita kostní hmoty, rozdrcené povrchy kosti nebo patologické stavы kosti, jako jsou cystické změny nebo závažné

snížení hustoty kostní hmoty (osteopenie), které by mohly ohrozit bezpečnou fixaci vstřebatelného interferenčního šroubu ABSOLUTE ke kosti.

3. Fyzický stav, který by eliminoval nebo mohl eliminovat dostatečnou podporu pro implantát nebo zpomalil hojení, např. omezené zásobování krví, předchozí infekce atd.
4. Citlivost tkáně na implantát a materiál, citlivost na cizí předměty.
5. Stav poškozující schopnost hojení nebo prodlužující hojení, jako je např. senilita, duševní nemoci nebo alkoholismus.

## **UPOZORNĚNÍ**

1. Před použitím nástroje prohlédněte, zda nejsou poškozeny. Vyměňte všechny poškozené a opotřebované nástroje. Nepokoušejte se o opravu aplikáčních nástrojů.
2. Pokud při šroubování vstřebatelného interferenčního šroubu ABSOLUTE po vodicím drátu pocítíte odpor, zastavte a zkонтrolujte, zda se vodicí drát nezachytíl. Pokud se drát zachytíl, vyšroubujte šroub a vodicí drát vytáhněte.

## **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

1. Vstřebatelný interferenční šroub DePuy Mitek ABSOLUTE by se neměl používat bez předchozího prostudování postupů a návodu k použití.
2. Vstřebatelný interferenční šroub DePuy Mitek ABSOLUTE se jako implantát dodává STERILNÍ a je určen jen na jedno použití. Neresterilizujte.
3. Aby se implantát správně aplikoval, je nezbytně nutné zcela usadit interferenční šroub na odpovídající šroubovák.

## **OBSAH**

Obsah je STERILNÍ, pokud není balení poškozeno nebo otevřeno.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mezi nežádoucí účinky vstřebatelných implantátů patří mírné zánětové reakce a reakce na vniknutí cizích předmětů.

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

### **(*pro femorální fixaci*)**

1. Ohněte koleno o více než 90° a zasuňte nitinolový vodicí drát o průměru 1,1 mm předním středním portálem nebo čéškovým defektem do femorálního tunelu vedle štěpu.
2. Nasuňte interferenční šroub na špičku kanylovaného imbusového šroubováku. Zatáčejte šroubovák po nitinolovém vodicím drátu do mezery mezi štěpem a stěnou tunelu.
3. Otáčejte šroubovákem ve směru hodinových ručiček, až vnikne nepatrнě do tunelu. Vyjměte šroubovák i vodicí drát. Pokud se nitinolový vodicí drát zachytí, otáčejte šroubovákem proti směru hodinových ručiček a vyšrouubujte šroub, až se vodicí drát natáhne. Zatáhněte za vodicí drát a šroub opět zašrouubujte.

### **(*pro tibiální fixaci*)**

1. Udržujte štěp natažený a zasuňte vodicí drát do mezery mezi štěpem a stěnou tibiálního tunelu.
2. Postupujte podle kroků 2 a 3 nahoře.

## **POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI**

Pokyny pro čištění a sterilizaci (viz návod k použití 108410) jsou přiloženy k nástroji a měly by být před použitím prostudovány.

## **USKLADNĚNÍ**

Implantáty by měly být skladovány v chladném a suchém prostředí.

# SLOVENSKY

## Systém vstrebateľnej interferenčnej skrutky ABSOLUTE™

### Návod na použitie

#### POPIS

Systém vstrebateľnej interferenčnej skrutky ABSOLUTE je vstrebateľná spona so závitom s kužeľovitým koncom určený na použitie pri fixácii štepov mäkkého tkaniva alebo štepov kost - šlacha interferenčnou skrutkou.

Vstrebateľné interferenčné skrutky ABSOLUTE sú balené po jednom kuse vo váčku.

#### INDIKÁCIA

Vstrebateľná interferenčná skrutka ABSOLUTE je určená na pripomienanie štepov mäkkého tkaniva alebo štepov kost - šlacha k tibii alebo femuru pri rekonštrukčných operáciách skríženého väzu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

1. Systém nie je možné používať na priskrutkovanie alebo fixáciu k zadným výbežkom (pediklom) krčnej, hrudnej alebo driekovej chrbtice.
2. Nedostatočné množstvo a kvalita kostnej hmoty, rozdrvený povrch kosti alebo patologické stavy kosti, ako sú napríklad cystické zmeny alebo väzne zníženie hustoty kostnej hmoty (osteopénia), ktoré by mohli ohrozí bezpečné pripomienanie vstrebateľnej interferenčnej skrutky ABSOLUTE ku kosti.
3. Zdravotný stav, ktorý by eliminoval alebo mohol eliminovať dostatočnú podporu pre implantát alebo spomalil hojenie, napríklad obmedzené krvné zásobovanie, infekcia atď.
4. Citlivosť na implantovaný materiál alebo na prítomnosť cudzích predmetov.
5. Stavy poškodzujúce pacientovu schopnosť hojenia alebo predĺžujúce dobu hojenia, ako je napr. senilita, duševné choroby alebo alkoholizmus.

## **UPOZORNENIA**

1. Pred použitím skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené. Poškodené alebo opotrebované nástroje vymeňte. Nepokúšajte sa opravovať.
2. Ak pri zasúvaní vstrebateľnej interferenčnej skrutky ABSOLUTE po vodiacom drôte ucítite odpor, zastavte zasúvanie a skontrolujte, či sa vodiaci drôt nezasekol. V prípade zaseknutia drôtu potiahnite späť skrutku a vytiahnite vodiaci drôt.

## **PREVENTÍVNE OPATRENIA**

1. Vstrebateľná interferenčná skrutka ABSOLUTE by sa nemala používať bez predchádzajúceho preštudovania pracovného postupu a návodu na použitie.
2. Vstrebateľná interferenčná skrutka ABSOLUTE sa dodáva v STERILNOM stave a je určená iba na jedno použitie. Neresterilizujte.
3. Aby sa zaistila správna implantácia, musí byť interferenčná skrutka ABSOLUTE úplne nasadená na správnom kľúči.

## **OBSAH**

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

## **NEŽIADÚCE ÚČINKY**

Medzi nežiadúce účinky vstrebateľných implantovaných zariadení patria mierne zápalové reakcie a reakcie na cudzie telesá.

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

### **(fixácia k femuru)**

1. Ohnite koleno na uhol väčší ako 90° a zasuňte nitinolový vodiaci drôt o priemere 1,1 mm cez predný mediálny portál alebo patelárny defekt do femorálneho tunelu pozdĺž štepu.
2. Vložte interferenčnú skrutku vhodnej veľkosti na hrot dutého imbusového kľúča. Zatáčajte imbusový kľúč po nitinolovom vodiacom drôte do medzery medzi štepom a stenou tunelu.
3. Otáčajte imbusový kľúč v smere hodinových ručičiek, kým nepatrne nevnikne do vnútra tunelu. Vyberte imbusový kľúč a vodiaci drôt. Ak sa nitinolový vodiaci

drôt zasekne, otáčaním imbusového klúča proti smeru hodinových ručičiek vyskrutkujte skrutku tak, aby sa drôt naroval. Potiahnite skrutku späť na vodiacom drôte a opäť ju zasuňte.

#### **(fixácia k tibii)**

1. Udržiavajte štep natiahnutý a zasuňte vodiaci drôt do medzery medzi štepm a stenou tibiálneho tunelu.
2. Postupujte podľa krokov 2 a 3 vyššie.

### **NÁVOD NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU**

Návod na čistenie a sterilizáciu (referenčné číslo návodu 108410) sa dodáva s nástrojom a pred použitím by si ho mal používateľ nástroja preštudovať.

### **USKLADNENIE**

Krabice by sa mali skladovať v chladnom a suchom prostredí.

## **POLSKI**

### **System wchłaniających śrub samozaciskowych ABSOLUTE™**

#### **Instrukcja stosowania**

#### **OPIS**

Śruba samozaciskowa DePuy Mitek ABSOLUTE to wchłaniająca się ku końcowi nagwintowana kotwa przeznaczona do mocowania przeszczepów z tkanek miękkich lub przeszczepów kostno-ścięgnistych.

Wchłaniające śruby samozaciskowe ABSOLUTE pakowane są pojedynczo.

#### **WSKAZANIA**

Wchłaniające śruby samozaciskowe DePuy Mitek ABSOLUTE przeznaczone są do przytwierdzania przeszczepów z tkanek miękkich lub przeszczepów kostno-ścięgnistych do kości piszczelowej i/lub do kości udowej podczas zabiegów rekonstrukcji więzadła krzyżowego.

## **PRZECIWSKAZANIA**

1. Instrument nie został zatwierdzony do stosowania na tylnych częściach (nasadach łuków) kręgów szyjnych, piersiowych i lędźwiowych.
2. Zbyt mała gęstość lub niezadowalająca jakość kości, rozkawałkowanie jej powierzchni, zmiany patologiczne kości, takie jak torbiele lub zaawansowana osteopenia, uniemożliwiające pewne przytwierdzenie wchłanialnych śrub samozaciskowych ABSOLUTE do kości.
3. Stany uniemożliwiające lub ograniczające odpowiednie wgojenie implantu lub spowalniające proces gojenia, np. ograniczenie przepływu krwi, zakażenie itp.
4. Nadwrażliwość na materiał, z którego wykonane są elementy instrumentu/nadwrażliwość na ciała obce.
5. Stany mogące wpływać na proces gojenia, np. podeszły wiek, zaburzenia psychiczne lub choroba alkoholowa.

## **OSTRZEŻENIA**

1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy poszczególne elementy systemu nie są uszkodzone. Elementy uszkodzone lub zużyte należy wymienić. Nie wolno podejmować prób naprawienia ich.
2. Jeżeli w trakcie wprowadzania wchłanialnej śruby samozaciskowej ABSOLUTE po prowadnicy wyczuwany jest opór, należy przerwać czynność i upewnić się, że prowadnica nie jest uwięznięta. W przypadku uwięznięcia prowadnicy należy wycofać po niej śrubę, a następnie ją wysunąć.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. System wchłanialnych śrub samozaciskowych DePuy Mitek ABSOLUTE nie powinien być używany bez wcześniejszego zapoznania się z procedurą oraz instrukcją stosowania.
2. Dostarczane wchłanialne śruby samozaciskowe DePuy Mitek ABSOLUTE są JAŁOWE i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich poddawać ponownej sterylizacji.
3. W celu właściwego wprowadzenia implantu konieczne jest staranne osadzenie śruby samozaciskowej ABSOLUTE na odpowiednim śrubokręcie.

## **ZAWARTOŚĆ**

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest JAŁOWA.

## **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Do skutków ubocznych powodowanych przez wchłaniające implanty należą łagodne stany zapalne i odczyny na ciało obce.

## **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

### **(mocowanie do kości udowej)**

1. Ustawić staw kolanowy w nadmiernym zgięciu przekraczającym 90°. Poprzez dojście przednio-przyśrodkowe lub ubytek rzepki wprowadzić do kanału kości udowej obok przeszczepu nitinolową prowadnicę o średnicy 1,1 mm.
2. Umieścić śrubę samozaciskową o odpowiednim rozmiarze na końcu kaniulowanego śrubokręta sześciokątnego. Po prowadnicy nitinolowej wprowadzić śrubokrąt sześciokątny w przestrzeń pomiędzy przeszczepem i ścianą kanału.
3. Obracać śrubokrąt sześciokątny zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do momentu delikatnego zagłębiania go w kanale kości. Wyjąć śrubokrąt sześciokątny i prowadnicę. W przypadku uwieńczenia nitinolowej prowadnicy wycofać śrubę, obracając śrubokrąt sześciokątny przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, aż prowadnica wyprostuje się. Wycofać śrubę po prowadnicy i ponownie ją wkręcić.

### **(mocowanie do kości piszczelowej)**

1. Napinając przeszczep, wsunąć prowadnicę w przestrzeń pomiędzy przeszczepem i ścianą kanału kości.
2. Przejść do etapów 2 i 3 jak wyżej.

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI**

Narzędzie jest zaopatrzone w instrukcję dotyczące czyszczenia i sterylizacji (nr. kat. IFU 108410), z którymi należy zapoznać się przed jego użyciem.

## **PRZECHOWYWANIE**

Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

# **РУССКИЙ**

## **Система рассасывающегося интерференционного винта ABSOLUTE™**

### **Инструкции по использованию**

#### **ОПИСАНИЕ**

Рассасывающийся интерференционный винт DePuy Mitek ABSOLUTE – это рассасывающийся, конический соединитель с резьбой, предназначенный для использования при интерференционной фиксации имплантатов мягких тканей или костно-сухожильных имплантатов.

Каждый рассасывающийся интерференционный винт ABSOLUTE упакован в отдельный мешочек.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Рассасывающийся интерференционный винт DePuy Mitek ABSOLUTE предназначен для крепления имплантатов мягких тканей или костно-сухожильных имплантатов к большой берцовой и/или бедренной кости во время хирургических операций по восстановлению крестообразной связки.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Размер этого устройства не позволяет использовать его для винтового крепления или фиксации к задним элементам (ножкам) шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника.
2. Недостаточный размер или неудовлетворительное состояние кости, раздробленные поверхности кости или патология кости (например, кистозное изменение или выраженный остеопороз), которые могут отрицательно повлиять на надежность фиксации к кости с помощью рассасывающегося интерференционного винта ABSOLUTE.

3. Физическое состояние, которое мешает или может помешать адекватному приживлению имплантата или замедлять заживление (например, нарушение кровоснабжения, инфекции и т.д.).
4. Чувствительность к имплантатам/материалам/чувствительность к инородным телам.
5. Условия, замедляющие выздоровление пациента, например, старческий возраст, психическое расстройство или алкоголизм.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Перед использованием следует осмотреть инструменты на наличие повреждений. Поврежденные или изношенные инструменты необходимо заменить. Не пытайтесь ремонтировать.
2. Если во время вставки рассасывающегося интерференционного винта ABSOLUTE по направляющему проводу будет чувствоваться сопротивление, прекратите вставку и убедитесь, что направляющий провод не защемлен. Если он защемлен, выньте винт и извлеките направляющий провод.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Рассасывающийся интерференционный винт DePuy Mitek ABSOLUTE не следует использовать без предварительного ознакомления с процедурой и инструкциями по использованию.
2. Имплантируемый рассасывающийся интерференционный винт DePuy Mitek ABSOLUTE поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен исключительно для одноразового использования. Не выполняйте повторную стерилизацию.
3. Для правильной вставки имплантата следует обязательно полностью насадить интерференционный винт ABSOLUTE на отвертку нужного размера.

## **СОДЕРЖАНИЕ**

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое СТЕРИЛЬНО.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

К побочным эффектам рассасывающихся имплантируемых устройств относятся легкое воспаление и реакции на инородное тело.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

### **(для фиксации к бедренной кости)**

1. Согнув коленный сустав под углом 90°, вставьте 1,1-мм нитиноловый направляющий провод через передний медиальный портал или надколенный дефектный участок в бедренный туннель рядом с имплантатом.
2. Насадите интерференционный винт подходящего размера на конец канюлированной шестигранной отвертки. Продвиньте шестигранную отвертку по нитиноловому направляющему проводу в зазор между имплантатом и стенкой туннеля.
3. Поворачивайте шестигранную отвертку по часовой стрелке, пока она немного не углубится внутрь туннеля. Извлеките шестигранную отвертку и направляющий провод. Если нитиноловый направляющий провод будет защемлен, поверните шестигранную отвертку против часовой стрелки, чтобы немного вывернуть винт, пока направляющий провод не распрямится. Вытяните направляющий провод и снова углубите винт.

### **(для фиксации к большеберцовой кости)**

1. Натянув имплантат, вставьте направляющий провод в зазор между имплантатом и стенкой большеберцового туннеля.
2. Выполните действия, описанные в шагах 2 и 3 выше.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ**

К инструменту прилагаются инструкции по чистке и стерилизации (справочный код – IFU 108410), с которыми следует ознакомиться до его использования.

## **ХРАНЕНИЕ**

Коробки следует хранить в сухом, прохладном месте.

# MAGYAR

## ABSOLUTE™ felszívódó interferencia csavar rendszer

### Használati útmutató

#### LEÍRÁS

A DePuy Mitek ABSOLUTE felszívódó interferencia csavar egy felszívódó, csúcsosított, menettel ellátott rögzítő, alkalmazási területe pedig a lágyrész graftok vagy csont-ín graftok interferencia rögzítése.

Egy darab ABSOLUTE felszívódó interferencia csavar található csomagonként.

#### JAVALLATOK

A DePuy Mitek ABSOLUTE felszívódó interferencia csavar felhasználási területe a lágyrész graftok vagy csont-ín graftok tibiához és/vagy femurhoz történő rögzítése keresztszálag rekonstrukciós sebészi eljárások során.

#### ELLENJAVALLATOK

1. Az eszköz alkalmazása nem javallt a cervicalis, thoracalis vagy lumbalis csigolyák hátsó komponenseihez (nyúlványok) történő csavaros rögzítéshez.
2. A csontállomány mennyiségi vagy minőségi hiányossága, darabos csontfelszín, illetve a csontállomány olyan állapotai, mint például a cisztikus elváltozás vagy az előrehaladott osteopenia, melyek hátrányosan befolyásolnák a ABSOLUTE felszívódó interferencia csavar stabil, csontos rögzítő képességét.
3. Olyan állapotok, melyek meghiúsítják, illetve károsan befolyásolják az implantátum befogadását, vagy hátráltatják a gyógyulást, mint pl. a vérkeringés romlása, fertőzések, stb.
4. Implantátum/anyaggal szemben tanúsított túlerzékenység/idegentest reakció.

- Olyan állapotok, melyek negatívan hatnak ki a beteg képességeire, valamint a gyógyulási periódusra, így például az idős kor, mentális körképek, vagy az alkoholizmus.

## **FIGYELMEZTETÉSEK**

- Használat előtt vizsgáljuk át az eszközt esetleges károsodás irányába. Cseréljük ki a megrongálódott vagy elhasznált eszközöket. Ne kísérletezzünk javítással!
- Amennyiben az ABSOLUTE felszívódó interferencia csavar vezetődrótán keresztül történő behelyezése során ellenállást észlelünk, függesszük fel a tevékenységet, és győződjünk meg arról, hogy a vezetődrót nem szorul. Amennyiben szorulást észlelünk, hajtsuk vissza a csavart, és húzzuk vissza a vezetődrótot.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A DePuy Mitek ABSOLUTE felszívódó interferencia csavart nem szabad alkalmazni anélkül, hogy azt megelőzően átvenné a használati útmutatót és magát az eljárást.
- A DePuy Mitek ABSOLUTE felszívódó interferencia csavar implantátum STERILIZÁLT formában kerül forgalomba, és azt csak egyetlen alkalommal szabad felhasználni. Tilos újra sterilizálni!
- Az implantátum helyes beültetéséhez kötelező érvényű az ABSOLUTE felszívódó interferencia csavar pontos rállesztése a megfelelő csavarhúzóra.

## **TARTALOM**

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

## **MELLÉKHATÁSOK**

Felszívódó implantátumok mellékhatásai között meglemlítható az enyhe lefolyású gyulladásos-, illetve idegentest reakció.

## **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

### **(femoralis rögzítéshez)**

1. A térdet 90 fokon túl flectált helyzetben elhelyezve vezessük be az 1,1 mm-es nitinol vezetődrótot a ventromedialis incision vagy a patellaris folytonosság megszakadásán keresztül a graft melletti femoralis alagútba.
2. Helyezzük a megfelelő méretű interferencia csavar a kanülált hexagonális csavarhúzó végére. Fűzzük rá a hexagonalis csavarhúzót a nitinol vezetődrótra, majd át graft és az alagút fala közötti résen.
3. Forgassuk a hexagonalis csavarhúzót az óra járásával megegyező irányban, amíg a fej rész diszkréten belesüllyed az alagútba. Vegyük ki a hexagonalis csavarhúzót és a vezetődrót. Amennyiben a nitinol vezetődrót megszorul, forgassuk a hexagonalis csavarhúzót óra járásával ellenkező irányba, hogy visszahajtsuk a csavart addig, amíg a vezetődrót kiegyenesedik. Húzzunk a vezetődrón, és újra hajtsuk be a csavart.

### **(tibialis rögzítéshez)**

1. Feszítést gyakorolva a graftra, helyezzük be a vezetődrótot a graft és a tibialis alagút fala közötti résbe.
2. Kövessük a fentebb bemutatott 2. és 3. lépéseket.

## **TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK**

A tisztítási és sterilizálási utasításokat (referencia: IFU 108410) az eszközhöz mellékeljük. Használat előtt ezeket át kell tanulmányozni.

## **TÁROLÁS**

A dobozokat hűvös, száraz körülmények közt kell tárolni.

# TÜRKÇE

## ABSOLUTE™ Emilebilir İnterferans Vida Sistemi

### Kullanım Talimatları

#### AÇIKLAMA

DePuy Mitek ABSOLUTE Emilebilir İnterferans Vidası, yumuşak doku greftlerinin veya kemik-tendon greftlerinin fiksasyonunda kullanılmak amacıyla üretilmiş emilebilir, konik, yivli bir bağlayıcıdır.

ABSOLUTE Emilebilir İnterferans Vidası her poşete bir vida gelecek şekilde paketlenir.

#### ENDİKASYONLAR

DePuy Mitek ABSOLUTE Emilebilir İnterferans Vidası, çapraz bağ rekonstrüksiyonu operasyonları sırasında yumuşak doku greftlerinin veya kemik-tendon greftlerinin tibiaya ve/veya femura bağlanması amacıyla üretilmiştir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

1. Bu alet servikal, torasik ya da lumbar omurorganın posterior öğelerine (pediküllerine) vida takılması ya da fiksasyonu için tasarlanmamıştır.
2. ABSOLUTE Emilebilir İnterferans Vidasının kemiğe güvenli fiksasyonunu bozan yetersiz kemik kantitesi veya kalitesi, parçalanmış kemik yüzeyleri veya kistik değişiklikler veya şiddetli osteopeni gibi kemiğin patolojik durumları.
3. Uygun implant desteğini ortadan kaldıracak ya da kaldırma eğilimi gösterecek veya iyileşmeyi yavaşlatacak, yani yetersiz kanlanması ve infeksiyon v.b. gibi fiziksel durumların varlığı.
4. Implant/materyal duyarlılığı/yabancı cisme duyarlılık.
5. Yaşlılık, akıl hastalığı ya da alkolizm gibi, hastanın kapasitesini azaltan ya da iyileşme periyodunda engel oluşturabilecek durumlar.

## **UYARILAR**

1. Kullanımdan önce aletlerin hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı veya aşınmış aletleri değiştirin. Tamir etmeye çalışmayın.
2. ABSOLUTE Emilebilir İnterferans Vidasını kılavuz tel üzerine takarken direnç hissederseniz durun ve kılavuz telin bir yere sıkışmadığından emin olun. Sıkışmışsa vidayı çıkarın ve kılavuz teli çekin.

## **ÖNLEMLER**

1. DePuy Mitek ABSOLUTE Emilebilir İnterferans Vidası öncelikle prosedür ve Kullanım Talimatları gözden geçirilmeden kullanılmamalıdır.
2. DePuy Mitek ABSOLUTE Emilebilir İnterferans Vidası implantı STERİL olarak satışa sunulmuştur ve sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin.
3. Uygun implant uygulaması için, ABSOLUTE İnterferans Vidasının doğru sürücüye tamamen oturması gereklidir.

## **İÇERİK**

Ambalaj zarar görmediği veya açılmadığı sürece içindeler STERİL durumdadır.

## **ADVERS REAKSİYONLAR**

Emilebilir implant araçlarının yol açtığı advers reaksiyonlara hafif inflamatuar reaksiyonlar ve yabancı cisim reaksiyonları dahildir.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

*(femoral fiksasyon için)*

1. Dizin 90 dereceden fazla hiperfleks olduğu durumda, greftin yanındaki femoral tünelin içine anterior medial portal veya patellar defekt boyunca 1,1 mm Nitinol kılavuz tel takın.
2. Uygun boyuttaki İnterferans Vidasını Kanülli Altigen Sürücünün ucuna yerleştirin. Nitinol kılavuz telin üzerindeki Altigen Sürücüyü greftin ve tünel duvarının arasındaki boşluğun içine ilerletin.
3. Altigen Sürücüyü tünelde hafifçe karşıya gömülene kadar saat yönünde döndürün. Altigen Sürücüyü ve kılavuz teli çıkarın. Nitinol kılavuz tel sıkışırsa, vidayı çıkarmak için Altigen Sürücüyü kılavuz tel düzelene kadar saat yönünün tersine döndürün. Kılavuz telden nazikçe geri çekin ve vidayı yeniden ilerletin.

### **(tibiyal fiksasyon için)**

1. Greft gerili haldeyken, greft ve tibiyal tünel duvarı arasındaki boşluğa kılavuz teli takın.
2. Yukarıda belirtilen 2. ve 3. adımları takip edin.

### **ALET TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATLARI**

Temizlik ve sterilizasyon talimatları (referans IFU #108410) alet ile birlikte verilir ve kullanımından önce gözden geçirilmelidir.

### **SAKLAMA**

Kutular serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

## **简体中文**

## **ABSOLUTE™ 可吸收挤压螺钉系统**

### **使用说明**

#### **描述**

DePuy Mitek ABSOLUTE 可吸收挤压螺钉系统是一种可吸收的、锥形且带有螺纹的紧固器，用于以挤压形式固定软组织移植物或骨-肌腱移植物。

每个包装袋中装有一个 ABSOLUTE 可吸收挤压螺钉。

#### **适应症**

DePuy Mitek ABSOLUTE 可吸收挤压螺钉用于在交叉韧带重建外科手术中将软组织移植物或骨-肌腱移植物附着到胫骨和/或股骨。

#### **禁忌症**

1. 该器械不得用于螺钉附着或固定于颈椎、胸椎或腰椎的后部结构（椎弓根）。
2. 骨量和骨质的不足、粉碎性骨面或骨骼的某些病理状态（如骨骼囊性病变或严重的骨质疏松），会使得 ABSOLUTE 可吸收挤压螺钉不能牢固地固定到骨骼上。
3. 导致或可能导致植入物支持不足或康复受阻的各种情况，如血供受阻、感染等。
4. 植入物/材料过敏/异物过敏。
5. 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。

## **警告**

1. 使用前请检查器械是否有损坏。请更换损坏或磨损的器械。请勿尝试修理。
2. 若在将 ABSOLUTE 可吸收挤压螺钉沿着导丝插入时感受到了阻力, 请暂停并确认导丝未被夹住。若导丝被夹住, 请将螺钉退出并撤出导丝。

## **预防措施**

1. 在阅读手术程序和使用说明之后, 才能使用 DePuy Mitek ABSOLUTE 可吸收挤压螺钉。
2. 所提供的 DePuy Mitek ABSOLUTE 可吸收挤压螺钉植入物是无菌的, 只限一次性使用。请勿重新消毒。
3. 必须将 ABSOLUTE 挤压螺钉完全固定在适当的螺钉起子上, 以保证正确的植入物传送。

## **内容**

除非包装受损或已打开, 否则内容物处于无菌状态。

## **不良反应**

植入的可吸收器械的不良反应包括轻微炎症和异物反应。

## **使用说明**

### **( 针对股骨固定 )**

1. 使膝盖弯曲超过 90 度, 将一个 1.1 毫米的镍钛导丝通过前内侧入路或髌骨需缺处插入到移植物旁边的股骨隧道中。
2. 将正确尺寸的挤压螺钉放置到带套管的六角螺钉起子的头部。沿着镍钛导丝, 将六角螺钉起子推进到移植物和隧道壁之间的间隙中。
3. 顺时针旋转六角螺钉起子, 直到其略微反陷到隧道中。去除六角螺钉起子和导丝。若镍钛导丝被夹住, 请顺时针旋转六角螺钉起子以退出螺钉, 直到镍钛导丝伸直。拉回导丝, 并再次推进螺钉。

### **( 针对胫骨固定 )**

1. 对移植物施加张力, 在移植物和胫骨隧道壁之间插入导丝。
2. 按照上述步骤 2 和 3 进行操作。

## **器械清洁与消毒说明**

清洁与消毒说明 (参考号 IFU #108410) 与器械一起提供, 务必在使用前阅读。

## **贮藏**

盒子应储存于干燥阴凉处。

# 繁體中文

## ABSOLUTE™ 吸收性界面螺釘系統

### 使用說明

#### 說明

DePuy Mitek ABSOLUTE 吸收性界面螺釘是一種可吸收的錐形有螺紋固定器，用於軟組織移植植物或骨骼至肌腱移植植物的界面固定。

ABSOLUTE 吸收性界面螺釘在每一袋包裝中只有一個。

#### 適應症

DePuy Mitek ABSOLUTE 吸收性界面螺釘適用於十字韌帶重建手術過程中，將軟組織移植植物或骨骼至肌腱移植植物附著固定至脛骨與/或股骨。

#### 禁忌症

1. 本器械並未核准使用於螺釘附著或固定組織到頸椎、胸椎或腰椎的後方部位（椎根）。
2. 會妨礙 ABSOLUTE 吸收性界面螺釘穩固固定至骨骼的骨骼品質不良或骨骼重量不足、骨骼表面粉碎或骨骼病變如：囊腫變化或嚴重骨質缺乏。
3. 可能會造成或容易造成植入物支撐不足或延緩癒合的身體狀況，例如：血液供應不足、感染等。
4. 植入物/材料敏感/異物敏感。
5. 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。

#### 警告

1. 使用器械前應先檢查有無損壞。如有受損，應更換受損或磨損的器械。不要試圖去修理。
2. 若透過導線將 ABSOLUTE 吸收性界面螺釘插入時感受到阻力，請停止動作並確認導線並未陷入 (entrapped)。如果導線陷入，請退出螺釘並抽出導線。

#### 注意

1. 若未事先複習手術程序及使用說明，就不應使用 DePuy Mitek ABSOLUTE 吸收性界面螺釘。
2. DePuy Mitek ABSOLUTE 吸收性界面螺釘植入物以滅菌包裝供貨，僅供單次使用。請勿重新滅菌。
3. ABSOLUTE 界面螺釘必須在正確的起子上安裝好，才能植入無誤。

## **內含物**

包裝如果沒有損毀或打開，內含物會保持滅菌狀態。

## **不良反應**

可吸收性植入裝置的不良反應包括輕微發炎與異物反應。

## **使用說明**

### **(用於股骨固定)**

1. 膝蓋若彎曲超過 90 度，請從前中門 (anterior medial portal) 或膝蓋受損處穿入 1.1 mm Nitinol 導線，使其通入移植物旁邊的股骨隧道。
2. 將大小適當的界面螺釘放入套筒六角形起子 (Cannulated Hex Driver) 的尖端。以 Nitinol 導線引導六角形起子進入移植物與骨隧道壁之間的縫隙。
3. 順時針旋轉六角形起子，直到其些微陷入骨隧道中。移開六角形起子與導線。若 Nitinol 導線陷入其中，請以逆時針方向旋轉六角形起子以退出螺釘，直到導線變直為止。拉出導線，重新將螺釘旋入。

### **(用於脛骨固定)**

1. 對移植物施與張力之下，將導線插入移植物與脛骨隧道壁之間的縫隙。
2. 依循前述的步驟 2 與 3 操作。

## **器械的清潔與滅菌說明**

使用器械前必須仔細閱讀器械所附的清潔與滅菌說明 (請參考 IFU #108410)。

## **保存**

器械盒應存放於乾冷的環境中。

# 한국어

## **ABSOLUTE™ 흡수성 이식 나사 시스템 (ABSOLUTE Absorbable Interference Screw System)**

### **사용 지침**

#### **설명**

DePuy 마이텍 ABSOLUTE 흡수성 이식 나사 시스템은 연 조직이나 골-건 이식편의 접합 고정에 사용되는 흡수성의 태핑된 투관형 스레드 패스너입니다.

ABSOLUTE 흡수성 이식 나사는 작은 주머니에 포장되어 있습니다.

#### **용도**

DePuy 마이텍 ABSOLUTE 흡수성 이식 나사는 십자인대 재건술을 시행하는 동안 연조직이나 골-건 절편을 경골 그리고/또는 대퇴골에 부착시키기 위한 제품입니다.

#### **금기 사항**

1. 본 장치는 자궁경부, 흉부 또는 요추의 후방 구조물(경 피판)에 나사로 부착하거나 고정할 수 없습니다.
2. 뼈의 질 또는 양 부족, 분쇄 골, 또는 낭성 변화나 중증 골감소증과 같이 뼈에 대한 ABSOLUTE 흡수성 이식 나사의 확실한 고정을 저해할 수 있는 병리학적 조건에는 사용할 수 없습니다.
3. 혈액 공급 제한, 감염 등 적절한 임플란트 지지물을 제거하거나, 제거할 우려가 있거나, 회복을 지연시키는 신체적 상태에는 사용할 수 없습니다.
4. 임플란트 및 장치 재질에 대한 민감성/이물질 민감성 상태에서는 사용할 수 없습니다.
5. 정신 질환, 노령, 알콜 중독과 같이 환자의 능력이나 치유 기간에 영향을 미치는 조건에서는 사용할 수 없습니다.

#### **주의 사항**

1. 기구를 사용하기 전에 손상된 부분이 있는지 점검합니다. 손상되었거나 마모된 기구를 교체합니다. 손상된 곳을 수리하지 마십시오.

2. 가이드와이어 위로 ABSOLUTE 흡수성 이식 나사를 삽입할 때 저항이 느껴지면, 동작을 멈추고 가이드와이어가 얹히지 않았는지 확인합니다. 와이어가 얹힌 경우, 나사를 빼내고 가이드와이어를 후퇴시킵니다.

## 예방 조치

1. 절차와 지침에 대한 사전 점검 없이 DePuy 마이텍 ABSOLUTE 흡수성 이식 나사를 사용하면 안됩니다.
2. DePuy 마이텍 ABSOLUTE 흡수성 이식 나사 임플란트는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용합니다. 재멸균하지 마십시오.
3. 적절한 임플란트 운반을 위해 반드시 정확한 드라이버에 ABSOLUTE 이식 나사를 완전히 안착시켜야만 합니다.

## 내용물

포장이 손상되거나 개봉되기 전에는 내용물이 멸균 상태로 있습니다.

## 부작용

흡수성 이식 제품의 부작용에는 미세한 염증과 이물질 반응이 있습니다.

## 사용 지침

### (대퇴골 고정 시)

1. 90° 이상 무릎을 과ülü곡시킨 상태에서, 전방 내측 입구나 무릎 이상 부위를 통해 이식편 옆의 대퇴 터널로 1.1mm 니티놀 가이드와이어를 삽입합니다.
2. 적당한 크기의 이식 나사를 투관형 헥스 드라이버의 첨부에 올립니다. 니티놀 가이드와이어 위로 헥스 드라이버를 전진시켜 이식편과 터널벽 사이의 틈에 넣습니다.
3. 터널 안에서 위쪽 구멍이 약간 넓어질 때까지 헥스 드라이버를 시계 방향으로 돌립니다. 헥스 드라이버와 가이드와이어를 제거합니다. 니티놀 가이드와이어가 얹힌 경우, 가이드와이어가 평질 때까지 헥스 드라이버를 반시계 방향으로 돌려 뺍니다. 가이드와이어를 뒤로 빼고 나사를 후퇴시킵니다.

### (경골 고정 시)

1. 이식편의 긴장도를 유지하면서, 가이드와이어를 이식편과 경골 터널벽 사이의 틈에 삽입합니다.
2. 위의 절차 2, 3을 따릅니다.

## **기구 세척 및 멸균 지침**

세척 및 멸균 지침(IFU #108410 참고)은 기구와 함께 제공되며 사용하기 전에 검토해야 합니다.

## **보관 방법**

부품 상자는 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.







Patents pending. All rights reserved.

- A** JOHNSON & JOHNSON Medical GmbH  
DePuy  
Gunoldstrasse 16  
1190 Wien
- B** JOHNSON & JOHNSON Medical BV  
Eikelenbergstraat 20  
B-1700 Dilbeek
- CH** JOHNSON & JOHNSON Medical  
Rotzenbuehlstrasse 55  
CH-8957 Spreitenbach
- CZ** JOHNSON & JOHNSON s. r. o.  
Karla Englise 3201/6  
150 00 Parha 5  
Česká republika
- D** ETHICON GmbH  
Mitek Division  
Oststrasse 1  
D-22844 Norderstedt
- DK** JOHNSON & JOHNSON  
Bregnerødvej 133 - 3460 Birkerod
- E** JOHNSON & JOHNSON  
Productos Profesionales  
Div. ETHICON/Mitek  
Paseo de las Doce  
Estrellas, 5-7  
Campo de las Naciones  
28042 Madrid
- F** ETHICON S.A.S.  
TSA 81002  
1, rue Camille Desmoulins  
92787 Issy les Moulineaux CEDEX 9
- FIN** JOHNSON & JOHNSON  
Metsanneidonkuja 10 C2130 ESPOO
- GB** ETHICON Ltd.  
Bankhead Ave., Edinburgh, EH11 4HE

**GR**

JOHNSON & JOHNSON Medical Products  
4 Epidavrou & Aegialias Str.  
15125 Maroussi, Athens

**HU**

JOHNSON & JOHNSON Kft.  
Tó Park  
2045 Törökbálint  
Hungary

**I**

ETHICON S.p.A.  
Via del Mare 56  
00040 Pratica di Mare - Pomezia  
Rome - Italy

**NL**

JOHNSON & JOHNSON Medical BV  
Computerweg 14  
3800 AD Amersfoort

**NO**

JOHNSON & JOHNSON AB  
Pstboks 34  
Nesbruveien 75  
N-1375 Billingstad  
Kingdom of Norway

**PL**

JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.  
UL Szyszkowa 20  
02-285 Warszawa, Poland

**P**

JOHNSON & JOHNSON  
Produtos Profissionals  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-A  
Queluz-de-Baixo  
2745 Barcarena

**RU**

JOHNSON & JOHNSON LLC  
43, Bolshaya Tulskaya Street  
Moscow, 115191  
Russia

**SK**

JOHNSON & JOHNSON Slovakia, s.r.o.  
Jakubovo námestie 13  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika

**S**

JOHNSON & JOHNSON AB  
Staffans Vag 2  
S-191 84 Sollentuna

**TR**

Ethicon Limited  
Turkiye Irtibat Office (J&J Medical)  
Cumhuriyet Cd.  
Gursel Plaza No. 99  
Kat: 5 81610 Kavacik

**CN**

JOHNSON & JOHNSON Medical (Shanghai) Ltd.  
4th. Floor, Cheng Kai International Tower,  
355 Hong Qiao Road,  
Shanghai 200030, China

**TW**

JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd.  
Taiwan Branch  
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Road  
Taipei 106

**KR**

JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.  
Medical Korea Ltd.  
14F kukje Building  
191 Hangangro-2Ga  
Yangsan-Gu  
Seoul, Korea

Australia: JOHNSON & JOHNSON Medical Pty. Ltd.  
1-5 Khartoum Road  
North Ryde, NSW 2113

Canada: JOHNSON & JOHNSON Medical Products  
200 Whitehall Drive  
Markham, Ontario L3R 0T5

S. Africa: JOHNSON & JOHNSON (Pty) Ltd.  
2 Medical Street, (PO Box 273)  
Halfway House  
Midrand Gauteng  
S. Africa 1685

**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  
Ilość  
Число единиц  
Egységek száma  
Birim Adedi  
**件数**  
裝置數量  
수량



Recycle Packaging  
Reciclar el envase  
Riciclare l'imballaggio  
Verpackung zum Recycling verwenden  
Recyclez l'emballage  
Verpakking opnieuw gebruiken  
Reciclar embalagem  
Genbrugsemballage  
Gjenvinnbar emballasje  
Kierrätä pakkaus  
Ανακυκλώστε τη συσκευασία  
Återvinn förpackningen  
Recyklujte tento obal  
Recyklujte tento obal'  
Opakowanie nadające się do recyklingu  
Упаковка подлежит вторичной переработке  
Újrafelhasználandó csomagolás  
Ambalajı geri kazanın  
**对包装进行再循环**  
**對包裝進行再迴圈**  
**포장 재활용 가능**



MADE IN

LOT



STERILE EO

CE 0086