



a *Johnson & Johnson* company

# VERSALOK™ Anchor

**DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767, USA

1-800-356-4835

**C** **€**<sub>0086</sub>



**DePuy International Ltd.**

St Anthony's Road, Beeston

Leeds LS11 8DT

United Kingdom

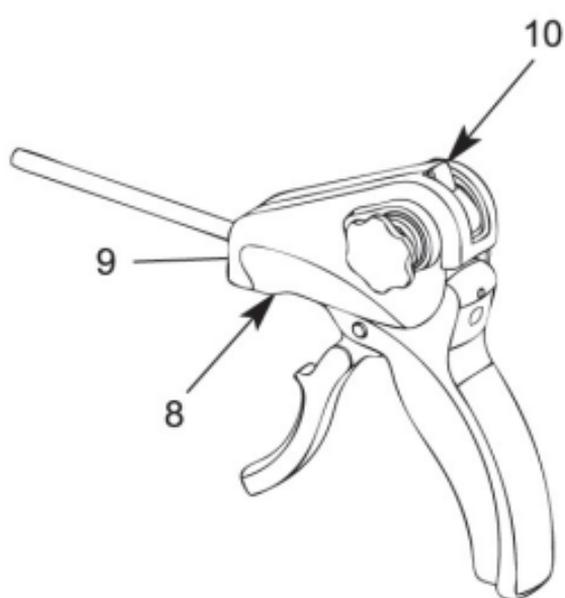
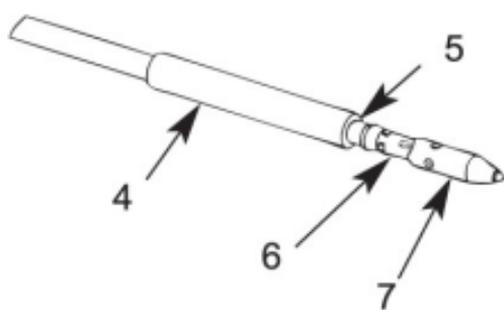
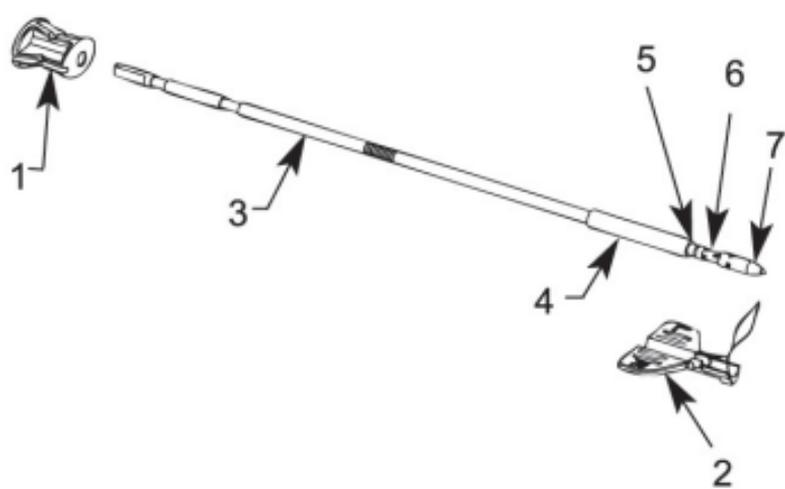
Tel: +44 113 270 0461

Fax: +44 113 272 4101

**P/N: 108978**

**Rev: C**

**08/07**



# ENGLISH

## VERSALOK™ Anchor

### Rx Only

#### Illustrations

1. End Cap
2. Threader Tab
3. Shaft
4. Pusher
5. Laser line distal to shoulder of the Pusher
6. Anchor Pin
7. Anchor Sleeve
8. Gun
9. Tension Wheel
10. Suture & Shaft Release Button

#### DESCRIPTION

The VERSALOK anchor is a two-part implant, consisting of a titanium pin and a polymer sleeve, designed to secure soft tissue to bone. When used in conjunction with #2 suture and the delivery instrumentation, the implant provides a means of firmly reattaching soft tissue to bone. The implant is supplied sterile ready to use.

The gun is a reusable instrument used to aide in the tensioning of the suture and the deployment of the anchor into bone. See IFU 108410 for cleaning and sterilization instructions for the instrument.

#### MATERIALS

**Anchor:** Polyetheretherketone (PEEK) and Titanium

**Shaft:** Stainless steel

**End Cap:** Polycarbonate

**Threader Tab:** Polycarbonate and stainless steel

1. ORTHOCORD™ Suture is a synthetic, sterile, braided, composite suture composed of dyed (D&C Violet #2 or D&C Blue #6) absorbable polydioxanone (PDS®) and un-dyed nonabsorbable polyethylene. The partially absorbable suture is coated with a 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.

#### INDICATIONS

The VERSALOK anchor is indicated for use in the following procedures for reattachment of soft tissue to bone:

- **Shoulder:** Repair of rotator cuff tears and Biceps Tenodesis.
- **Knee:** Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis, Joint Capsule Closure
- **Elbow:** Biceps Tendon Reattachment

## **CONTRAINDICATIONS**

1. Procedures other than those listed in the INDICATIONS section.
2. Pathologic conditions of bone such as cystic changes or severe osteopenia that would impair its ability to securely fix the VERSALOK anchor.
3. Pathologic changes in the soft tissues being fixated to bone that would prevent their secure fixation by the VERSALOK anchor.
4. Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the VERSALOK anchor.
5. Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitation, previous infection, etc.
6. Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. The VERSALOK anchor is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments.

## **PRECAUTIONS**

1. The VERSALOK anchor is supplied STERILE, and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if sterile packaging appears to be damaged.
2. The product should be stored under cool, dry conditions.
3. Inspect all instruments for damage before use. Do not attempt to repair.
4. A surgeon should not begin clinical use of the VERSALOK anchor without reviewing the Instructions for Use and practicing the procedure in a skills laboratory.
5. Difficulty tensioning sutures may occur as a result of sutures twisting around anchor, excessive suture slack around the anchor upon insertion, malleting the anchor into the bone past the laser line to the shoulder, and/or immobile Rotator Cuff.

## **WARNINGS**

1. DePuy Mitek anchors are designed to lock into cortical or cancellous bone. Bone stock must be adequate to allow proper and secure anchor

placement. Incomplete insertion or poor bone quality may result in anchor pullout.

2. Immediate range of motion should be avoided to allow biological bony/soft tissue healing.
3. This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the thoracic or lumbar spine.
4. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable and nonabsorbable suture before employing ORTHOCORD suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Remove the suture card and VERSALOK anchor from the sterile package and remove the suture from the card.
2. Pass the suture through soft tissue with the surgeon's preferred suture-passing technique.
3. Check to be sure the suture is not twisted. Load the suture onto the anchor using the attached threader tab. The threader tab pulls the suture strands through the anchor.
4. While keeping nominal tension on the suture strands, place the shaft against bone at the selected fixation site and confirm that the suture is not twisted. If the suture is twisted, untwist the suture.
5. Tap the back end of the shaft with a mallet, driving the anchor into bone. Continue tapping until contact with the distal edge of the laser line, which is directly before the shoulder of the pusher is in contact with the bone surface. In hard bone, the awl may be used first to create a starter hole. Optional: place the end cap on the shaft to increase the surface area for the mallet to strike.
6. Remove the end cap, if used, and advance the Gun (Catalog No. 214710) down the shaft until it clicks firmly into place.
7. Approximate the repair by pulling on the suture while placing gently forward pressure on the gun. The suture may be placed on the tension wheel on the VERSALOK Gun to hold the tension once it is manually set or to aide in suture tensioning. To load the suture on the tension wheel gently and equally tension the suture strands. Wrap them around the tension wheel once in a clockwise direction and then give a quick tug on the suture to set them into the tension wheel. Rotate the tension wheel clockwise to tension the suture. A maximum of two strands can be tensioned on the wheel at the same time.

8. When the desired tension is achieved confirm that the implant is still inserted or attached to the shoulder of the pusher. If the implant has backed out during the tensioning process, tap it back to the desired depth. The tension on the suture may need to be released to allow the anchor to go back in the hole.
9. Deploy the anchor by gently applying downward pressure on the handle of the VERSALOK gun and fully pulling the trigger on the VERSALOK gun.
10. If the tension wheel was used, release the suture by pressing the suture release button.
11. Slowly remove the gun from the shaft by pressing the metal shaft release button. It might be necessary to grasp the suture below the wheel while removing the gun from the shaft.
12. Place gentle tension on the suture and unthread the shaft by rotating the shaft with backwards tension in a counter-clockwise direction. Once unthreaded, completely remove the shaft and trim the excess suture.
13. Additional VERSALOK anchors may be implanted following the same technique.

## **INSTRUCTIONS FOR REINSERTING THREADER TAB**

Place the Shaft (3) and Threader Tab (2) in the same orientation as seen on the illustration. Insert each wire loop of the Threader Tab (2) through each oval hole on the anchor pin (6).

## **STORAGE**

Store in a cool dry place below 26°C (80°F), away from moisture and direct heat. Discard if open but unused.

Do not use after expiration date.

## **STERILIZATION**

The VERSALOK suture anchor is provided sterile.

**Do not resterilize.**

**A DePuy Mitek ANCHOR MUST NEVER BE REUSED.**

# ESPAÑOL

## Anclaje VERSALOK™

### Ilustraciones

1. Tapa del Extremo
2. Lengüeta roscadora
3. Vástago
4. Empujador
5. Línea de láser distal a la parte saliente del Empujador
6. Perno de Anclaje
7. Manguito de Anclaje
8. Arma
9. Rueda Tensora
10. Botón Liberador de Sutura y Vástago

### DESCRIPCIÓN

El anclaje VERSALOK es un implante polimérico de dos piezas que consta de un perno de titanio y un manguito polimérico, diseñados para fijar tejido blando al hueso. Cuando se utiliza junto con la sutura #2 y los instrumentos para entrega, el implante proporciona los medios para fijar firmemente el tejido blando al hueso. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

El arma es un instrumento reutilizable que se usa para ayudar a tensar la sutura y para el despliegue correcto del anclaje en el hueso. Consulte la IFU 108410 para instrucciones sobre la limpieza y esterilización del instrumento.

### MATERIALES

**Ancla:** Polietereetercetona (PEEK) y Titanio

**Vástago:** acero inoxidable.

**Tapa del Extremo:** policarbonato.

**Lengüeta roscadora:** Policarbonato y acero inoxidable

1. La sutura ORTHOCORD™ es una sutura sintética, estéril, compuesta, trenzada, de polidioxanona absorbible teñida con violeta D&C N° 2 o azul D&C N° 6 y polietileno no absorbible no teñido. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90% caprolactona y 10% glicólico. Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, no pirogénico y sólo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

### INDICACIONES

El anclaje VERSALOK está indicado para su uso en los siguientes procedimientos de fijación de tejido blando al hueso:

- **Hombro:** Reparación de desgarres del manguito de los rotadores y Tenodesis de los Biceps
- **Rodilla:** Reparación de Ligamento Colateral Medio; Reparación del ligamento Colateral Lateral; Reparación del Ligamento Posterior Oblicuo, Tenodesis de la banda Iliotibial ; Cierre de la Cápsula de la Articulación
- **Codo:** Refijación de Tendones del Bíceps

## **CONTRAINDICACIONES**

1. Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
2. Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del anclaje VERSALOCK.
3. Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso, lo cuales impedirían su fijación por el anclaje VERSALOK.
4. Superficie ósea que impediría la fijación segura del anclaje VERSALOK.
5. Alteraciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su cicatrización, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
6. Alteraciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
7. El anclaje VERSALOK no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

## **PRECAUCIONES**

1. El anclaje VERSALOK se suministra ESTÉRIL, y está únicamente diseñado para un solo uso. No reesterilice. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.
2. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
3. Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.
4. Antes de utilizar clínicamente un anclaje VERSALOK, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
5. Pueden surgir dificultades al tensar las suturas debido a que éstas se tuercen alrededor del anclaje, a una excesiva holgura de las suturas alrededor del anclaje durante la inserción, a que el anclaje se clava en el hueso más allá de la línea de láser al hombro, y/o a inmovilidad del Manguito de los Rotadores.

## **ADVERTENCIAS**

1. Los anclajes DePuy Mitek están diseñados para insertarse en hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.
2. Debe evitarse el rango de movimiento inmediato para permitir la cicatrización biológica del tejido óseo/blando.
3. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.
4. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Retire la tarjeta de sutura y el anclaje VERSALOK del envase estéril y saque una sutura de la tarjeta.
2. Pase la sutura a través del tejido blando con la técnica preferida del cirujano para pasar suturas.
3. Revise y asegúrese de que la sutura no esté torcida. Cargue la sutura en el anclaje utilizando la lengüeta roscadora adjunta. La lengüeta roscadora tira de las hebras de la sutura a través del anclaje.
4. Mientras se mantiene la tensión nominal en las hebras de la sutura, coloque el vástago en sentido opuesto al hueso en el sitio de fijación seleccionado y confirme que la sutura no esté torcida. Si la sutura está torcida, enderécela.
5. Golpee el extremo posterior del vástago con un martillo, dirigiendo el anclaje hacia el interior del hueso. Continúe golpeando hasta hacer contacto con el borde distal de la línea de láser, que es guiado antes de que la parte saliente del empujador entre en contacto con la superficie del hueso. En los huesos duros puede utilizarse primero un punzón para crear un orificio inicial. Opcional: coloque la tapa del extremo sobre el vástago para aumentar el área de la superficie a golpear con el martillo.
6. Retire la tapa del extremo, si se utiliza, y haga avanzar el Arma (No. de catálogo 214710) por el vástago hasta que caiga firmemente en su lugar haciendo un chasquido.

7. Acerque la reparación enfilando la sutura mientras ejerce una suave presión sobre el arma hacia el frente. La sutura puede situarse sobre la rueda tensora del Arma VERSALOK para mantener la tensión, una vez que ésta se establece manualmente, o para ayudar a tensar la sutura. Para cargar la sutura en la rueda tensora, tense suavemente y por igual las hebras de la sutura. Enróllelas una vez alrededor de la rueda tensora en el sentido del reloj y luego déles un rápido tirón para fijarlas. Haga girar la rueda tensora en el sentido del reloj para tensar la sutura. Puede tensarse a la vez un máximo de dos filamentos en la rueda.
8. Cuando se alcance la tensión deseada confirme que el implante aún está insertado en la parte saliente del empujador. Si el implante ha retrocedido durante el proceso de tensado, golpéelo hasta llevarlo a la profundidad deseada. Puede que tenga que liberar la tensión de la sutura para permitir que el anclaje retroceda hasta el orificio.
9. Despliegue el anclaje aplicando suavemente presión hacia abajo sobre el mango del arma VERSALOK y tirando de su gatillo hasta el final.
10. Si se ha utilizado la rueda tensora, libere la sutura pulsando el botón liberador de sutura.
11. Retire el arma del vástago pulsando el botón metálico liberador de vástago. Podría ser necesario sujetar la sutura debajo de la rueda mientras se retira el arma del vástago.
12. Ejercer una leve tensión sobre la sutura y desenrosque el vástago girándolo con tensión regresiva en el sentido contrario al reloj. Una vez desenroscado, retírelo completamente y recorte la sutura sobrante.
13. Pueden implantarse anclajes VERSALOK adicionales siguiendo la misma técnica.

## **INSTRUCCIONES PARA REINSERTAR LA LENGÜETA ROSCADORA**

Coloque el Vástago (3) y la Lengüeta Roscadora (2) con la orientación, como se observa en la ilustración. Inserte cada lazo de alambre de la Lengüeta roscadora (2) a través de cada orificio ovalado del perno de anclaje (6).

## **ALMACENAMIENTO**

Guardar en un lugar fresco y seco a menos de 26 °C (80° F), alejado de la humedad y la exposición directa al calor. Desechar una vez abierto aunque no haya sido utilizado.

No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

## ESTERILIZACIÓN

El anclaje de sutura VERSALOK se suministra estéril. **No reesterilice.**

**LOS ANCLAJES Depuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

# ITALIANO

## Ancora VERSALOK™

### Illustrazioni

1. Cappuccio terminale
2. Linguetta infila-ago
3. Stelo
4. Introduttore
5. Linea laser distale di demarcazione
6. Pin dell'ancora
7. Guaina dell'ancora
8. Pistola
9. Tensionatore
10. Pulsante di rilascio sutura e stelo

### DESCRIZIONE

L'ancora VERSALOK è un impianto bicomponente, composto da un perno in titanio e da una guaina polimerica, progettato per il fissaggio dei tessuti molli all'osso. Quando viene usato unitamente ad una sutura calibro 2 e allo strumentario introduttivo, l'impianto fornisce un mezzo per riaccollare saldamente i tessuti molli all'osso. L'impianto viene fornito sterile e pronto all'uso.

La pistola è uno strumento riutilizzabile usato per agevolare il tensionamento della sutura e l'inserimento dell'ancora nell'osso. Vedere le Istruzioni per l'uso, per la pulizia e per la sterilizzazione dello strumento.

### MATERIALI

**Ancora:** polietereeterchetone (PEEK) e titanio

**Stelo:** acciaio inossidabile

**Cappuccio terminale:** Policarbonato

**Linguetta infila-ago:** policarbonato e acciaio inossidabile

1. ORTHOCORD™ è una sutura sterile, composita, intrecciata e sintetica composta da polidiossanone (PDS®) assorbibile colorato (D&C viola n. 2 oppure D&C blu n. 6) e polietilene non assorbibile non colorato. La sutura, parzialmente assorbibile, è rivestita con un copolimero composto dal 90% di caprolattone e dal 10%

di glicolide. Benché sia stato dimostrato che il copolimero PDS è non antigenico e apirogeno, può tuttavia provocare una leggera reazione del tessuto durante l'assorbimento.

## **INDICAZIONI**

L'ancora VERSALOK è indicata per l'uso nelle seguenti procedure di riaccollamento dei tessuti molli all'osso:

- **Spalla:** Riparazione delle di lesioni della cuffia dei rotatori e tenodesi del bicipite.
- **Ginocchio:** Riparazione del legamento collaterale mediale, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del legamento posteriore obliquo, tenodesi della banda ileotibiale, chiusura della capsula articolare.
- **Gomito:** Riaccollamento del tendine bicipitale

## **CONTROINDICAZIONI**

1. Interventi chirurgici diversi da quelli elencati nella sezione INDICAZIONI.
2. Condizioni patologiche dell'osso, quali variazioni cistiche o grave osteopenia, che potrebbero compromettere la capacità di fissaggio dell'ancora VERSALOK.
3. Modifiche patologiche dei tessuti molli che vengono fissati all'osso che potrebbero compromettere il sicuro fissaggio con l'ancora VERSALOK.
4. Superficie ossea comminuta che ostacolerebbe il sicuro fissaggio dell'ancora VERSALOK.
5. Condizioni fisiche che eliminerebbero o tenderebbero ad eliminare un adeguato supporto dell'impianto o ritarderebbero la guarigione, ad esempio ridotto apporto ematico, infezione precedente, ecc.
6. Condizioni che tendono a limitare la capacità del paziente di ridurre l'attività o seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione.
7. L'ancora VERSALOK non è stata progettata per fissare legamenti artificiali e non deve mai essere usata a tale scopo.

## **PRECAUZIONI**

1. L'ancora VERSALOK viene fornita STERILE ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione sterile risulta danneggiata.
2. Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto.
3. Ispezionare tutti gli strumenti prima dell'uso per rilevare la presenza di un eventuale danneggiamento. Non tentare di effettuare alcun intervento di riparazione.

4. Non iniziare l'uso dell'ancora VERSALOK prima di avere esaminato le Istruzioni per l'uso ed essersi esercitati nella procedura in un laboratorio di specializzazione.
5. Difficoltà nel tensionamento delle suture possono verificarsi in conseguenza dell'attorcigliamento delle suture intorno all'ancora, di eccessivo gioco delle suture attorno all'ancora all'inserimento, di avanzamento dell'ancora nell'osso oltre la linea laser e/o di cuffia muscolotendinea immobile.

## **AVVERTENZE**

1. Le ancore DePuy Mitek sono state concepite per fissarsi nell'osso corticale o spugnoso. Per consentire un posizionamento corretto e sicuro dell'ancora, è necessario che la riserva ossea sia adeguata. Un inserimento incompleto o una scarsa qualità ossea possono determinare la fuoriuscita dell'ancora.
2. Si consiglia di limitare la gamma dei movimenti della spalla subito dopo l'intervento, per consentire la guarigione biologica del tessuto osseo/molle.
3. Questo dispositivo non è approvato per l'ancoraggio o il fissaggio degli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale toracica o lombare.
4. Prima di utilizzare la sutura ORTHOCORD gli utenti dovrebbero avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che riguardano le suture assorbibili e non assorbibili, in quanto il rischio di apertura della lesione potrebbe dipendere dal sito di applicazione e dal materiale di sutura utilizzato.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Estrarre il cartoncino di sutura e l'ancora VERSALOK dalla confezione sterile e rimuovere la sutura dal cartoncino.
2. Fare passare la sutura attraverso il tessuto molle servendosi della tecnica di passaggio delle suture prescelta dal chirurgo.
3. Controllare per accertare che la sutura non sia attorcigliata. Caricare la sutura sull'ancora servendosi della linguetta infila-ago in dotazione. La linguetta infila-ago trasporta la sutura attraverso l'ancora.
4. Mantenendo la tensione nominale sulla sutura, posizionare lo stelo sull'osso al punto di fissazione prescelto e verificare che la sutura non sia attorcigliata. Se è attorcigliata, liberare la sutura.
5. Picchiettare la parte terminale dello stelo con un martelletto, spingendo l'ancora nell'osso.

Continuare a picchiare finché la linea laser distale, che è direttamente prima del corpo dell'introduttore, è a contatto con la superficie ossea. Nell'osso duro è possibile utilizzare prima un punteruolo per creare un foro iniziale. Facoltativo: posizionare il cappuccio terminale sullo stelo per aumentare l'area della superficie da colpire con il martello.

6. Rimuovere il cappuccio terminale se è stato usato e fare avanzare la pistola lungo lo stelo, finché non scatta, posizionandosi saldamente.
7. Avvicinare la riparazione tirando la sutura, spingendo nel contempo la pistola delicatamente in avanti. È possibile posizionare la sutura sul tensionatore della pistola VERSALOK per mantenere la tensione dopo averla impostata manualmente, oppure per agevolare il tensionamento della sutura. Per caricare la sutura sul tensionatore, tensionare delicatamente e uniformemente la sutura. Avvolgerla una volta attorno al tensionatore, in senso orario, quindi tirare rapidamente la sutura per posizionarla nel tensionatore. Ruotare il tensionatore in senso orario per tensionare ulteriormente la sutura. Il tensionatore permette di caricare e tensionare fino a due suture contemporaneamente.
8. Una volta raggiunta la tensione desiderata, verificare che l'impianto sia ancora inserito nell'osso. Se l'impianto è retrocesso durante la procedura di tensionamento, picchiettarlo nuovamente nell'osso fino alla profondità desiderata. Potrebbe essere necessario rilasciare la tensione sulla sutura per consentire all'ancora di riposizionarsi nel foro.
9. Inserire l'ancora applicando delicatamente una pressione verso il basso sull'impugnatura della pistola VERSALOK e tirando completamente il grilletto sulla pistola VERSALOK.
10. Se è stato usato il tensionatore, rilasciare la sutura premendo il pulsante di rilascio della sutura.
11. Rimuovere la pistola dallo stelo premendo il pulsante di rilascio dello stelo metallico. Potrebbe essere necessario afferrare la sutura sotto il tensionatore rimuovendo nel contempo la pistola dallo stelo.
12. Tensionare delicatamente la sutura e sfilare lo stelo svitandolo in senso antiorario. Una volta sfilato, rimuovere completamente lo stelo e tagliare la sutura in eccesso.
13. È possibile impiantare altre ancore VERSALOK seguendo la stessa tecnica.

## **ISTRUZIONE PER IL REINSERIMENTO DELLA LINGUETTA INFILA-AGO**

Posizionare lo stelo (3) e la linguetta infila-ago (2) con lo stesso orientamento mostrato nell'illustrazione. Inserire ogni ansa metallica della linguetta infila-ago (2) attraverso ogni foro ovale sul pin dell'ancora (6).

### **CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo fresco e asciutto sotto i 26°C (80°F) lontano dall'umidità e da fonti di calore diretto. Gettare la confezione se viene aperta ma non utilizzata.

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

### **STERILIZZAZIONE**

L'ancora per sutura VERSALOK viene fornita sterile. **Non risterilizzare.**

**UN'ANCORA DePuy Mitek NON DEVE MAI ESSERE RIUTILIZZATA.**

## **DEUTSCH**

### **VERSALOK™-Anker**

#### **Abbildungen**

1. Endkappe
2. Einfädel-Hilfe
3. Setzinstrument
4. Schubvorrichtung
5. Distale Lasermarkierung
6. Ankerkörper
7. Ankerhülse
8. Pistole
9. Spannrade
10. Naht- und Schaft-Entriegelungsknopf

#### **BESCHREIBUNG**

Der VERSALOK-Anker ist ein zweiteiliges Implantat, das aus einem Titankörper und einer PEEK-Hülse besteht und zur Befestigung von Weichgewebe an Knochen entwickelt wurde. Wenn es in Verbindung mit einer Naht der Größe 2 und den entsprechenden Instrumenten angewendet wird, bietet das Implantat die Möglichkeit zur sicheren Refixierung von Weichgewebe an den Knochen. Das Implantat wird einsatzbereit in sterilem Zustand geliefert.

Die Pistole ist ein wiederverwendbares Instrument, das beim Spannen des Fadens und beim Einsetzen des Ankers in den Knochen unterstützend

angewendet wird. Hinweise zur Sterilisierung und Reinigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung 108410.

## **MATERIALIEN**

**Anker:** Polyetheretherketon (PEEK) und Titan

**Setzinstrument:** Edelstahl

**Endkappe:** Polycarbonat

**Einfädel-Hilfe:** Polycarbonat und Edelstahl

1. ORTHOCORD™ ist ein steriles synthetisches, geflochtenes Nahtmaterial, das aus D&C Violet #2 oder D&C Blue #6 gefärbtem, resorbierbarem Polydioxanon (PDS®) und ungefärbtem, nicht resorbierbarem Polyethylen hergestellt ist. Dieses teilweise resorbierbare Nahtmaterial ist mit einem Kopolymer aus 90 % Caprolakton und 10 % Glykolid beschichtet. Das PDS-Kopolymer hat sich als nicht antigen und nicht pyrogen erwiesen und löst während der Resorption nur sehr geringe Gewebereaktionen aus.

## **INDIKATIONEN**

Der VERSALOK-Anker ist bei folgenden Verfahren zur Refixierung von Weichgewebe an Knochen vorgesehen:

- **Schulter:** Rekonstruktion von Rissen der Rotatorenmanschette und Bizeps-Tenodese.
- **Knie:** Rekonstruktion des medialen Kollateralbandes, Rekonstruktion des lateralen Kollateralbandes, Rekonstruktion des hinteren Kreuzbandes, Tenodese des Tractus iliotibialis, Gelenkkapselverschluss
- **Ellbogen:** Refixierung der Bizepssehne

## **GEGENANZEIGEN**

1. Eingriffe, die nicht unter INDIKATIONEN aufgelistet sind.
2. Pathologische Knochenzustände, wie z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixierung des VERSALOK-Ankers unmöglich machen.
3. Pathologische Veränderungen der am Knochen zu befestigenden Weichteilgewebe, die eine sichere Befestigung mit Hilfe des VERSALOK-Ankers unmöglich machen.
4. Eine poröse Knochenoberfläche, die zwingend gegen eine sichere Befestigung des VERSALOK-Ankers sprechen.
5. Physische Zustände, die den festen Sitz des Implantats ganz oder teilweise verhindern oder den Genesungsprozess verzögern könnten, wie z. B. eingeschränkte Blutversorgung, zurückliegende Infektionen usw.

6. Umstände, die den Patienten daran hindern, seine körperliche Tätigkeit einzuschränken oder während des Genesungsprozess gewisse Einschränkungen einzuhalten.
7. Der VERSALOK-Anker ist außerdem nicht zum Befestigen von künstlichen Bändern vorgesehen und sollte für diesen Zweck auf keinen Fall eingesetzt werden.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Der VERSALOK-Anker wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Bei offensichtlich beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden.
2. Das Produkt muss kühl und trocken aufbewahrt werden.
3. Vor Gebrauch alle Instrumente auf Schäden untersuchen. Nicht versuchen, Instrumente selbst zu reparieren.
4. Der Arzt sollte den VERSALOK-Anker nicht klinisch einsetzen, ohne zuvor die Gebrauchsinformationen gelesen und das Verfahren in einem Workshop geübt zu haben.
5. Probleme bei der Spannung von Nähten können auftreten, wenn sich Nahtmaterial um den Anker wickelt, beim Einsetzen des Implantats zuviel überschüssiges Nahtmaterial vorhanden ist, der Anker mit einem Schlaghammer über die Lasermarkierung hinaus eingebracht wird und/oder bei unbewegliche Rotatormanschette.

### **WARNHINWEISE**

1. DePuy Mitek-Anker sind für die Fixation in kortikalem oder spongiösem Knochen konzipiert. Für die korrekte und sichere Ankerpositionierung muss adäquates Knochenmaterial vorhanden sein. Unvollständige Einführung des Ankers bzw. schlechte Qualität des Knochenmaterials kann dazu führen, dass der Anker aus seinem Bohrloch herausrutscht.
2. Die sofortige Herstellung der Bewegungsfähigkeit ist zu vermeiden, um das biologische Anheilen von Knochen/Weichgewebe zu ermöglichen.
3. Dieses Produkt ist nicht für die Schraubenbefestigung oder -fixierung an den posterioren Enden (Pedikeln) der Brust- oder Lendenwirbelsäule bestimmt und zugelassen.
4. Vor Verwendung von ORTHOCORD-Nahtmaterial zum Schließen einer Wunde sollte sich der operierende Arzt daher ausreichend mit den bei resorbierbarem und nicht resorbierbarem Nahtmaterial zu verwendenden chirurgischen Verfahren und Methoden vertraut machen. Eine ungeeSchnittstelle oder ungeeignetes

Nahtmaterial kann leicht zu klaffenden Wunden führen.

## **ANWENDUNGSHINWEISE**

1. Entnehmen Sie die Nahtmaterialkarte und den VERSALOK-Anker aus der sterilen Verpackung und entfernen Sie das Nahtmaterial von der Karte.
2. Führen Sie das Nahtmaterial mit der vom Chirurgen bevorzugten Einführtechnik durch das Weichgewebe.
3. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Nahtmaterial nicht verdreht ist. Führen Sie das Nahtmaterial unter Verwendung der Einfädel-Hilfe in den Anker ein. Mithilfe der Einfädel-Hilfe wird das Fadenende des Nahtmaterials durch den Anker gezogen.
4. Während Sie Spannung auf das Nahtmaterial geben, platzieren Sie an der ausgewählten Befestigungsstelle den Anker auf den Knochen und achten Sie dabei darauf, dass das Nahtmaterial nicht verdreht ist. Wenn das Nahtmaterial verdreht ist, lösen Sie die Verdrehung.
5. Treiben Sie den Anker mit einem Hammer in den Knochen. Fahren Sie damit fort, bis der distale Rand der Lasermarkierung den Knochen berührt, d.h. direkt bevor die Rand der Schubvorrichtung Kontakt mit der Knochenoberfläche erhält. Bei hartem Knochen muss eventuell zuerst ein Pfriem verwendet werden, um ein Starterloch zu bohren. Optional: setzen Sie die Endkappe auf das Setzinstrument auf, um die Oberfläche für den Hammer zu vergrößern.
6. Entfernen Sie dann die Endkappe und schieben Sie die Pistole (Katalog-Nr. 214710) auf den Schaft, bis sie fest einrastet.
7. Nähern Sie sich der Rekonstruktionsstelle durch Ziehen am Nahtmaterial, während Sie die Pistole mit vorsichtigem Druck weiterschieben. Das Nahtmaterial kann auf das Spannrad der VERSALOK-Pistole platziert werden, um die Spannung zu halten. Um das Nahtmaterial auf das Spannrad zu bringen, spannen Sie die Fadenenden vorsichtig und gleichmäßig. Wickeln Sie sie einmal im Uhrzeigersinn um das Spannrad und klemmen Sie sie anschließend mit einem schnellen Ruck am Nahtmaterial im Spannungsrade ein. Drehen Sie das Spannrad im Uhrzeigersinn, um die Fäden zu spannen. Mit dem Rad können maximal zwei Fäden auf einmal gespannt werden.

8. Wenn die gewünschte Spannung erreicht ist, überzeugen Sie sich davon, dass das Implantat noch bis zur Lasermarkierung im Knochen sitzt. Wenn sich das Implantat während des Spannungsvorgangs herausbewegt hat, hämmern Sie es bis zur gewünschten Tiefe zurück. Damit der Anker wieder zurück in die Öffnung bewegt werden kann, muss möglicherweise die Spannung des Nahtmaterial gelöst werden.
9. Setzen Sie den Anker ein, indem Sie den Auslöser am Griff der VERSALOK-Pistole leicht nach unten drücken und bis zum Anschlag ziehen.
10. Wenn das Spannrade verwendet wird, lösen Sie den Faden durch Drücken des Fadenentriegelungsknopfes.
11. Entfernen Sie die Pistole durch Drücken des Entriegelungsknopfes vom Schaft. Möglicherweise müssen Sie das Nahtmaterial unterhalb des Spannrades mit der Hand fassen, während Sie die Pistole vom Schaft entfernen.
12. Üben Sie leichten Zug auf das Nahtmaterial aus und entfernen Sie das Setzinstrument, indem Sie den Schaft unter leichter Spannung in Rückwärtsrichtung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sobald das Setzinstrument entfernt ist, schneiden Sie überschüssiges Nahtmaterial ab.
13. Zusätzliche VERSALOK-Anker können entsprechend derselben Technik implantiert werden.

## **ANLEITUNG ZUR ERNEUTEN EINFÜHRUNG DER EINFÄDEL-HILFE**

Platzieren Sie das Setzinstrument (3) und die Einfädel-Hilfe (2) in derselben Ausrichtung, wie auf der Abbildung dargestellt. Führen Sie alle Drahtschlingen der Einfädelhilfe (2) durch alle ovalen Öffnungen im Ankerkörper (6).

## **LAGERUNG**

Kühl und trocken bei Temperaturen unter 26°C (80°F) aufbewahren. Vor Feuchtigkeit und direkter Hitze schützen. Nach dem Öffnen der Packung unbenutzte Implantate entsorgen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## **STERILISATION**

Der VERSALOK-Nahtanker wird steril geliefert.

**Nicht erneut sterilisieren.**

**DePuy Mitek-ANKER DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.**

# FRANÇAIS

## Système d'ancrage VERSALOK™

### Illustrations

1. Butoir
2. Passe-fil
3. Tige
4. Pousse-implant
5. Ligne laser distale à la butée du pousse-implant
6. Système de Verrouillage
7. Cheville à Expansion
8. Pistolet
9. Molette de Tension du Fil de Suture
10. Bouton de libération du fil de suture et de la tige

### DESCRIPTION

Le système d'ancrage VERSALOK est un implant en deux parties, composé d'un Système de Verrouillage en titane et d'une Cheville à Expansion en polymère, conçu pour fixer solidement les tissus mous à l'os. Lorsqu'il est utilisé conjointement au fil de suture déc.5 (USP #2), l'implant permet de rattacher solidement les tissus mous à l'os. L'implant est fourni stérile et prêt à l'emploi.

Le pistolet est un instrument réutilisable qui permet de mettre en tension le fil de suture et de déployer le système d'ancrage dans l'os. Consulter la notice n° 108410 pour connaître les instructions de nettoyage et de d'utilisation stérilisation de l'instrument.

### MATÉRIAUX

**Ancre** : Polyétheréthercétone (PEEK) et titane

**Tige** : Acier inoxydable

**Butoir** : Polycarbonate

**Passe-fil** : Polycarbonate et acier inoxydable

1. Le fil de suture ORTHOCORD™ est un fil de suture synthétique, composite, tressé, stérile composé de polydioxanone (PDS®) résorbable teinté (en violet D&C n° 2 ou en bleu D&C n° 6) et en polyéthylène non résorbable non teinté. Le fil de suture partiellement résorbable est recouvert d'un copolymère composé de 90 % de caprolactone et de 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.

### INDICATIONS

Le système d'ancrage VERSALOK est indiqué au cours des interventions suivantes visant au rattachement des tissus mous à l'os :

- **Épaule** : Réparations des ruptures de la coiffe des rotateurs et ténodèse du biceps.
- **Genou** : Réparation du ligament collatéral médian, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bandelette ilio-tibiale de Maissiat, fermeture de la capsule articulaire
- **Coude** : Rattachement des tendons du biceps

## **CONTRE-INDICATIONS**

1. Procédures autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
2. Pathologies osseuses telles que des évolutions kystiques ou une ostéopénie sévère risquant de compromettre la solidité de la fixation du système d'ancrage VERSALOK.
3. Pathologies des tissus mous risquant de compromettre la sécurité de l'ancrage de ces tissus aux os avec le système VERSALOK.
4. Surface osseuse comminutive risquant de compromettre la solidité de la fixation du système d'ancrage VERSALOK.
5. Conditions physiques pouvant éliminer ou tendre à éliminer un soutien adéquat à l'implant ou à retarder la cicatrisation telles qu'une vascularisation insuffisante, des infections antérieures, etc.
6. Conditions qui empêchent le patient de limiter ses activités ou de suivre les recommandations pendant sa convalescence.
7. Le système d'ancrage VERSALOK n'est pas conçu et ne doit jamais être utilisé pour fixer des ligaments artificiels.

## **PRECAUTIONS**

1. Le système d'ancrage VERSALOK est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile semble être endommagé.
2. Le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec.
3. Vérifier l'intégrité de tous les instruments avant de les utiliser. Ne pas tenter de les réparer.
4. Le chirurgien ne doit tenter une mise en place du dispositif d'ancrage VERSALOK qu'après avoir lu attentivement la notice d'utilisation et après avoir pratiqué cette procédure dans un centre de formation.
5. Il peut être difficile de mettre les fils de suture sous tension en raison de leur enroulement autour de l'ancre, D'une mollesse excessive du fil de suture autour de l'ancre lors de l'insertion, de coups sur l'ancre pénétrant l'os après la ligne laser dans l'épaule et/ou lors de l'immobilisation de la coiffe des rotateurs.

## **MISES EN GARDE**

1. Les systèmes d'ancrage DePuy Mitek sont conçus pour venir se bloquer dans l'os cortical ou dans l'os spongieux. Le capital osseux doit permettre un positionnement correct et solide du dispositif d'ancrage. Une introduction incomplète ou une mauvaise qualité osseuse peut provoquer l'arrachage du dispositif d'ancrage.
2. Une reprise de l'activité physique immédiate doit être évitée pour permettre la cicatrisation biologique des tissus osseux/mous.
3. Ce dispositif n'est pas validé pour la fixation ou l'implantation de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis thoracique ou lombaire.
4. Les utilisateurs doivent avoir une bonne connaissance des techniques et interventions chirurgicales impliquant l'utilisation de fils de suture résorbables et non résorbables avant d'utiliser le fil de suture ORTHOCORD pour la fermeture de la plaie, car le risque de réouverture de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau du fil de suture utilisé.

## **MODE D'EMPLOI**

1. Retirer la navette des fils de suture et le système d'ancrage VERSALOK de l'emballage stérile et dégager les fils de suture de la navette.
2. Faire passer le fil de suture dans le tissu mou, selon la technique choisie par le chirurgien.
3. Vérifier que le fil n'est pas twisté. Charger le fil de suture sur le dispositif d'ancrage à l'aide du passe-fil joint. Le passe-fil tire les brins du fil dans le dispositif d'ancrage.
4. Tout en maintenant la tension adéquate sur les du fil brins, placer la tige contre l'os au point de fixation choisi et s'assurer que le fil de suture n'est pas twisté. Si tel était le cas, detwister le.
5. Taper à petits coups sur l'extrémité proximale de la tige avec un maillet pour faire progresser le système d'ancrage dans l'os. Continuer à taper jusqu'à ce qu'il y ait un contact avec le bord distal de la ligne laser, juste avant que la butée du pousse-implant n'entre en contact avec la surface de l'os. Pour des os durs, un pointeau peut d'abord être utilisé pour percer un pré-trou. Optionnel : placer le butoir sur la tige pour augmenter la surface de frappe du maillet.
6. Si le butoir a été utilisé, le retirer et insérer le pistolet (réf. 214710) le long de la tige jusqu'à ce qu'il se verrouille bien en place.
7. Commencer la réparation en tirant sur le fil de suture tout en appliquant une légère pression

vers l'avant au pistolet. Le fil de suture peut être positionné sur la Molette de Tension du pistolet VERSALOK pour maintenir la tension, après réglage manuel, ou pour aider à la mise en tension du fil de suture. Pour charger le fil de suture sur la Molette, mettre en tension doucement et de manière équilibrée les deux brins. Les enrouler autour de la Molette de Tension une fois dans le sens des aiguilles d'une montre, puis donner une brève secousse sur le fil de suture pour le fixer sur la Molette. Faire tourner la Molette de Tension dans le sens des aiguilles d'une montre pour mettre le fil de suture en tension. Au maximum, deux fils de suture peuvent être mis sous tension sur la molette simultanément.

8. Lorsque la tension souhaitée est obtenue, s'assurer que l'implant est toujours inséré jusqu'à la butée du pousse-implant. Si l'implant a reculé pendant la procédure de mise en tension, taper à petits coups pour le faire de nouveau pénétrer à la profondeur souhaitée. Il peut s'avérer nécessaire de relâcher un peu la tension pour permettre à l'ancrage de revenir dans le trou.
9. Déployer l'ancre en appuyant légèrement sur la poignée du pistolet VERSALOK et en tirant complètement sur sa gâchette.
10. Si la Molette de Tension a été utilisée, libérer le fil de suture en appuyant sur le bouton de libération du fil.
11. Retirer le pistolet de la tige en appuyant sur le bouton de libération de la tige. Il peut être nécessaire de saisir le fil de suture au-dessous de la molette lors du retrait du pistolet de la tige.
12. Mettre légèrement en tension le fil de suture et dévisser la tige en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Une fois dévissée, retirer complètement la tige et couper l'excès de fil.
13. D'autres systèmes d'ancrage VERSALOK peuvent être implantés selon la même technique.

### **INSTRUCTIONS POUR RÉINSÉRER LE PASSE-FIL**

Placer la tige (3) et le passe-fil (2) dans la même position que celle indiquée sur l'illustration. Insérer chaque boucle du passe-fil (2) à travers chaque trou ovale du Système de Verrouillage (6).

### **STOCKAGE**

Conserver dans un endroit sec et frais à une température inférieure à 26°C (80°F), à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Jeter le dispositif inutilisé dont l'emballage a été ouvert.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

## STÉRILISATION

Le dispositif d'ancrage VERSALOK est fourni stérile.  
**Ne pas restériliser.**

**NE JAMAIS RÉUTILISER UN DISPOSITIF  
D'ANCRAGE DePuy Mitek.**

# NEDERLANDS

## VERSALOK™ Anker

### Illustraties

1. Einddop
2. Rijglijpje
3. Schacht
4. Aanduwer
5. Laserlijn distaal naar schouder van de aanduwer
6. Ankerpen
7. Ankerhuls
8. Pistool
9. Spanwiel
10. Hechtdraad- en schachtontgrendelknop

### BESCHRIJVING

Het VERSALOK-anker is een implantaat uit twee delen, bestaande uit een titanium pen en een polymeer mof, ontworpen om zwacht weefsel aan bot vast te maken. In combinatie met hechtdraad nr. 2 en de bijbehorende applicatie-instrumenten verschaft het implantaat een hulpmiddel voor solide herbevestiging van weke delen aan botmateriaal. Het implantaat wordt steriel en gebruiksklaar geleverd.

Het pistool is een herbruikbaar instrument dat wordt gebruikt als hulpmiddel voor het spannen van de hechtdraad en voor het ontplooiën van het anker in het bot. Raadpleeg gebruiksaanwijzing 108410 voor instructies over het reinigen en steriliseren van het instrument.

### MATERIALEN

**Anker:** Polyetheretherketon (PEEK) en Titanium

**Schacht:** Roestvrij staal

**Einddop:** Polycarbonaat

**Rijglijpje:** Polycarbonaat en roestvrij staal

1. ORTHOCORD™-hechting is een synthetische, steriele, gevlochten composiethchting van gekleurd (D&C violet nr. 2 of D&C blauw nr. 6) resorbeerbaar polydiaxanoon (PDS®) en ongekleurd niet- resorbeerbaar polyethyleen. De deels resorbeerbare hechting is gecoat met een co-polymeer van 90% caprolactoon en 10%

glycolide. Van de PDS-co-polymer is bewezen dat deze niet-antigeen, niet-pyrogeen is en slechts een kleine weefselreactie tijdens resorptie veroorzaakt.

## **INDICATIES**

Het VERSALOK-anker is geïndiceerd voor de aanhechting van weke delen aan bot in de volgende procedures:

- **Schouder:** Reparatie van gescheurde rotatorenmanchetten en bicepstenodese.
- **Knie:** Reparatie van mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament, ligamentum popliteum obliquum, tenodese van de iliotibiale band, sluiting van gewrichtskapsels
- **Elleboog:** Herbevestiging bicepspees

## **CONTRAINDICATIES**

1. Procedures anders dan die aangegeven in de sectie INDICATIES.
2. Pathologische botaandoeningen, zoals cystische veranderingen of ernstige osteopenie, waardoor het nauwkeurig fixeren van het VERSALOK-anker zou worden bemoeilijkt.
3. Pathologische veranderingen in de te fixeren weke delen van zodanige aard dat zij een nauwkeurige fixatie met het VERSALOK-anker onmogelijk zouden maken.
4. Zodanig comminutief gefractureerde botoppervlakken dat de staat van het bot een nauwkeurige fixatie van het VERSALOK-anker zou belemmeren.
5. Fysieke aandoeningen die een adequate ondersteuning van het implantaat zouden (kunnen) verstoren of het genezingsproces vertragen, zoals bloedsomloopbeperking, voorafgaande infectie, e.d.
6. Omstandigheden of aandoeningen die een belemmering vormen voor het vermogen van de patiënt, zijn of haar activiteiten te beperken of aanwijzingen voor de genezingsperiode op te volgen.
7. Het VERSALOK-anker is niet ontworpen voor en mag nooit worden gebruikt voor de bevestiging van kunstligamenten.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Het VERSALOK-anker wordt STERIEL geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd lijkt te zijn.
2. Het product moet in een koele, droge ruimte worden opgeslagen.

3. Controleer alle instrumenten voor gebruik op beschadiging. Probeer niet ze te repareren.
4. Een chirurg dient het klinisch gebruik van het VERSALOK-anker pas aan te vangen na bestudering van de gebruiksaanwijzingen en praktijktraining van de procedure in een oefenlaboratorium.
5. Problemen met het straktrekken van de hechtdraden kan optreden doordat de hechtdraden rond het anker draaien, ernstig slap hangen van de hechtdraad rondom het anker bij inbrengen, inslaan van het anker in het bot voorbij de laserlijn naar de schouder en/of immobilisatie van de draaispiermanchet.

## **WAARSCHUWINGEN**

1. DePuy Mitek ankers zijn ontworpen voor verankering in corticaal of spongieus bot. Voor een correcte en stevige plaatsing is voldoende botmassa een voorwaarde. Door onvolledige insertie of slechte botkwaliteit kan uittrekking van het anker worden veroorzaakt.
2. Om biologische heling van bot en zacht weefsel mogelijk te maken, moet gebruikmaking van bewegingsvrijheid in eerste instantie worden vermeden.
3. Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor bevestiging van schroeven of fixatie aan de posterieure elementen (pediculi) van de thoracale of lumbale wervelkolom.
4. Alvorens ORTHOCORD hechtdraad te gebruiken voor het hechten van een wond, dienen gebruikers vertrouwd te zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij resorbeerbaar en niet-resorbeerbaar hechtdraad wordt gebruikt, omdat het risico van wonddehiscentie kan variëren naargelang de plaats van aanbrenging en het gebruikte hechtmateriaal.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Haal de hechtkaart en het VERSALOK-anker uit de steriele verpakking en neem de hechting van de kaart.
2. Haal de hechting door het zachte weefsel met de voorkeurshechttechniek van de chirurg.
3. Controleer of de hechtdraad niet is gedraaid. Bevestig de hechtdraad aan het anker met het aan de draad bevestigde rijglijpje. Met het rijglijpje worden de hechtdraadstrengen door het anker getrokken.
4. Plaats de schacht op de beoogde fixatieplaats tegen het bot terwijl u de hechtdraadstrengen op nominale spanning houdt, en overtuig u ervan dat de draad niet gedraaid is. Als de hechtdraad

gekronkeld is, moet de kronkeling ongedaan worden gemaakt.

5. Tik het uiteinde van de schacht aan met met een hamer, zodat het anker in het bot wordt gedreven. Ga door met tikken tot er contact is met het distale einde van de laserlijn, die direct voor de schouder van de drukker zit in contact met het botoppervlak. Bij hard bot kan met de priem een startopening worden gemaakt. Optioneel: zet de einddop op de schacht om het raakvlak voor de hamer te vergroten.
6. Verwijder de einddop (als deze is gebruikt) en voer het pistool (catalogusnr. 214710) door de schacht totdat het stevig op zijn plaats vastklikt.
7. Approximeer de reparatie door aan de hechtdraad te trekken en tegelijk lichte voorwaartse druk op het pistool uit te oefenen. De hechtdraad kan op het spanwiel van het VERSALOK-pistool worden geplaatst om de spanning na handmatige instelling te handhaven of om de hechtdraadspanning te ondersteunen. Om de hechtdraad op het spanwiel te plaatsen moet voorzichtig en gelijkmatig spanning op de hechtdraadstrengen worden uitgeoefend. Wikkel de draden eenmaal met de richting van de klok mee om het spanwiel en trek dan kort aan de draad om die op het wiel vast te zetten. Draai het spanwiel met de klok mee om het hechtdraad strak te trekken. Een maximum van twee hechtdraden kunnen tegelijkertijd op het wiel worden gespannen.
8. Wanneer de gewenste spanning is bereikt, moet worden gecontroleerd of het implantaat zich nog tegen de rand van de aanduwer bevindt. Als het implantaat tijdens het spanproces naar achteren is geschoven, moet het tot de gewenste diepte worden teruggehamerd. Het kan nodig zijn de spanning op de hechtdraad te verlichten om het terugbrengen van het anker in de opening mogelijk te maken.
9. Plaats het anker door voorzichtig op de hendel van het VERSALOK-pistool naar beneden te drukken en de trekker op het VERSALOK-pistool volledig in te trekken.
10. Als het spanwiel is gebruikt, moet de hechtdraad worden ontspannen door op de draadontspanknop te drukken.
11. Neem het pistool uit de schacht door op de metalen schachtontgrendelknop te drukken. Het kan nodig zijn om de hechtdraad onder het wiel vast te pakken bij het verwijderen van het wiel van de schacht.

12. Oefen lichte trekkracht op de hechtdraad uit en wikkel de draad van de schacht af door deze tegen de klok in te draaien en naar achteren te trekken. Verwijder de schacht geheel nadat de draad is afgewikkeld en knip het overtollige gedeelte van de hechtdraad af.
13. Er kunnen met gebruikmaking van de hier beschreven techniek meerdere VERSALOK ankers worden ingebracht.

## **INSTRUCTIES VOOR HET OPNIEUW INBRENGEN VAN HET RIJGLIPJE**

Plaats de schacht (3) en het rijglijpje (2) in dezelfde richting als in de illustratie. Steek de afzonderlijke draadlussen of het rijglijpje (2) door elk van de ovale openingen in de ankerpen (6).

## **OPSLAG**

Bewaren op een koele (< 26°C (80°F)), droge plaats, niet blootgesteld aan vocht en directe hitte. Wegwerpen indien geopend maar niet gebruikt. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

## **STERILISATIE**

Het VERSALOK hechtdraadanker wordt steriel geleverd. **Niet opnieuw steriliseren.**

**EEN DePuy Mitek ANKER MAG NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.**

# **PORTUGUÊS**

## **Âncora VERSALOK™**

### **Figuras**

1. Tampa
2. Passa-fios
3. Haste
4. Empurrador
5. Marque uma linha com o laser distal em relação ombro do Empurrador
6. Pino da âncora
7. Manga da âncora
8. Pistola
9. Roda de tensão
10. Botão de libertação da sutura e da haste

### **DESCRIÇÃO**

A Âncora VERSALOK é um implante de duas partes, constituído por um pino de titânio e uma manga de polímero, concebido para fixar tecido mole ao osso. Quando utilizado em conjunto com uma sutura N.º 2 e os instrumentos de aplicação, o implante

proporciona um meio de fixação firme do tecido mole ao osso. O implante é fornecido esterilizado e pronto a utilizar.

A pistola é um instrumento reutilizável utilizado para ajudar ao tensionamento da sutura e a implementação da âncora no osso. Consulte as Instruções de Utilização 108410 para obter instruções de limpeza e esterilização do instrumento.

## **MATERIAIS**

**Âncora:** Polietereetercetona (PEEK) e Titânio

**Haste:** Aço inoxidável

**Tampa:** Policarbonato

**Passa-fios:** Policarbonato e aço inoxidável

1. A Sutura ORTHOCORD™ é uma sutura sintética, esterilizada, entrançada e composta constituída por polidixanona (PDS®) absorvível tingida (D&C Violeta #2 ou D&C Azul #6) e polietileno não-absorvível não tingido. A sutura parcialmente absorvível encontra-se revestida com um copolímero de 90% de caprolactona e 10% de glicolido. Verificou-se que o copolímero PDS não é antigénico, não pirogénico e só provoca uma ligeira reacção ao nível dos tecidos durante a absorção.

## **INDICAÇÕES**

A âncora VERSALOK é indicada para uso nos seguintes procedimentos para a sutura de tecido mole ao osso:

- **Ombro:** Reparação da coifa dos rotadores e tenodese do bicipite.
- **Joelho:** Reparação do ligamento colateral interno, reparação do ligamento colateral externo, reparação do ligamento oblíquo posterior, tenodese da banda iliotibial, sutura da cápsula articular
- **Cotovelo:** Sutura do tendão do bicipite

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Procedimentos diferentes dos listados na secção INDICAÇÕES.
2. Alterações patológicas do osso, tais como alterações quísticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação da âncora VERSALOK.
3. Alterações patológicas nos tecidos moles que irão ser suturados ao osso que iriam impedir a fixação segura através da âncora VERSALOK.
4. Fractura cominutiva da superfície óssea, o que poderia comprometer a fixação segura da âncora Mitek.

5. Condições físicas que possam eliminar ou tendam a eliminar a capacidade de suporte adequado do implante ou que possam retardar a cicatrização, tais como limitação do aporte sanguíneo, infecções anteriores, etc.
6. Condições que tendam a limitar a capacidade do paciente para restringir as actividades ou cumprir as instruções durante o período de cicatrização.
7. A âncora VERSALOK não foi concebida e nunca deve ser utilizada para suturar ligamentos artificiais.

## **PRECAUÇÕES**

1. A âncora VERSALOK é fornecida ESTERILIZADA, e destina-se apenas a uma utilização única. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem esterilizada parecer estar danificada.
2. O produto deve ser armazenado num local fresco e seco.
3. Inspeccionar todos os instrumentos para verificar se apresentam danos, antes de os utilizar. Não tentar repará-los.
4. O cirurgião não deve iniciar a utilização clínica da âncora VERSALOK sem analisar as instruções de utilização e realizar o procedimento num laboratório de experimentação.
5. Pode ocorrer alguma dificuldade em efectuar tensionamento das suturas por causa da suturas que se torcem em torno âncora, uma folga excessiva da sutura em torno da âncora após introdução, bater na âncora com um martelo para dentro do osso para além da linha de laser até ao ombro, e/ou coifa dos rotadores.

## **ADVERTÊNCIAS**

1. As âncoras DePuy Mitek foram concebidas para fixação em osso esponjoso ou cortical. A massa óssea deve ser adequada para permitir uma colocação correcta e segura da âncora. Uma inserção incompleta ou a fraca qualidade do osso poderá originar a desinserção da âncora.
2. A amplitude de movimentos imediata deve ser evitada para permitir a cicatrização biológica dos tecidos moles/osso.
3. Este dispositivo não foi aprovado para aparafusamento ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna torácica ou lombar.
4. Antes de utilizarem a sutura ORTHOCORD para o fecho de feridas, os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvam a utilização de suturas

absorvíveis e não absorvíveis, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar em função do local de aplicação e do material de sutura utilizado.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Remova o cartão da sutura e a âncora VERSALOK da embalagem esterilizada e remova a sutura do cartão.
2. Passe a sutura através do tecido mole com a técnica de passagem de sutura preferida do cirurgião.
3. Certifique-se de que a sutura não se encontra torcida. Introduza a sutura na âncora utilizando o passa-fios incluso. puxa as pontas da sutura através da âncora.
4. Enquanto mantém uma tensão nominal sobre as pontas da sutura, coloque a haste de encontro ao osso no local de fixação seleccionado, e certifique-se de que a sutura não se encontra torcida. Se a sutura estiver torcida, deve ser endireitada.
5. Bata na extremidade anterior da haste com um martelo, empurrando a âncora para dentro do osso. Continue a bater até estabelecer contacto com o rebordo distal da linha a laser, que se encontra directamente antes do ombro do empurrador estiver em contacto com a superfície do osso. No caso de ossos rígidos, pode utilizar primeiro um furador para criar um orifício inicial. Opcional: coloque a tampa na haste para aumentar a área da superfície onde o martelo vai bater.
6. Retire a tampa, se a utilizar, e faça avançar a Pistola (N.º de catálogo n.º 214710) pela haste até ouvir um clique, o qual indica que se encontra na devida posição.
7. Aproxime a reparação puxando a sutura ao mesmo tempo que exerce uma suave pressão para a frente sobre a pistola. A sutura pode ser colocada sobre a roda de tensão na pistola VERSALOK para manter a tensão depois de ter sido estabelecida manualmente ou para ajudar à tensionar a sutura. Para carregar a sutura na roda de tensão, tensione de uma forma suave e uniforme as extremidades da sutura. Enrole-as à volta da roda de tensão uma vez, no sentido dos ponteiros do relógio, e em seguida dê um breve puxão na sutura para as fixar na roda de tensão. Rode a roda de tensão no sentido dos ponteiros do relógio para tensionar a sutura. Pode tensionar um máximo de duas extremidades na roda simultaneamente.

8. Quando a tensão desejada é obtida, certifique-se de que o implante ainda se encontra introduzido até ao batente do empurrador. Se o implante tiver recuado durante o processo de tensionamento, volte a bater-lhe até estar na profundidade desejada. Pode ser necessário libertar alguma da tensão da sutura com vista a permitir que a âncora volte para dentro do orifício.
9. Posicionar a âncora exercendo suavemente pressão para baixo no punho da pistola VERSALOK e puxando completamente o gatilho na pistola VERSALOK.
10. Se tiver utilizado a roda de tensão, liberte a sutura pressionando o botão de libertação da sutura.
11. Retire a pistola da haste pressionando o botão de libertação da haste metálica. Pode ser necessário agarrar a sutura abaixo da roda enquanto remove a pistola da haste.
12. Exerça uma suave tensão sobre a sutura e desenrosque a haste rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio exercendo tensão para trás. Depois de ter desenroscado a haste, remova-a completamente e corte a sutura em excesso.
13. Pode implantar âncoras VERSALOK adicionais utilizando a mesma técnica.

## **INSTRUÇÕES PARA REINTRODUZIR O PASSA-FIOS**

Coloque a Haste (3) e o Passa-fios (2) na mesma orientação conforme observado na figura. Introduza cada laçada de fio ou o passa-fios (2) através de cada orifício oval no pino da âncora (6).

## **ARMAZENAMENTO**

Armazenar num local fresco e seco, abaixo dos 26°C (80°F), ao abrigo da humidade e do calor directo. Descartar os produtos cuja embalagem tenha sido aberta, mesmo que não tenham sido utilizados. Não utilizar para além do prazo de validade.

## **ESTERILIZAÇÃO**

A âncora da sutura VERSALOK é fornecida esterilizada. **Não reesterilizar.**

**NUNCA REUTILIZAR UMA ÂNCORA DePuy Mitek.**

## VERSALOK™-anker

### Illustrationer

1. Endehætte
2. Trædepind
3. Skaft
4. Skubber
5. Laserlinje distal til bryst på skubber
6. Ankerstift
7. Ankerforing
8. Pistol
9. Spændehjul
10. Sutur- & skaftudløsningsknap

### BESKRIVELSE

VERSALOK-ankere er et todelt implantat, der består af en titaniumstift og en polymerkrave, som er beregnet at fastgøre blødt væv til knogler. Når implantatet benyttes sammen med nr. 2 sutur og forsyningsinstrumenteringen, er det et middel til at reetablere sikker fastgørelse af blødt væv til knogle. Implantatet leveres sterilt, klar til brug.

Pistolen er et genbrugeligt instrument til hjælp til stramning af suturen og indførelsen af ankeret i knoglen. Se brugsanvisning IFU 108410 m.h.t. rengøring og sterilisering af instrumentet.

### MATERIALER

**Anker:** Polyetheretherketon (PEEK) og titaniumskaft

**Skaft:** Rustfri stål

**Endehætte:** Polykarbonat

**Trædepind:** Polykarbonat og rustfri stål

1. ORTHOCORD™ suturen er en syntetisk, steril, flettet, sammensat sutur bestående af farvet (D&C violet nr. 2 eller D&C blå nr. 6) resorberbar polydixanon (PDS®) og ufarvet ikke-resorberbar polyethylen. Den delvist resorberbare sutur er overtrukket med en copolymer af 90% caprolaktone og 10% glycolid. PDS-copolymeren er påvist som værende ikke-antigen, ikke-pyrogen og udløser kun ringe vævsreaktion under resorptionen.

### INDIKATIONER

VERSALOK ankeret er indiceret til anvendelse ved følgende procedurer til genpåsætning af blødt væv på knogle:

- **Skulder:** Reparation af rotator-cuff læsioner og biceps tenodese.

- **Knæ:** Reparation af medialt kollateralt ligament, reparation af lateralt kollateralt ligament, reparation af posterioørt obliquus ligament, tenodese på det iliotibiale bånd, led kapselforbindelse
- **Albue:** Genvedhæftning af bicepsse

## KONTRAIKATIONER

1. Andre operationer end dem, der er anført i afsnittet INDIKATIONER.
2. Patologiske tilstande i knoglevæv, så som cystiske forandringer eller svær osteopeni, som forringer evnen til at fiksere VERSALOK-ankeret.
3. Patologiske ændringer i vævet, der fastgøres til knoglen kan forhindre sikker fastgørelse med VERSALOK-ankeret.
4. Reduceret knogleoverflade, som gør det umuligt at opnå en sikker fiksering af VERSALOK-ankeret.
5. Fysiske forhold, der ville umuliggøre eller have tendens til at umuliggøre en passende implantatstøtte eller forsinke ophelingen, dvs. begrænset blodforsyning, tidligere infektioner osv.
6. Tilstande, der har en nedsættende virkning på patientens evne til at begrænse aktiviteter eller overholde anvisninger i helingsperioden.
7. VERSALOK-ankeret er ikke beregnet til - og må ikke anvendes til fiksering af kunstige ligamenter.

## FORHOLDSREGLER

1. VERSALOK-ankeret leveres STERILT og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke benyttes, hvis den sterile emballage viser tegn på beskadigelse.
2. Produktet skal opbevares tørt og køligt.
3. Kontroller alle instrumenter for tegn på beskadigelse, inden de benyttes. Forsøg ikke at reparere instrumentet.
4. Lægen bør ikke påbegynde klinisk brug af et VERSALOK-ankeret uden at have gennemlæst brugervejledningen og have afprøvet proceduren i et øvelaboratorium.
5. Besværligheder ved opstramning af suturen kan forekomme som resultat af at suturen er viklet rundt om ankeret, overskydende løs sutur omkring ankeret ved fastgørelsen, dybere inddrivning af ankeret i knoglen end til den angivne laserlinje og/eller immobil rotator cuff.

## ADVARSLER

1. DePuy VERSALOK-ankre er designet til fastlåsning i kortikalt og spongiøst knoglevæv. Knoglekvaliteten skal være god nok til at muliggøre sikker placering af ankeret. Ufuldstændig indsættelse eller ringe

knoglekvalitet kan resultere i, at ankeret kan blive trukket ud.

2. Der bør undgås umiddelbar bevægelsesfrihed for at tillade biologisk heling af knogle/blødt væv.
3. Produktet er ikke godkendt til fastskruning eller fiksering til de bageste elementer (stilke) af den torakale eller lumbare søjle.
4. Brugere bør være bekendt med kirurgiske indgreb og teknikker, der involverer brugen af resorberbare og ikke-resorberbare suturer, før brugen af ORTHOCORD-sutur til lukning af sår, da risikoen for sårruptur kan variere, afhængigt af anvendelsessted og anvendt suturmateriale.

## **BRUGSVEJLEDNING**

1. Udtag suturkortet og VERSALOK ankeret af den sterile emballage og tag suturen af kortet.
2. Før suturen gennem det bløde væv under anvendelse af den kirurgisk foretrukne suturteknik.
3. Kontroller at suturen ikke er snoet. Fastgør suturen på ankeret v.h.a. den medfølgende trædepind. Med trædepinden trækkes suturens tråde gennem ankeret.
4. Idet der opretholdes nominal stramning på suturens tråde, placeres skaftet op mod knoglen på fikseringsstedet. Kontroller at suturen ikke er snoet. Hvis suturen er snoet, skal den rettes ud.
5. Bank let på bagenden af skaftet med en hammer, så ankeret drives ind i knoglen. Bliv ved med at slå indtil der er kontakt med den distale kant af laserlinjen, hvilket er lige før brystet på skubberen er i kontakt med knoglen. I hård knogle kan man benytte en syl for at etablere et starthul. Valgfrit: Man kan påsætte endehætten på skaftet for at få større overflade at banke på med hammeren.
6. Fjern endehætten, hvis den har været brugt, og før pistolen (katalog nr. 214710) ind på skaftet indtil den klikker på plads.
7. Beregn omfanget af reparationen ved at trække i suturen imens der forsigtigt øves et fremadrettet tryk på pistolen. Suturen kan placeres på opstrammerhjulet på VERSALOK-pistolen, så spændingen holdes når først den er manuelt indstillet til at holde suturen stram. Suturen lægges på spændehjulet ved forsigtigt at stramme suturens tråde lige meget. Vikl dem om spændehjulet en gang med uret, og træk så hurtigt i suturen for at få trådene ind i spændehjulet. Drej spændehjulet med uret for at stramme suturen. Der kan maksimalt opstrammes to enkeltråde på hjulet samtidig.

8. Når den ønskede stramhed er opnået, kontrolleres det at implantatet er inddrevet eller fastgjort til brystet på inddriveren. Hvis implantatet er kommet ud under strammingsprocessen, bankes det tilbage i den ønskede dybde. Det kan være, at der skal slækkes på suturen for at ankeret kan komme tilbage i hullet.
9. Fastgør ankeret ved forsigtigt at trykke ned på VERSALOK-pistolgrebet og fuldt trække i aftrækkeren på VERSALOK-pistolen.
10. Hvis strammingshjulet har været benyttet, slækkes suturen ved at trykke på knappen til slækning af suturen.
11. Fjern langsomt pistolen fra skaftet ved at trykke på udløserknappen af metal. Det kan være nødvendigt at holde om suturen under hjulet, imens pistolen fjernes fra skaftet.
12. Placer et forsigtigt tryk på suturen og fjern suturen fra skaftet ved at dreje skaftet med bagud opstramning i retning mod uret. Når tråden er taget ud af skaftet, fjernes dette, og overskydende sutur klippes af.
13. Der kan implanteres flere VERSALOK-ankre under anvendelse af samme teknik.

## **VEJLEDNING I AT GENINDSÆTTE TRÆDEPINDEN**

Placer skaftet(3) og trædepinden(2) i samme retning som på illustrationen. Indsæt alle wireløkkerne på trædepinden (2) igennem hvert af de ovale huller på ankerstiften (6).

## **OPBEVARING**

Skal opbevares på et køligt, tørt sted under 26°C (80°F), og må ikke udsættes for fugt eller direkte varme. Skal kasseres, hvis emballagen er åben, men produktet ikke har været brugt.

Må ikke benyttes efter udløbsdatoen er overskredet.

## **STERILISERING**

VERSALOK-suturanker leveres sterilt. **Må ikke resteriliseres.**

**Et DePuy Mitek ANKER MÅ LDRIG GENBRUGES.**

## VERSALOK™ Anchor

### Illustrasjoner

1. Avslutningshette
2. Påtrekningsflik
3. Skaft
4. Skyver
5. Laserlinjering distalt for skulderen på skyveren
6. Forankringsstift
7. Forankringshylse
8. Pistol
9. Spenningshjul
10. Knapp for utløsning av sutur- & skaft

### BESKRIVELSE

VERSALOK forankring er et implantat i to deler og består av en titanstift og en hylse i polymer, utformet for å kunne feste bløtvev til ben. Når det benyttes sammen med sutur str. 2 og innføringsinstrument vil implantatet gi godt feste for bløtvev til ben. Implantatene er leveres sterile - klare til bruk.

Pistolen er et gjenbrukbart instrument som benyttes til å bidra ved spenning av suturen og plassering av forankringen i benet. Se bruksanvisning 108410 for rengjøring og steriliseringsanvisninger for instrumentet.

### MATERIALER

**Anker:** Polyetereterketon (PEEK) og titan

**Skaft:** Rustfritt stål.

**Avslutningshette:** Polykarbonat

**Påtrekningsflik:** Polykarbonat og rustfritt stål

1. ORTHOCORD™ sutur er en syntetisk, steril, flettet komposittsutur laget av farget (D&C fiolett #2 eller D&C blå #6) absorberbar polydixanon (PDS®) og ufarget ikke-absorberbar polyetylen. Den delvis absorberbare suturen er dekket av en kopolymer av 90% kaprolakton og 10% glykolid. PDS kopolymeret har vist seg å være ikke-antigent, ikke-pyrogent og framprovoserer bare en svak vevsreaksjon under absorpsjonen.

### INDIKASJONER

VERSALOK forankring er indikert til bruk i følgende prosedyrer for ny tilfesting av bløtvev til ben:

- **Skulder:** Reparasjon av rifter i rotator-cuff og biceps tenodese.
- **Kne:** Reparasjon av mediale kollaterale ligament, reparasjon av laterale kollaterale ligament, reparasjon av bakre skråligament, tenodese av det iliotibiale bånd, lukning av leddkapsel

- **Albue:** Gjenfeste av bicepssenen

## **KONTRAINDIKASJONER**

1. Andre kirurgiske prosedyrer enn de som er oppført i avsnittet om INDIKASJONER.
2. Patologiske tilstander av beinet, som for eksempel cystiske endringer eller alvorlig osteopeni som kan svekke benets evne til å gi sikkert feste for VERSALOK-forankringen.
3. Patologiske endringer i bløtvev som fikseres til benet og som vil kunne hindre at det festes sikkert med VERSALOK-forankringen.
4. Finfovert benoverflate som kan svekke en trygg fiksering av VERSALOK-forankringen.
5. Tilstander som vil umuliggjøre, eller kan umuliggjøre, tilstrekkelig støtte for implantatet eller forsinke tilhelingsprosessen, dvs. begrenset blodtilførsel, tidligere infeksjon osv.
6. Tilstander som kan ha en tendens til å begrense pasientens evne til å avstå fra aktiviteter eller følge anvisninger i løpet av tilhelingsperioden.
7. VERSALOK-forankringen er ikke utformet for, og skal ikke brukes til, å feste kunstige leddbånd.

## **FORHOLDSREGLER**

1. VERSALOK-forankringen leveres STERILT, og er kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen ser ut til å være skadet.
2. Produktet skal oppbevares kjølig og tørt.
3. Inspiser alle instrumenter for skade før bruk. Forsøk ikke å reparere.
4. Kirurgen bør ikke sette igang klinisk bruk av VERSALOK-forankringen uten å ha gått gjennom bruksanvisningene og prøvd ut inngrepet i et utdannelseslaboratorium.
5. Det kan forekomme at det er vanskelig å stramme suturer hvis suturen vrir seg rundt forankringen, suturen sitter for løst rundt forankringen ved innføringen, hvis forankringen slås inn i benet utenfor laserlinjeringen mot skulderen og/eller det er en immobil rotator-cuff.

## **ADVARSLER**

1. DePuy Mitek-forankringer er utformet for å kunne låses fast i benbarken eller spongiøst benmateriale. Benmassen må være tilstrekkelig til at ankeret kan plasseres korrekt og sikkert. Ufullstendig innføring eller dårlig benkvalitet kan føre til at ankeret faller ut.
2. Full bevegelsesfrihet etter inngrepet bør unngås slik at benvev og bløtvev kan tilheles.

3. Anordningen er ikke godkjent for skruefesting eller fiksering i det bakre området (pediculus) av columna thoracalis eller columna lumbalis.
4. Brukere bør være fortrolige med kirurgiske inngrep og teknikker som brukes for absorberbare og ikke-absorberbare suturer, innen man anvender ORTHOCORD-sutur til lukning av sår, siden risikoen for sårruptur varierer alt etter bruksområde og det anvendte suturmaterialet.

## **BRUKSANVISNING**

1. Fjern suturkortet og VERSALOK-ankeret fra den sterile innpakningen og fjern suturen fra kortet.
2. Tre suturen gjennom mykt vev med kirurgens foretrukne suturinntreingsteknikken.
3. Kontrollér at suturen ikke har fått en vridning. Legg suturen inn i forankringen med vedlagte påtrekningsflik. Påtrekningsflikken trekker suturfibrene gjennom forankringen.
4. Samtidig som suturfibrene holdes med nominell stramming, plasseres skaftet mot benet på det valgte fikseringssetet og det påses igjen at suturen ikke har vridning. Hvis det er en vridning på suturen, må denne løses opp.
5. Bank lett bak på skaftet med en hammer slik at forankringen drives inn i benet. Fortsett banke til det oppstår kontakt med den distale enden av laserlinjeringen, som er like før skyverens skulder kommer i kontakt med benoverflaten. I hardt ben kan først sylen benyttes til å lage et åpningshull. Valgmulighet: sett avslutningshetten på skaftet for å øke overflateområdet hvor hammeren skal treffe.
6. Ta av avslutningshetten, hvis denne har vært benyttet, og før pistolen (katalognummer 214710) inn over skaftet til den klikker tydelig på plass.
7. Reparasjonen avrundes ved at det trekkes i suturen samtidig som det legges forsiktig trykk fremover på pistolen. Suturen kan settes på strammingshjulet på VERSALOK-pistolen for å holde på strammingen når den er innstilt manuelt eller for å bidra ved stramming av suturen. Suturfibrene strammes jevnt og forsiktig for å legge suturen inn på strammingshjulet. Fold dem en gang rundt strammingshjulet med urviseren og stram så suturen raskt for å feste dem på strammingshjulet. Strammingshjulet roteres med urviseren for å stramme suturen. Høyst to fibre kan strammes på hjulet på samme tid.
8. Når ønsket strammingsgrad er oppnådd må det bekreftes at implantatet stadig er på plass eller festet til skulderen på skyveren. Hvis implantatet er glidd ut i løpet av strammingsprosessen må det bankes tilbake til ønsket dybde. Strammingen på suturen må kanskje løsnes for at forankringen skal kunne bankes tilbake i hullet.

9. Forankringen settes inn ved at det settes forsiktig trykk nedover på håndtaket på VERSALOK-pistolen og avtrekkeren på pistolen deretter trykkes helt inn.
10. Hvis strammingshjulet ble benyttet, skal suturen slippes opp ved at suturutløsningsknappen trykkes inn.
11. Ta pistolen langsomt ut av skaftet ved å trykke inn utløsningsknappen for metallskaftet. Det kan være nødvendig å ta tak i suturen nedenfor hjulet når pistolen skal tas av metallskaftet.
12. Stram suturen forsiktig og trø av skaftet ved å vri det mot urviseren mens det skyves bakover. Så snart det er tredd av skal skaftet tas helt vekk og overflødig sutur klippes av.
13. Ekstra VERSALOK-forankringer kan implanteres med samme teknikk.

### **ANVISNING FOR NY INNSETTING AV PÅTREDNINGSFLIK**

Sett skaftet (3) og påtredningsfliken (2) i samme retning som kan ses på figuren. Trø inn hver av trådsløyfene på Påtredningsfliken (2) gjennom hvert av de ovale hullene på forankringsstiften (6).

### **LAGRING**

Lagres på et tørt og kjølig sted under 26 °C (80 °F), utilgjengelig for fuktighet og direkte varme. Kasseres hvis åpnet, men ubrukt.

Må ikke brukes etter utløpsdato.

### **STERILISERING**

VERSALOK suturforankring leveres sterilt. **Skal ikke resteriliseres.**

**En DePuy Mitek-FORANKRING MÅ ALDRI BRUKES FLERE GANGER.**

## **SUOMI**

### **VERSALOK™-ankkuri**

#### **Kuvat**

1. Päätykappale
2. Asetin
3. Varsi
4. Uraneula
5. Uraneulan reunaan nähden distaalinen laserviiva
6. Ankkurin liitin
7. Ankkurin holkki
8. Pistooli
9. Kiristysrengas
10. Ommellangan ja varren vapautuspainike

## KUVAUS

VERSALOK-ankkuri on titaaniiliittimestä ja polymeeriholkista koostuva kaksiosainen implantti, joka on tarkoitettu pehmytkudoksen kiinnittämiseksi luuhun. Implanttia käytetään pehmytkudoksen tukevaan kiinnittämiseen luuhun yhdessä 2. ommellangan ja tuottoinstrumenttien kanssa. Implantti toimitetaan steriilinä, valmiina käyttöön.

Pistooli on kestäkäyttöinen instrumentti, jota käytetään ommellangan kiristämiseen ja ankkurin kiinnittämiseksi luuhun. Katso IFU 108410:sta instrumentin puhdistus- ja sterilisointiohjeet.

## MATERIAALIT

**Ankkuri:** Polyeetterieetteriketoni (PEEK) ja titaani

**Varsi:** Ruostumaton teräs

**Päätykappale:** Polykarbonaatti

**Asetin:** Polykarbonaatti ja ruostumaton teräs

1. ORTHOCORD™-ommellanka on synteettinen, steriili, punottu yhdistelmäommalaine, joka on valmistettu D&C-violetilla nro 2 tai D&C-sinisellä nro 6 värjätystä resorboituvasta polydioksanonista (PDS®) ja värjäämättömästä resorboitumattomasta polyeteenistä. Osittain absorboituva ommellanka on päällystetty 90% kaprolaktonia ja 10% glykolia sisältävällä kopolymeerillä. Polydioksanonikopolymeerin on todettu olevan epäantigeeninen, pyrogeeniton ja sen on todettu aiheuttavan vain lieviä kudokseteaktioita imeytymisen aikana.

## INDIKAATIOT

VERSALOK-ankkuri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä pehmytkudoksen kiinnittämiseksi luuhun:

- **Olkapää:** Kiertäjäkalvosimen repeytymien korjaukset ja haisuilihaksen lihas- ja jänneleikkaukset.
- **Polvi:** Polven sivusiteen korjaus, ulomman sivusiteen korjaus, takaristisiteen korjaus, "Juoksijan polvi"-syndroomaan liittyvät lihas- ja jänneleikkaukset, monikapselin korjaus
- **Kyynärpää:** Haisuilihaksen janteen kiinnitys

## VASTA-AIHEET

1. Muut kuin INDIKAATIOT-kohdassa luetellut toimenpiteet.
2. Luun patologiset tilat, kuten kystiset muutokset tai vakava osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa VERSALOK-ankkurin kiinnitystä.
3. Luuhun kiinnitettävien pehmytkudosten patologiset muutokset, jotka voivat vaikeuttaa

pehmytkudosten kiinnittämistä VERSALOK-ankkurilla.

4. Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi heikentää VERSALOK-ankkurin kiinnitystä.
5. Fyysiset olosuhteet, jotka estävät tai jotka voivat estää implantin riittävän tuen tai heikentää parantumista, esim. verenkierron rajoitteisuus ja aikaisemmat infektiot jne.
6. Olosuhteet, jotka voivat rajoittaa potilaan kykyä suorittaa tiettyjä toimintoja tai noudattaa parantumisaikana annettuja ohjeita.
7. VERSALOK-ankkuria ei ole tarkoitettu käytettäväksi. eikä sitä tulisi koskaan käyttää,<sup>□</sup> keinotekoisien nivelsiteiden kiinnittämiseen.

## **VAROTOIMET**

1. VERSALOK-ankkuri toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä steriloi uudelleen. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
2. Tuote on säilytettävä viileässä ja kuivassa tilassa.
3. Tarkasta kaikki instrumentit huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Niitä ei saa yrittää korjata.
4. Kirurgin ei tulisi ryhtyä käyttämään VERSALOK-ankkuria ennen käyttöohjeisiin perehtymistä ja asennustoimenpiteen harjoittelua laboratorioolosuhteissa.
5. Ommellankojen kiristämisen vaikeus voi johtua ommellankojen kiertymisestä ankkurin ympäri, liiallisesta löysästä ommelangasta ankkurin ympärillä asetusvaiheessa, ankkurin lyömisestä luuhun laserviivan ohi reunaan asti ja/tai paikoillaan olevaan kiertäjäkalvosimeen.

## **VAROITUKSET**

1. DePuy Mitek-ankkurit lukittuvat kortikaali- tai hohkaluuhun. Luuainesta on oltava riittävästi ankkurin kunnollisen kiinnittymisen varmistamiseksi. Epätäydellinen asetus tai huono luun laatu voi johtaa ankkurin irtoamiseen.
2. Koko liikeradan käyttöä on vältettävä, kunnes luu ja pehmytkudos on ehtinyt parantua.
3. Tätä laitetta ei ole hyväksytty käytettäväksi ruuvien kiinnittämiseen rinta- tai lannerangan takaosiin (pedikkeleihin).
4. Toimenpiteen suorittajan on tunnettava resorboituvia ja resorboitumattomia ommellankoja käyttävät leikkaustoimenpiteet ja -menetelmät ennen ORTHOCORD-ommellangan käyttöä haavan sulkemiseen, koska haavan avautumisen riski voi vaihdella haavakohdan ja käytetyn ommellankamateriaalin mukaan.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Poista ommellankakotelo ja VERSALOK-ankkuri steriilistä pakkauksesta ja sen jälkeen ommellanka kotelostaan.
2. Pujota ommellanka pehmytkudoksen läpi kirurgin parhaaksi katsomalla ommellangan pujotustekniikalla.
3. Tarkista, ettei ommellanka ole kiertynyt. Kiinnitä ommellanka ankkuriin käyttämällä mukana olevaa asetinta. Asetin vetää ommellangan ankkurin läpi.
4. Pitäen ommellankaa kireällä, aseta varsi valitun kiinnityskohdan luuta vasten ja varmista, että ommellanka ei ole kiertynyt. Jos ommellanka on kiertynyt, suorista se.
5. Lyö varren takaosaa vasaralla, ja ohjaa ankkuri luuhun. Jatka lyömistä kunnes ankkuri koskettaa laserviivan distaalipäätä, juuri ennen kuin uraneulan reuna koskettaa luun pintaa. Kovaan luuhun voidaan käyttää lävistintä alkureiän luomiseen. Vaihtoehto: aseta päätykappale varteen vasarointipinnan lisäämiseksi.
6. Poista päätykappale, jos olet käyttänyt sitä, ja ohjaa pistooli (Kuvasto Nro. 214710) vartta pitkin, kunnes se napsahtaa tukevasti paikoilleen.
7. Arvioi korjaus vetämällä ommellankaa ja kevyesti painamalla pistoolia eteenpäin. Ommellanka voidaan asettaa VERSALOK-pistoolin kiristysrenkaaseen manuaalisesti aikaansaattua kiristystä ylläpitämään tai ommellangan kiristämisen helpottamiseen. Ommellangan asettamiseksi kiristysrenkaaseen, kiristä kevyesti ja tasapuolisesti ommellangan liuskoja. Kierrä ne kiristysrenkaan ympäri myötäpäivään ja työnnä sitten nopeasti ommellankaa sen asettamiseksi kiristysrenkaaseen. Pyöritä kiristysrengasta myötäpäivään ommellangan kiristämiseksi. Korkeintaan kaksi liuskaa voidaan kiristää kiristysrenkaalla samanaikaisesti.
8. Kun lanka on tarpeeksi kireällä varmista, että implantti on kunnolla paikoillaan uraneulan reunassa. Jos implantti on siirtynyt kiristämisen aikana, lyö se takaisin haluttuun syvyyteen. Ommellangan kireyttä on ehkä löysättävä, ankkurin päästämiseksi takaisin reikään.
9. Kiinnitä ankkuri painamalla varovasti alaspäin VERSALOK-pistoolin kahvaa ja vetämällä VERSALOK-pistoolin liipaisimesta.
10. Jos käytit kiristysrengasta, vapauta ommellanka painamalla vapautuspainiketta.
11. Poista pistooli hitaasti varresta painamalla metallista varren vapautuspainiketta. Voit

joutua tarttumaan ommellankaan renkaan alta, poistaessasi pistoolia varresta.

12. Paina kevyesti ommellankaa ja avaa vartta kiertämällä sitä vastapäivään. Kun varsi on auki, poista se kokonaan ja kokoa ylimääräinen ommellanka.
13. Lisää VERSALOK-ankkureita voidaan implantoida samaa tekniikkaa käyttäen.

## **OHJEET ASETTIMEN UUELLEENASETUKSEEN**

Aseta varsi (3) ja asetin (2) samansuuntaisesti kuin kuvassa. Pujota jokaisen asettimen (2) jokainen lankalenkki jokaisen ankkurin liittimessä (6) olevan ovaalireiän läpi.

## **SÄILYTYS**

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa, alle 26°C (80°F) :asteen lämpötilassa, kosteudelta ja suoralta kuumuudelta suojattuna. Käyttämätön tuote, jonka pakkaus on avattu, on hävitettävä.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## **STERILOIMINEN**

VERSALOK -ommellanka-ankkuri toimitetaan steriilinä. **Älä steriloi uudelleen.**

**DePuy Mitek -ANKKURIA EI SAA KOSKAAN KÄYTTÄÄ UUELLEEN.**

# **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **Άγκυρα VERSALOK™**

### **Εικόνες**

1. Καπάκι άκρου
2. Γλωττίδα διέλευσης ράμματος
3. Άξονας
4. Ωθητήρας
5. Γραμμή λείζερ περιφερική προς τον ώμο του ωθητήρα
6. Καρφίδα άγκυρας
7. Κάλυμμα άγκυρας
8. Πιστόλι
9. Τροχός τάσης
10. Κομβίο ελευθέρωσης ράμματος & άξονα

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η άγκυρα VERSALOK είναι ένα εμφύτευμα δύο τεμαχίων, το οποίο αποτελείται από μία καρφίδα από τιτάνιο και ένα κάλυμμα από πολυμερές, το οποίο έχει σχεδιαστεί για τη στερέωση των μαλακών μορίων στα οστά. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ράμμα

#2 και με τα εργαλεία τοποθέτησης, το εμφύτευμα παρέχει έναν τρόπο ασφαλούς επανακαθήλωσης του μαλακού μορίου στο οστό. Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο και έτοιμο για χρήση.

Το πιστόλι είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο το οποίο διευκολύνει την τάση του ράμματος και την τοποθέτηση της άγκυρας στο οστό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο αναφοράς 108410 για τις οδηγίες του καθαρισμού και της αποστείρωσης του εργαλείου.

## ΥΛΙΚΑ

**Άγκυρα:** Polyetheretherketone (PEEK) και τιτάνιο

**Αξονας:** Ανοξειδωτος χάλυβας

**Καπάκι άκρου:** Πολυκαρβονικός εστέρας

**Γλωττίδα διέλευσης ράμματος:** Πολυκαρβονικός εστέρας και ανοξειδωτος χάλυβας

1. Το ράμμα ORTHOCORD™ είναι ένα συνθετικό, αποστειρωμένο, πλεκτό σύνθετο ράμμα από βαμμένη (με ιώδη χρωστική D&C #2 ή μπλε χρωστική D&C #6) απορροφήσιμη πολυδιοξανόνη (PDS®) και από άβαφο μη απορροφήσιμο πολυαιθυλένιο. Το μερικώς απορροφήσιμο ράμμα είναι επικαλυμμένο με ένα 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 τη διάρκεια της απορρόφησης.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η άγκυρα VERSALOK ενδείκνυται για χρήση στις ακόλουθες επεμβάσεις επανακαθήλωσης των μαλακών μορίων στο οστό:

- **Όμος:** Αποκατάσταση της ρήξεως του τενοντίου πετάλου και τενοντοδεσία του δικεφάλου.
- **Γόνατο:** Αποκατάσταση του έσω πλαγίου συνδέσμου, αποκατάσταση του έξω πλαγίου συνδέσμου, αποκατάσταση του οπίσθιου λοξού συνδέσμου, τενοντόδεση λαγονοκνημιαίας ταινίας, σύγκλειση αρθρικού θύλακα
- **Αγκώνας:** Επανακαθήλωση του τένοντα του δικεφάλου

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Επεμβάσεις άλλες από εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα 'ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ'.
2. Παθολογικές καταστάσεις των οστών, όπως κυστικές μεταβολές ή σοβαρή οστεοπενία, οι οποίες θα μείωναν την ικανότητα της ασφαλούς καθήλωσης της άγκυρας VERSALOK.
3. Παθολογικές μεταβολές των μαλακών μορίων που στερεώνονται στο οστό, οι οποίες θα παρεμπόδιζαν την ασφαλή καθήλωσή τους με την άγκυρα VERSALOK.

4. Θρυμματισμένη οστική επιφάνεια, η οποία θα μπορούσε να παρακωλύσει την ασφαλή καθήλωση της άγκυρας VERSALOK.
5. Παθοφυσιολογικές καταστάσεις που θα εμπόδιζαν ή θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή θα επιβράδυναν την επούλωση, π.χ. περιορισμένη αιμάτωση, προηγούμενη λοίμωξη, κλπ.
6. Συνθήκες οι οποίες τείνουν να μειώσουν την ικανότητα του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητές του ή να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά τη διάρκεια της περιόδου της επούλωσης.
7. Η άγκυρα VERSALOK δεν ενδείκνυται και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ για την καθήλωση των τεχνητών συνδέσμων.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Η άγκυρα VERSALOK παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται υπό δροσερές, ξηρές συνθήκες.
3. Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να τα επιδιορθώσετε.
4. Ο χειρουργός δε θα πρέπει να κάνει κλινική χρήση της άγκυρας VERSALOK προτού μελετήσει τις οδηγίες χρήσης και προτού εξασκηθεί στη διαδικασία σε ειδικό εργαστήριο δοκιμών.
5. Ενδέχεται να παρουσιαστεί δυσκολία με την τάση των ραμμάτων εάν τα ράμματα τυλιχτούν γύρω από την άγκυρα, εάν το ράμμα είναι υπερβολικά χαλαρό γύρω από την άγκυρα κατά την εισαγωγή, εάν η άγκυρα εισαχθεί με το σφυρί μέσα στο οστό πέρα από τη γραμμή λέιζερ που υπάρχει στον ώμο ή/και εάν είναι ακινητοποιημένο το μυοτενοντώδες περικάλυμμα των στροφών μυών του ώμου.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Οι άγκυρες της DePuy Mitek έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορούν να καθλώνονται σε φλοιώδες ή σε σπογγώδες οστό. Το οστικό απόθεμα θα πρέπει να είναι επαρκές, ώστε να επιτρέπει τη σωστή και ασφαλή τοποθέτηση της άγκυρας. Εάν η εισαγωγή είναι ατελής ή η ποιότητα του οστού είναι κακή, ενδέχεται να προκληθεί αποκόλληση της άγκυρας.
2. Οι κινήσεις μεγάλου εύρους θα πρέπει να αποφεύγονται κατά το άμεσο μετεγχειρητικό διάστημα, ώστε να επιτραπεί η βιολογική επούλωση του οστέινου μέρους του μαλακού μορίου.
3. Το προϊόν αυτό δεν έχει εγκριθεί για βιδωτή καθήλωση ή γενικότερα καθήλωση στα οπίσθια

στοιχεία (μίσχοι) των σπονδύλων της θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

4. Πριν από τη χρήση του ράμματος ORTHOCORD για τη σύγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που αφορούν στη χρήση των απορροφήσιμων και των μη απορροφήσιμων ραμμάτων, διότι ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Αφαιρέστε την καρτέλα των ραμμάτων και την άγκυρα VERSALOK από την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το ράμμα από την κάρτα.
2. Περάστε το ράμμα από το μαλακό μόριο με την τεχνική διέλευσης ράμματος που προτιμά ο χειρουργός.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα δεν έχει μπερδευτεί. Τοποθετήστε το ράμμα στην άγκυρα χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη γλωττίδα διέλευσης του ράμματος. Η γλωττίδα διέλευσης του ράμματος τραβά τους κλώνους των ραμμάτων μέσα από την άγκυρα.
4. Εφαρμόζοντας μικρή δύναμη στους κλώνους του ράμματος, τοποθετήστε τον άξονα πάνω στο οστό, στην επιλεγμένη θέση καθήλωσης, και βεβαιωθείτε ότι το ράμμα δεν έχει μπερδευτεί. Αν το ράμμα έχει μπερδευτεί, ισιώστε το.
5. Κτυπήστε το οπίσθιο άκρο του άξονα με ένα σφυράκι, οδηγώντας την άγκυρα μέσα στο οστό. Εξακολουθήστε να κτυπάτε μέχρις ότου η περιφερική άκρη της γραμμής λείζερ, η οποία βρίσκεται ακριβώς πριν από τον ώμο του ωθητήρα, έλθει σε επαφή με την οστική επιφάνεια. Σε σκληρό οστό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πρώτα το οβελίδιο για να δημιουργήσετε μία αρχική οπή. Προαιρετικό: τοποθετήστε το καπάκι του άκρου στον άξονα για να αυξήσετε την επιφάνεια στην οποία θα κτυπάει το σφυράκι.
6. Αφαιρέστε το καπάκι του άκρου, αν έχει χρησιμοποιηθεί, και προωθήστε το Πιστόλι (Αρ. Καταλόγου 214710) διαμέσου του άξονα μέχρι να τοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση και να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος.
7. Προσεγγίστε την αποκατάσταση τραβώντας το ράμμα καθώς ασκείτε απαλά πίεση προς τα εμπρός στο πιστόλι. Το ράμμα μπορεί να τοποθετηθεί στον τροχό τάσης του Πιστολιού VERSALOK για να διατηρηθεί το τέντωμα αφού ρυθμιστεί με το χέρι ή για να διευκολυνθεί η τάση του ράμματος. Για να τοποθετήσετε το ράμμα στον τροχό της τάσης, τεντώστε απαλά και εξίσου τους κλώνους του ράμματος. Τυλίξτε τους κλώνους γύρω από τον

τροχό μία φορά δεξιόστροφα και κατόπιν τραβήξτε λίγο το ράμμα για να τους τοποθετήσετε στον τροχό της τάσης. Περιστρέψτε τον τροχό δεξιόστροφα για να τεντώσετε το ράμμα. Έως δύο κλώνοι μπορούν να τεντωθούν στον τροχό ταυτόχρονα.

8. Αφού επιτευχθεί το τέντωμα που επιθυμείτε, επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα εξακολουθεί να είναι περασμένο ή στερεωμένο στον ώμο του ωθητήρα. Αν το εμφύτευμα έχει βγει κατά τη διαδικασία του τεντώματος, κτυπήστε το πάλι μέχρι να βρεθεί στο επιθυμητό βάθος. Το τέντωμα στο ράμμα μπορεί να χρειαστεί να χαλαρώσει για να δοθεί η δυνατότητα στην άγκυρα να επιστρέψει στην οπή.
9. Τοποθετήστε την άγκυρα πιέζοντας απαλά προς τα κάτω τη λαβή του πιστολιού VERSALOK και τραβώντας εντελώς τη σκανδάλη στο πιστόλι VERSALOK.
10. Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο τροχός της τάσης, ελευθερώστε το ράμμα πιέζοντας το κουμπί ελευθέρωσης ράμματος.
11. Απομακρύνετε αργά το πιστόλι από τον άξονα πιέζοντας το μεταλλικό κουμπί ελευθέρωσης του άξονα. Μπορεί να χρειαστεί να πιάσετε το ράμμα κάτω από τον τροχό καθώς απομακρύνετε το πιστόλι από τον άξονα.
12. Τεντώστε απαλά το ράμμα και ξεβιδώστε τον άξονα περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα καθώς πιέζετε προς τα πίσω. Αφού τον ξεβιδώσετε, αφαιρέστε εντελώς τον άξονα και κόψτε το ράμμα που περισσεύει.
13. Επιπλέον άγκυρες VERSALOK μπορούν να εμφυτευτούν με τη χρήση της ίδιας τεχνικής.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΓΛΩΤΤΙΔΑΣ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ**

Τοποθετήστε τον άξονα (3) και τη γλωττίδα διέλευσης ράμματος (2) με τον προσανατολισμό που φαίνεται στην εικόνα. Εισάγετε κάθε συρμάτινο βρόχο της γλωττίδας διέλευσης του ράμματος (2) διαμέσου των οπών ελλειπτικού σχήματος στην καρφίδα της άγκυρας (6).

## **ΦΥΛΑΞΗ**

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 26°C (80°F), μακριά από υγρασία και πηγές άμεσης θερμότητας. Απορρίψτε το εάν έχει αποσυσκευαστεί και δεν χρησιμοποιήθηκε. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

## **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Η άγκυρα ραμμάτων VERSALOK παρέχεται αποστειρωμένη. **Μην επαναποστειρώνετε.**

**Η ΑΓΚΥΡΑ ΤΗΣ DePuy Mitek ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.**

## VERSALOK™-ankare

### Illustrationer

1. Ändlock
2. Gängskärningsflik
3. Skaft
4. Knutförare
5. Laserlinje distalt till knutförarens axel
6. Ankarstift
7. Ankarhylsa
8. Pistol
9. Spännhjul
10. Sutur- och skaftfrigöringsknapp

### BESKRIVNING

VERSALOK-ankaret är ett tvådelat implantat, bestående av ett titanstift och en polymerhylsa utformade att fästa mjuk vävnad till ben. Vid användning med nr 2 sutur och leveransinstrumenteringen tillhandhåller implantatet ett sätt att stadigt fästa mjuk vävnad till ben. Implantatet levereras sterilt, klart för användning.

Pistolen är ett återanvändbart instrument som används för att hjälpa till vid spänning av suturen och utveckling av ankaret i ben. Rengörings- och steriliseringsanvisningar för instrumentet finns i IFU 108410.

### MATERIAL

**Ankare:** Polyetereterketon (PEEK) och titan

**Skaft:** Rostfritt stål

**Ändlock:** Polykarbonat

**Gängskärningsflik:** Polykarbonat och rostfritt stål

1. ORTHOCORD™-suturen är en syntetisk, steril, flätad kompositsuturen bestående av färgad (D&C violett nr 2 eller D&C blå nr 6) absorbar polydixanon (PDS) och ofärgad icke-absorberbar polyetylen. Den delvis absorberbara suturen är belagd med en sampolymer tillverkad av 90 % kaprolakton och 10 % glykolid. PDS-sampolymer har visat sig vara icke-antigen, pyrogenfri och orsakar endast en smärre vävnadsreaktion under absorption.

### INDIKATIONER

VERSALOK-ankaret är indikerat för användning i följande procedurer för fästning av mjuk vävnad till ben:

- **Axel:** Reparation av rotatorkuffrupturer och bicepsstenodes.

- **Knä:** Reparation av medialt kollateralligament, lateralt kollateralligament, bakre snedligament, iliotibial bandstenodes och ledkapsselförslutning
- **Armbåge:** Återinfästning av bicepssena

## KONTRAIKATIONER

1. Andra kirurgiska procedurer än de som listas i avsnittet INDIKATIONER.
2. Patologiska tillstånd i benvävnad, t.ex. cystiska förändringar eller svår osteopeni som skulle kunna äventyra säker fixering av VERSALOK-ankaret.
3. Patologiska förändringar i de mjuka vävnaderna som sutureras till benvävnad, vilket förhindrar säker förankring av VERSALOK-ankaret.
4. Fragmenterad benyta, vilket talar mot säker förankring av VERSALOK-ankaret.
5. Fysiska förhållanden som skulle kunna eliminera eller riskera att eliminera tillräckligt stöd för implantat eller hämma läkning, dvs. begränsad blodtillförsel, tidigare infektion etc.
6. Förhållanden som tenderar att begränsa patientens förmåga att begränsa aktiviteter eller följa instruktioner under läkningsperioden.
7. VERSALOK-ankaret är inte avsett för och skall aldrig användas för att fästa artificiella ligament.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. VERSALOK-ankaret levereras STERILT och är enbart avsett för engångsanvändning. Får ej steriliseras på nytt. Används inte om den sterila förpackningen verkar vara skadad.
2. Produkten skall förvaras svalt och torrt.
3. Kontrollera eventuella skador på instrument före användning. Försök inte att reparera dem.
4. En kirurg bör inte använda VERSALOK-ankaret kliniskt utan att först läsa igenom bruksanvisningen och träna på ingreppet i laboratorium.
5. Svårighet att spänna suturer kan uppstå som ett resultat av att suturer vridits runt ankaret, överflödigt slack runt ankaret vid insättning, hamring av ankaret i benet efter laserlinjen till axeln och/eller orörlig rotatorkuff.

## VARNINGAR

1. DePuy Mitek-ankare är avsedda att låsas fast vid kortikal eller porös benvävnad. Benmassan måste vara adekvat för att möjliggöra korrekt och säker ankarplacering. Ofullständigt införande eller dålig benvävnadskvalitet kan leda till att ankaret åker ut.
2. Man bör undvika omedelbara rörelser för att tillåta biologisk benvävnad/mjukvävnad att läka.

3. Anordningen har inte godkänts för fastsättning eller fixering av skruven på bakre utskotten (pediklarna) i torakal- eller lumbarraygen.
4. Användare ska vara väl förtrogna med kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar resorberbara och icke-resorberbara suturer innan ORTHOCORD-sutur används för sårförslutning, eftersom risken för såröppning kan variera beroende på tillämpningsställe och suturmaterial.

## **BRUKSANVISNING**

1. Ta ut suturkortet och VERSALOK-ankaret ur den sterila förpackningen och ta bort suturen från kortet.
2. För suturen genom mjuk vävnad med kirurgens föredragna suturpasseringsteknik.
3. Kontrollera att suturen inte är vriden. Ladda suturen på ankaret med den anslutna gängskärningsfliken. Gängskärningsfliken drar sutursträngen genom ankaret.
4. Med bibehållen normal spänning på sutursträngen placerar du skaftet mot benet på den valda fixeringsplatsen och bekräftar att suturen inte är vriden. Om suturen är snodd tvinnar du upp den.
5. Knacka på skaftets bakre ände med en hammare för att driva in ankaret i benet. Fortsätt att knacka tills kontakt med laserlinjens distala ände uppnås, som är direkt innan knutförarens axel kommer i kontakt med benytan. I hårdare benvävnad används först sylen för att skapa ett starthål. Valfritt: placera ändlocket på skaftet för att öka slagområdet för hammaren.
6. Ta bort ändlocket, om det används, och för pistolen (katalognummer 214710) ner efter skaftet tills den klickar fast på plats.
7. Approximera reparationen genom att dra i suturen medan du försiktigt trycker fram pistolen. Suturen kan placeras på spännhjulet på VERSALOK-pistolen för att hålla spänningen när den är manuellt satt eller som hjälp vid suturspänning. Ladda suturen på spännhjulet försiktigt och spänn sutursträngarna lika mycket. Linda dem runt spännhjulet en gång medurs och ryck sedan snabbt i suturen för att sätta in den i spännhjulet. Spänn suturen genom att vrida spännhjulet medurs. Maximalt två trådar kan spännas på hjulet samtidigt.
8. När önskad spänning har uppnåtts bekräftar du att implantatet fortfarande sitter i knutföraraxeln. Om implantatet har backat ut under spännprocessen knackar du tillbaka det till önskat djup. Spänningen på suturen kanske måste

släppas för att ankaret ska kunna komma tillbaka i hålet.

9. Utveckla ankaret genom att försiktigt applicera ett nedåtgående tryck på hantaget till VERSALOK-pistolens och helt tryck in avtryckaren.
10. Om spännhjulet användes tar du bort suturen genom att trycka på suturfrigöringsknappen.
11. Ta bort pistolens från skaftet genom att trycka på metallskaftets frigöringsknapp. Det kan bli nödvändigt att fatta tag i suturen under hjulet när du tar bort pistolens från skaftet.
12. Spänn suturen försiktigt och lossa skaftet genom att vrida skaftet moturs. När skaftet är lossat tar du bort det helt och trimmar överskottssuturen.
13. Ytterligare VERSALOK-ankare kan implanteras med samma teknik.

## **INSTRUKTIONER FÖR ATT SÄTTA IN GÄNGSKÄRNINGSFLIKEN PÅ NYTT**

Placera skaftet (3) och gängskärningsfliken (2) i samma riktning som det framgår av illustrationen. Sätt in varje trådslinga till gängskärningsfliken (2) genom varje ovalt hål på ankarstiftet (6).

### **LAGRING**

Förvaras svalt och torrt (under 26°C (80°F)), och skyddas från fukt och direkt värme. Kasta öppnad förpackning även om den inte är använd.

Får ej användas efter utgångsdatum.

### **STERILISERING**

VERSALOK-suturankaret levereras sterilt. **Får ej steriliseras på nytt.**

**A DePuy Mitek-ANKARE FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS.**

# ČESKY

## **Kotvička VERSALOK™**

### **Obrázky**

1. Koncová čepička
2. Očko se závitem
3. Dřík
4. Průbojník
5. Laserová ryska distálně od ramene průbojníku
6. Čep kotvičky
7. Pouzdro kotvičky
8. Pistole
9. Napínací kolečko
10. Tlačítko pro uvolnění stehu a dříku

## POPIS

Kotvička VERSALOK je dvoudílný implantát, skládající se z titanového čepu a polymerového pouzdra, a určený k fixaci měkké tkáně ke kosti. Při použití se šicím materiálem č. 2 a implantačním instrumentářiem slouží k pevnému přichycení měkké tkáně ke kosti. Implantát je dodáván sterilní a připravený k použití.

Pistole je nástroj na více použití sloužící jako pomůcka při napínání šicího materiálu a umístění kotvičky do kosti. Pokyny k čištění a sterilizaci nástroje najdete v návodu č. 108410.

## MATERIÁLY

**Kotvička:** Polyéter-éterketon (PEEK) a titan

**Dřík:** Nerez ocel

**Koncová čepička:** Polykarbonát

**Navlékač:** polykarbonát a nerezavějící ocel

1. Šicí vlákno ORTHOCORD™ je syntetický splétaný kompozitní sterilní šicí materiál, který se skládá ze vstřebatelného polydiaxanonu (PDS) barveného zdravotnickou a kosmetickou fialovou barvou è. 2 nebo modrou barvou è. 6 a nebarveného nevstřebatelného polyetylenu. 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.

## INDIKACE

Kotvička VERSALOK je indikována k použití při následujících postupech pro opětovné upevnění měkké tkáně ke kosti:

- **Rameno:** Náprava ruptury rotátorové manžety a připevnění bicepsu ke kosti.
- **Koleno:** Náprava mediálního kolaterálního ligamenta, náprava laterálního kolaterálního ligamenta, náprava posteriorního šikmého ligamenta, upevnění iliotibiální úponové šlachy ke kosti, uzavření kloubního pouzdra
- **Loket:** Připevnění dlouhé šlachy bicepsu ke kosti

## KONTRAINDIKACE

1. Zákroky, které nejsou uvedeny v odstavci INDIKACE.
2. Patologický stav kosti, jako jsou cystické změny nebo závažné snížení hustoty kostní hmoty (osteopenie), které by mohly ohrozit bezpečnou fixaci kotvičky VERSALOK.
3. Patologické stavy spojovaného štěpu měkké tkáně, které by mohly ovlivnit bezpečnou fixaci pomocí kotvičky VERSALOK.

4. Rozdrcený povrch kosti, který by mohl bránit bezpečné fixaci kotvičky VERSALOK.
5. Fyzický stav, který by eliminoval nebo mohl eliminovat dostatečnou podporu pro implantát nebo zpomalil hojení, např. omezené zásobování krví, předchozí infekce atd.
6. Stavy, které by v období hojení omezovaly schopnost pacienta omezit aktivity či dodržovat pokyny.
7. Kotvička VERSALOK není určena k připevnění umělých vazů či jiných implantátů a nikdy by neměla být za tímto účelem použita.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Kotvička VERSALOK se dodává STERILNÍ a je určena jen na jedno použití. Nesterilizujte znovu. Nepoužívejte, jestliže se zdá, že byl poškozen sterilní obal.
2. Výrobek je nutno skladovat v chladném a suchém prostředí.
3. Před použitím prohlédněte všechny nástroje, zda nejsou poškozeny. Nepokoušejte se o opravu nástrojů.
4. Operátor by se neměl pokoušet o klinické použití kotvičky VERSALOK, dokud si neprostuduje návod k použití a nevyzkouší postup instalace ve zkušební laboratoři.
5. Stehy nemusí jít utáhnout, a to v důsledku omotání nitě kolem kotvičky, příliš velké vůle stehu kolem kotvičky při zavedení, při zatlučení kotvičky do kosti za laserovou rýsu ramene, popř. při imobilitě rotátorové manžety.

## **UPOZORNĚNÍ**

1. Kotvičky DePuy Mitek jsou určeny ke zpevnění kortikální nebo spongiózní kosti. Řádné a bezpečné umístění kotviček vyžaduje dostatečnou kostní vrstvu. Neúplné vložení nebo nízká kvalita kosti mohou mít za následek vytržení kotvičky.
2. Mělo by se zabránit bezprostřednímu pohybu, aby se umožnilo biologické hojení kostní a měkké tkáně.
3. Přišroubování ani upevnění kotvičky k zadním postranním výběžkům (pediklům) hrudní a bederní páteře není pro kotvičku schváleno.
4. Před použitím vlákna ORTHOCORD k uzavření rány se seznamte s příslušnými chirurgickými metodami a použitím vstřebatelných a nevstřebatelných stehů - riziko rozevření rány závisí na druhu šité tkáně a použitém šicím materiálu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte podložku s šicím materiálem a kotvičku VERSALOK ze sterilního obalu a šicí materiál oddělte od podložky.
2. Přeneste šicí materiál skrze měkkou tkáň postupem, kterému chirurg dává přednost při přenosu šicího materiálu.
3. Zkontrolujte, zda-li se šicí materiál nezkroutil. Založte vlákna do kotvičky pomocí připevněného navlékače. Očko se závitěm protáhne vlákna šicího materiálu kotvičkou.
4. Při zachování nominálního napětí vláken šicího materiálu umístěte dřík proti kosti ve zvoleném místě fixace a ověřte si, že šicí materiál není zkroucený. Pokud došlo ke zkroucení šicího materiálu, šicí materiál uvolněte.
5. Poklepejte na zadní konce dříku paličkou a zaveďte kotvičku do kosti. Pokračujte v klepání, dokud se laserová rýska označující konec ramena průbojníku nedostane na úroveň povrchu kosti. V tvrdší kosti lze nejprve vytvořit prvotní otvor kostní jehlou. Volitelné: Umístěte koncovou čepičku na dřík pro zvýšení povrchové plochy, na kterou dopadá palička.
6. Odstraňte koncovou čepičku, pokud se použije, a zasuňte pistoli (katalogové číslo 214710) dolů po dříku, dokud se pevně na místě neusadí.
7. Aproximujte nápravu tažením šicího materiálu, zatímco ji jemně tlačíte dopředu na pistoli. Šicí materiál lze umístit na napínací kolečko na pistoli VERSALOK. Ta pak udržuje manuálně nastavené napětí vlákna, nebo pomáhá při jeho napínání. Šicí materiál zavádějte na napínací kolečko jemně a udržujte stejné napětí jeho vláken. Vlákna jednou obtočte okolo kolečka ve směru chodu hodinových ručiček a potom je rychlým škrbnutím na kolečku zachyťte. Otáčejte kolečkem ve směru chodu hodinových ručiček, aby se šicí materiál napnul. Na kolečku lze napínat maximálně dvě vlákna současně.
8. Jakmile bude dosaženo požadovaného napětí, ověřte si, že implantát je stále zasunut do ramene průbojníku. Pokud byl implantát při napínání vytažen, zaveďte jej poklepem zpět do požadované hloubky. Napětí na šicím materiálu bude možná nutné uvolnit, aby se kotvička mohla vrátit zpět do otvoru.
9. Kotvičku zaveďte jemným tlakem dolů na rukojeť pistole a následným plným stisknutím spouště.
10. Pokud jste používali napínací kolečko, uvolněte šicí materiál stisknutím tlačítka pro uvolnění šicího materiálu.

11. Vyjměte pistoli z dříku stisknutím kovového tlačítka pro uvolnění dříku. Při stahování pistole možná bude třeba podržet steh pod kolečkem.
12. Jemně napněte steh a odšroubujte dřík jeho otáčením proti směru chodu hodinových ručiček (zároveň táhněte k sobě). Po odšroubování dřík zcela odstraňte a odřízněte nadbytečný šicí materiál.
13. Další kotvičky VERSALOK lze implantovat stejným postupem.

### **POKYNY K NASAZENÍ NAVLÉKAČE**

Umístěte dřík (3) a navlékač (2) jako na obrázku. Drátěné smyčky navlékače (2) protáhněte oválnými otvory na čepu kotvičky (6).

### **UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte na suchém místě při teplotě do 26 °C (80 °F), mimo zdroje vlhkosti a přímé působení tepla. Nepoužité, ale rozbalené výrobky znehodnoťte. Nepoužívejte po uplynutí doby použití.

### **STERILIZACE**

Kotvička VERSALOK je dodávána sterilní.

**Nesterilizujte znovu.**

**KOTVIČKU DePuy Mitek NIKDY NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

## **SLOVENSKY**

### **Kotva VERSALOK™**

#### **Zobrazenia**

1. Koncovka
2. Navliekacia pomôcka
3. Driek
4. Zasúvač
5. Laserová ryska v distálnej polohe ramena zavádzača
6. Čap kotvy
7. Puzdro kotvy
8. Aplikačná pištoľ
9. Napínacie koliesko
10. Tlačidlo uvoľnenia nite a drieku

#### **POPIS**

Kotva VERSALOK je dvojdielny polymérny implantát obsahujúci titánový čap a polymérové puzdro. Je určená na pripevnenie mäkkého tkaniva ku kosti. Implantát používaný spolu s niťou č. 2 a zavádzacími nástrojmi predstavuje prostriedok na pevné

pripojenie mäkkého tkaniva ku kosti. Implantát sa dodáva v sterilnom stave pripravený na použitie.

Aplikačná pištoľ je nástroj na opakované použitie určený na napnutie nite a umiestnenie kotvy do kosti. Pokyny na čistenie a sterilizáciu nástroja nájdete v pokynoch na použitie IFU 108410.

## MATERIÁLY

**Kotva:** Polyéteréterketón (PEEK) a titán

**Driek:** Nehrzdavejúca oceľ

**Koncovka:** Polykarbonát

**Navliekacia pomôcka:** Polykarbonát a nehrzdavejúca oceľ

1. Niť ORTHOCORD™ je syntetický sterilný spletaný kompozitný stehový materiál, ktorý je zložený z farbeného vstrebateľného polydioxanónu (D&C Violet č. 2 alebo D&C Blue č. 6) (PDS) a nefarbeného nevstrebateľného polyetylénu. Čiastočne vstrebateľné vlákno je pokryté kopolymérom 90 % kaprolaktónu a 10 % glykolidu. Kopolymér PDS je neantigénny, nepyrogénny a pri vstrebávaní vyvoláva iba nepatrnú reakciu tkaniva.

## INDIKÁCIE

Kotva VERSALOK sa indikuje na použitie v nasledujúcich postupoch pripojenia mäkkých tkanív ku kosti:

- **Rameno:** Reparácia trhlín rotátorovej manžety a tenodéza bicepsov
- **Koleno:** Reparácia mediálneho kolaterálneho väzu, reparácia laterálneho kolaterálneho väzu, reparácia zadného šikmého väzu, tenodéza iliotibiálneho pásu, uzatvorenie kĺbového puzdra
- **Laket':** Prichytenie šľachy bicepsu

## KONTRAINDIKÁCIE

1. Iné zákroky ako zákroky uvedené v časti INDIKÁCIE.
2. Patologické stavy kosti, ako sú napríklad cystické zmeny alebo vážna osteopénia, ktoré by mohli ovplyvniť schopnosť bezpečnej fixácie kotvy VERSALOK.
3. Patologické zmeny mäkkého tkaniva určeného na fixáciu ku kosti, ktoré by bránili bezpečnej fixácii kotvy VERSALOK.
4. Rozdrvený povrch kosti, ktorý by mohol znemožniť bezpečnú fixáciu kotvy VERSALOK.
5. Zdravotný stav, ktorý by eliminoval alebo mohol znemožniť dostatočnú podporu pre implantát alebo spomaliť hojenie, napríklad obmedzené krvné zásobovanie, predchádzajúca infekcia atď.

6. Stav, ktoré by mohli obmedziť možnosť znehybnenia pacienta alebo dodržiavania pokynov počas rekonvalescencie.
7. Kotva VERSALOK nie je určená a nesmie sa nikdy používať na pripojenie umelých väzov.

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

1. Kotva VERSALOK sa dodáva v STERILNOM stave a je určená iba na jedno použitie. Nepodrobujte opakovanej sterilizácii. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené.
2. Výrobok sa skladuje v chladnom a suchom prostredí.
3. Pred použitím skontrolujte všetky nástroje, či nie sú poškodené. Nepokúšajte sa nástroje opravovať.
4. Pred klinickým použitím kotvy VERSALOK si chirurg musí preštudovať návod na použitie a nacvičiť postup v skúšobnom laboratóriu.
5. Problémy pri napínaní stehov môže spôsobiť obrútenie nite okolo kotvy, nadmerné povolenie nite okolo kotvy pri zavádzaní, zavedenie kotvy do kosti za laserovú rysku ramienka a nepohyblivá manžeta rotátora.

## **VAROVANIA**

1. Kotvy DePuy Mitek sú určené na pripevnenie na kortikálnu alebo spongióznou časť kosti. Kostný blok musí byť vhodný na správne a bezpečné umiestnenie kotvy. Neúplné zasunutie alebo nízka kvalita kosti môžu spôsobiť vytrhnutie kotvy.
2. Musí sa zabrániť bezprostrednému pohybu, aby sa umožnilo biologické hojenie kostného a mäkkého tkaniva.
3. Tento prípravok nie je schválený na priskrutkovanie alebo fixáciu k zadným výbežkom (pediklom) hrudnej alebo driekovej chrbtice.
4. Pred použitím nite ORTHOCORD na uzavretie rany sa musí používateľ oboznámiť s chirurgickými postupmi a technikami týkajúcimi sa vstrebateľných a nevstrebateľných stehov, pretože riziko roztvorenia rany závisí od miesta aplikácie a použitého materiálu stehu.

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

1. Vyberte puzdro s niťou a kotvu VERSALOK zo sterilného balenia a niť vyberte z puzdra.
2. Preveďte niť cez mäkké tkanivo. Použite chirurgickú techniku zavedenia stehu, ktorú uprednostíte.
3. Skontrolujte, či sa steh nekrúti. Zaveďte niť do kotvy pomocou priloženej navliekacej pomôcky.

Pomocou navliekacej pomôcky sa vlákno nite prevlečie cez kotvu.

4. Udržiavajte nominálne napnutie vlákien nite a driek umiestnite oproti kosti na vybraté miesto fixácie. Skontrolujte, či sa steh nekrúti. Ak sa steh krúti, odkrúťte ho.
5. Klepkaním kladivkom na zadnom konci drieku zatlačte kotvu do kosti. Pokračujte v klepkaní, kým sa distálna strana laserovej rýsky, ktorá označuje koniec ramena zasúvača, nedostane do kontaktu s povrchom kosti. V prípade tvrdšej kosti možno budete musieť použiť najprv chirurgické šidlo na vytvorenie základného otvoru. Iná možnosť: Na driek umiestnite koncovku, čím sa zväčší plocha povrchu na aplikáciu kladivka.
6. Keď ste použili koncovku, odstráňte ju, a posuňte aplikačnú pištoľ (katalógové číslo 214 710) dolu na driek, kým nezapadne pevne na miesto.
7. Priblížte reparované tkanivo potiahnutím stehu a jemným tlakom na aplikačnú pištoľ. Niť sa môže umiestniť na napínacie koliesko aplikačnej pištole VERSALOK, aby sa udržalo manuálne nastavené napnutie. Napínacie koliesko môže slúžiť aj na napnutie stehu. Pri umiestňovaní nite na napínacie koliesko jemne a rovnomerne napnite vlákna nite. Jedenkrát ich otočte okolo napínacieho kolieska v smere hodinových ručičiek a potom rýchlym šklbnutím nasadte vlákna do napínacieho kolieska. Niť sa napína otočením kolieska v smere hodinových ručičiek. Kolieskom sa naraz môžu napínať najviac dve vlákna.
8. Keď sa dosiahne požadované napnutie, skontrolujte či je implantát stále vložený v ramene zasúvača. Ak sa implantát pri napínaní vytiahne, klepnutím ho posuňte naspäť do požadovanej hĺbky. Možno bude potrebné uvoľniť napnutie stehu, aby sa umožnilo umiestnenie kotvy v otvore.
9. Umiestnite kotvu jemným tlakom nadol na rukoväť aplikačnej pištole VERSALOK a úplným zatiahnutím spúšťača pištole VERSALOK.
10. Ak sa používa napínacie koliesko, uvoľnite steh stlačením tlačidla uvoľnenia nite.
11. Vyberte aplikačnú pištoľ z drieku stlačením kovového tlačidla uvoľnenia drieku. Pri vyberaní aplikačnej pištole z drieku bude možno potrebné uchopiť steh pod kolieskom.
12. Jemne zatlačte na steh a uvoľnite driek otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, súčasne aplikujte spätný ťah. Po vytiahnutí driek úplne vyberte a odstrihnite nadbytočnú niť.
13. Ďalšie kotvy VERSALOK sa môžu implantovať pomocou rovnakej techniky.

## **POKYNY NA VLOŽENIE NAVLIEKACEJ POMÔCKY**

Driek (3) a navliekáciu pomôcku (2) umiestnite do polohy podľa obrázka. Vložte každú drôtenú slučku navliekacej pomôcky (2) do každého oválneho otvoru čapu kotvy (6).

## **SKLADOVANIE**

Uskladňujte na chladnom a suchom mieste pri teplote do 26 °C (80 °F), chráňte pred vlhkom a priamymi zdrojmi tepla. Otvorené balenie zahodte, aj keď nebolo použité.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

## **STERILIZÁCIA**

Stehová kotva VERSALOKsa dodáva v sterilnom stave. **Nepodrobujte opakovanej sterilizácii.**

**KOTVA DePuy Mitek SA NIKDY NESMIE  
POUŽÍVAŤ OPAKOVANE.**

# **POLSKI**

## **Kotwica VERSALOK™**

### **Ilustracja**

1. Nasadka końcowa
2. Przewlekarka nici
3. Trzonek
4. Dociskacz
5. Linia lasera dystalna w stosunku do ramienia dociskacza
6. Zatyczka kotwicy
7. Koszulka kotwicy
8. Pistolet
9. Kółko naprężające
10. Przycisk zwalniania nici i trzonka

### **OPIS**

Kotwica VERSALOK jest dwuczęściowym implantem składającym się z tytanowej zatyczki i polimerowej koszulki, przeznaczonym do mocowania tkanki miękkiej do kości. Gdy jest używana z nićmi nr 2 i sprzętem wprowadzającym, implant zapewnia dobre mocowanie tkanki miękkiej do kości. Dostarczany implant jest sterylny, gotowy do użytku.

Pistolet jest do wielokrotnego użytku i używany jest do wspomagania naprężenia nici oraz umieszczenia kotwicy w kości. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji instrumentu znajdują się w IFU 108410.

## MATERIAŁY

**Kotwica:** Polietereterketon (PEEK) i tytan.

**Trzon:** stal nierdzewna.

**Nasadka końcowa:** poliwęglan.

**Przewlekarka nici:** Poliwęglan i stal nierdzewna

1. Nici ORTHOCORD™ są jałowymi, syntetycznymi, plecionymi nićmi kompozytowymi, wykonanymi z wchłanialnego polidiosksonu (PDS) barwionego na fioletowo barwnikiem D&C Violet #2 lub na niebiesko barwnikiem D&C Blue #6 oraz niebarwionego, niewchłanialnego polietylenu. Częściowo wchłanialne nici są pokryte kopolimerem składającym się w 90 % z kaprolaktanu i w 10 % z glikolidu. Wykazano, że kopolimer polidiosksonu nie ma właściwości antygenowych ani pirogennych oraz że wywołuje jedynie nieznaczną odpowiedź tkankową podczas wchłaniania.

## WSKAZANIA

Kotwica VERSALOK jest wskazana w następujących zabiegach w celu ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości:

- **Bark:** Rekonstrukcja rozerwania mięśni rotacyjnych i mięśnia dwugłowego ramienia
- **Kolano:** Rekonstrukcja więzadła pobocznego przyśrodkowego, rekonstrukcja więzadła pobocznego bocznego, rekonstrukcja więzadła pobocznego piszczelowego, tenodeza obręczy biodrowo-piszczelowej, przymocowanie torebki
- **Łokieć:** Ponowne mocowanie ścięgna mięśnia dwugłowego

## PRZECIWSKAZANIA

1. Zabiegi inne niż te wymienione w części WSKAZANIA.
2. Stany chorobowe kości takie jak zmiany torbielowate lub zaawansowana osteopenia utrudniająca trwałe umocowanie kotwicy VERSALOK.
3. Zmiany chorobowe w przyszywanych do kości tkankach miękkich, mogące przeszkodzić w pewnym mocowaniu za pomocą kotwicy VERSALOK.
4. Rozkawałkowanie powierzchni kości mogące uniemożliwić pewne mocowanie kotwicy VERSALOK.
5. Stany uniemożliwiające lub ograniczające odpowiednie wgojenie implantu lub spowalniające proces gojenia, np. ograniczenie przepływu krwi, zakażenie itd.
6. Stany, które mogą ograniczyć zdolność pacjenta do zmniejszenia aktywności fizycznej lub wykonywania zaleceń w okresie leczenia.

7. Kotwica VERSALOK nie jest przeznaczona i nie powinna być nigdy wykorzystywana do mocowania sztucznych więzadeł.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Kotwica VERSALOK jest dostarczana w stanie STERYLNYM i przeznaczona jest tylko do jednokrotnego użytku. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie wydaje się uszkodzone.
2. Produkt należy przechowywać w miejscu chłodnym i suchym.
3. Przed użyciem należy sprawdzić czy wszystkie instrumenty nie są uszkodzone. Nie naprawiać.
4. Chirurg nie powinien rozpoczynać stosowania kotwicy VERSALOK w praktyce klinicznej bez uprzedniego zapoznania się z instrukcją i przećwiczenia procedury w pracowni ćwiczeniowej.
5. Mogą wystąpić trudności w naprężaniu nici, na skutek skręcenia nici wokół kotwicy, nadmiernego poluzowania nici wokół kotwicy w chwili jej umieszczania, wbijania kotwicy w kość poza linię lasera do barku i/lub mieruchomości pierścienia rotatorów.

## **OSTRZEŻENIA**

1. Kotwice DePuy Mitek są przeznaczone do blokowania się w warstwie korowej kości lub w kości gąbczastej. Tkanka kostna musi być w stanie umożliwiającym prawidłowe i bezpieczne umieszczenie kotwicy. Niepełne wsunięcie lub zła jakość kości może spowodować wypadnięcie kotwicy.
2. Należy unikać zbyt wczesnych ruchów po zabiegu, aby umożliwić gojenie tkanki kostnej i miękkiej.
3. Urządzenia nie należy stosować do mocowania śrub do tylnej części (szypulek) kręgosłupa lędźwiowego lub piersiowego.
4. Przed zastosowaniem nici ORTHOCORD do zamknięcia rany należy opanować procedury i techniki chirurgiczne związane z korzystaniem z nici wchłanialnych i niewchłanialnych, jako że ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca założenia szwu i zastosowanych nici.

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

1. Wyjąć kartę nici i kotwicę VERSALOK ze sterylnego opakowania, następnie wyjąć nici z karty.

2. Technika preferowaną przez chirurga, przewlec mocną nić taką jak ORTHOCORD przez tkanę miękką.
3. Sprawdzić czy nić nie uległa skręceniu. Zamocować nić w kotwicy używając dołączonej przewlekarki nici. Przewlekarka nici przeciąga splotkę nici przez kotwicę.
4. Utrzymując nominalne naciągnięcie splotek nici, przyłożyć trzonek do kości w wybranym miejscu mocowania i sprawdzić, czy nić nie jest skręcona. Jeśli nić jest skręcona, rozkręcić ją.
5. Opukać tylne zakończenie trzonka młotkiem wprowadzając kotwicę do kości. Opukiwać aż dalsza krawędź linii lasera, która znajduje się bezpośrednio przed ramieniem dociskacza, zetknie się z powierzchnią kości. W twardszej kości najpierw zastosować szydło, aby wytworzyć zaczątek otworu. Opcjonalnie: umieścić końcową nasadkę na trzonku, aby zwiększyć powierzchnię uderzenia młotkiem.
6. Zdjąć nasadkę końcową, jeśli jest używana, i przesunąć pistolet (nr katalogowy 214710) wzdłuż trzonka, aż zaskoczy na swoje miejsce.
7. Zbliżyć zespolenie pociągając za nić i jednocześnie lekko nacisnąć na pistolet. Nić można umieścić na kółku naprężającym na pistolecie VERSALOK, aby utrzymać naprężenie, gdy jest ono wykonywane ręcznie lub aby pomóc w naprężeniu nici. Aby nałożyć nić na kółko naprężające, należy ostrożnie i równo naprężyć splotki nici. Nawinąć je jeden raz na kółko naprężające w prawą stronę i szarpnąć nitki, aby weszły na kółko. Aby naprężyć nici należy obrócić kółko zgodnie ze wskazówkami zegara. Jednocześnie na kółku można naprężyć maksymalnie dwie splotki nici.
8. Gdy nić zostanie prawidłowo naprężona, należy sprawdzić czy implant w dalszym ciągu znajduje się w lub jest dołączony do ramienia dociskacza. Jeśli w czasie napinania implant wysunął się, wsunąć go na wymaganą głębokość. Może zaistnieć konieczność poluzowania naprężenia nici, aby kotwica weszła w otwór.
9. Wprowadzić kotwicę delikatnie dociskając uchwyt pistoletu VERSALOK w dół i w pełni pociągając za spust na pistolecie VERSALOK.
10. Jeśli używano kółka naprężającego, należy zwolnić nić naciskając przycisk zwalniania nici.
11. Powoli wyjąć pistolet z trzonka naciskając metalowy przycisk zwalniania trzonka. Podczas usuwania pistoletu z trzonka może zaistnieć konieczność chwycenia za nić poniżej kółka.

12. Lekko naciągnąć nić i wykręcić trzonek obracając go w lewą stronę. Po wykręceniu, wyjąć go i przyciąć nadmiar nici.
13. Za pomocą tej samej techniki można implantować dodatkowe kotwice VERSALOK.

## **INSTRUKCJA PONOWNEGO WSUWANIA PRZE- WLEKARKI NICI**

Ustawić trzonek (3) i przewlekarzkę nici (2) w tym samym kierunku jak pokazano na ilustracji. Wsunąć drucianą pętlę lub przewlekarzkę nici (2) przez każdy owalny otwór w zatyczce kotwicy (6).

## **PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu, w temperaturze poniżej 26°C (80°F), z dala od wilgoci i bezpośrednich źródeł ciepła. Jeśli produkt został otwarty, ale nie został użyty, należy go wyrzucić. Nie należy używać po upływie terminu ważności.

## **STERYLIZACJA**

Dostarczana kotwica VERSALOK jest dostarczana jako jałowa. **Nie poddawać ponownej sterylizacji.**

**KOTWIC DePuyMitek NIE NALEŻY UŻYWAĆ  
POWTÓRNIE.**

# **РУССКИЙ**

## **Якорь VERSALOK™**

### **Иллюстрации**

1. Наконечник
2. Петля для продевания нити
3. Стержень
4. Эжектор
5. Дистальный конец лазерной линии до плеча эжектора
6. Стержень якоря
7. Гильза якоря
8. Пистолет
9. Натяжной шкив
10. Кнопка освобождения нити и стержня

### **ОПИСАНИЕ**

Якорь VERSALOK является двухэлементным имплантатом, состоящим из титанового стержня и полимерной гильзы, предназначенным для крепления мягких тканей к костям. При использовании в сочетании с шовным материалом №2 и соответствующим инструментом для установки имплантат обеспечивает надежное крепление мягкой ткани

к кости. Имплантат поставляется в стерильном виде и готов к использованию.

**Пистолет** – это многоразовый инструмент, предназначенный для натяжения шовного материала и установки якоря в кость. Инструкции по очистке и стерилизации инструмента см. в документе IFU 108410.

## **МАТЕРИАЛЫ**

**Якорь:** полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) и титан

**Стержень:** нержавеющая сталь

**Наконечник:** поликарбонат

**Петля для продевания нити:** поликарбонат и нержавеющая сталь

1. ORTHOCORD™ – это синтетическая плетеная композиционная стерильная нить, состоящая из крашеной (D&C Violet #2 или D&C Blue #6) 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. Сополимер PDS является неаллергенным, непирогенным и вызывает только небольшую реакцию ткани во время рассасывания.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Якорь VERSALOK показан для закрепления мягкой ткани на кости при перечисленных ниже процедурах.

- **Плечо:** восстановление разрывов ротаторной манжеты и двуглавой мышцы
- **Колено:** Пластика медиальной коллатеральной связки, латеральной коллатеральной связки, задних косых связок, тенodes подвздошно-большеберцового тракта, закрытие суставной сумки
- **Локоть:** реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Процедуры, отличные от тех, что указаны в разделе «ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ».
2. Патология кости (например, кистозные изменения или выраженная остеопения), которая может препятствовать надежной фиксации якоря VERSALOK.
3. Патологические изменения мягких тканей, фиксируемых к кости, которые могут препятствовать надежной фиксации с помощью якоря VERSALOK.

4. Раздробление поверхности кости, которое может препятствовать надежной фиксации якоря VERSALOK.
5. Физическое состояние, которое мешает или может помешать адекватному приживлению имплантата или замедлять заживление, например, нарушение кровоснабжения, перенесенная инфекция и т.д.
6. Условия, не позволяющие пациенту ограничить свою деятельность и следовать инструкциям в течение восстановительного периода.
7. Якорь VERSALOK не предназначен для крепления искусственных связок и не должен использоваться с этой целью.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Якорь VERSALOK поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен исключительно для однократного использования. Не стерилизовать повторно. Не использовать в случае повреждения упаковки.
2. Изделие следует хранить в сухом прохладном месте.
3. Перед использованием проверьте все инструменты на наличие повреждений. Не пытайтесь проводить ремонт изделий.
4. Хирург не должен приступать к работе с якорем VERSALOK в клинических условиях без изучения инструкций по его применению и отработки практических навыков по выполнению этой манипуляции в лабораторных условиях.
5. Проблемы с натяжением швов могут возникнуть в результате закручивания шовных нитей вокруг якоря, излишнего провисания шовных нитей вокруг якоря при установке, введении якоря с помощью молотка в кость за лазерной линией к плечу и/или иммобилизации вращающихся мышц.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Якоря DePuy Mitek предназначены для прикрепления к кортикальной или губчатой костной ткани. Состояние костного вещества должно допускать правильное и надежное размещение якоря. Неполное введение или плохое состояние костной ткани может привести к выпадению якоря.
2. Для обеспечения заживления биологических костных и мягких тканей не следует допускать

активных движений сразу после установки якоря.

3. Данное устройство не разрешено к применению для винтового крепления или фиксации к задним элементам (ножкам) грудных и поясничных позвонков.
4. Перед использованием нити ORTHOCORD для зашивания ран пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методиками, связанными с применением рассасывающихся и нерассасывающихся нитей, поскольку риск открытия раны зависит от места зашивания и используемого материала нити.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Извлеките карту шовной нити и якорь VERSALOK из стерильной упаковки, затем снимите шовную нить с карты.
2. Пропустите шовную нить через мягкую ткань, используя предпочтительную технику накладывания швов.
3. Убедитесь, что нить не перекручена. Заправьте нить в якорь при помощи имеющейся петли для продевания нити. Петля для продевания нити протягивает шовный материал через якорь.
4. Поддерживая натяжение нитей шовного материала, приложите стержень к кости в выбранном месте фиксации и убедитесь, что нить не перекручена. В случае перекручивания нити раскрутите ее.
5. Постучите по заднему концу стержня молотком для введения его в кость. Продолжайте постукивать до тех пор, пока плечо эжектора не войдет в контакт с дистальным концом лазерной линии, непосредственно перед контактом плеча эжектора с поверхностью кости. При работе с твердой костью сначала используйте шило, чтобы наметить отверстие. Необязательно: наденьте наконечник на стержень, чтобы увеличить площадь для ударов молотка.
6. Снимите наконечник, если он использовался, и наденьте Пистолет (№ по каталогу 214710) на стержень до его надежного защелкивания на месте.
7. Наметьте действия при восстановлении, потянув за нить, одновременно слегка нажимая на пистолет. Для поддержания натяжения нити после ручной установки или для помощи при натяжении поместите нить шовного материала на натяжной шкив

пистолета VERSALOK. Для помещения шовного материала на натяжной шкив плавно и равномерно натяните шовный материал. Оберните шовный материал вокруг натяжного шкива на один оборот по часовой стрелке, затем кратковременно потяните за шовный материал для его закрепления на шкиве. Для натяжения шовного материала поворачивайте натяжной шкив по часовой стрелке.

Одновременно можно натягивать на шкиве максимум два шовных волокна.

8. По достижении нужной степени натяжения убедитесь, что имплантат все еще введен или закреплен в кости по плечо эжектора. Если во время процесса натяжения имплантат вышел из отверстия, поместите его на надлежащую глубину при помощи молотка. Возможно, для углубления якоря потребуется ослабить натяжение шовного материала.
9. Установите якорь, осторожно нажимая на рукоятку пистолета VERSALOK, а затем полностью вставьте якорь, нажав на курок пистолета VERSALOK.
10. Если использовался натяжной шкив, освободите шовный материал нажатием кнопки освобождения нити.
11. Медленно снимите пистолет со стержня путем нажатия металлической кнопки освобождения стержня. При снятии пистолета со стержня может понадобиться захватить шовную нить под шкивом.
12. Слегка натяните шовный материал и вывинтите стержень, поворачивая стержень с обратным натяжением против часовой стрелки. Вывинтив стержень, извлеките стержень и обрежьте остатки шовного материала.
13. Дополнительные якоря VERSALOK могут быть имплантированы таким же образом.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ УСТАНОВКЕ ПЕТЛИ ДЛЯ ПРОДЕВАНИЯ НИТИ**

Разместите стержень (3) и петлю для продевания нити (2), как показано на рисунке. Проденьте каждую проволочную петлю на петле для продевания нити (2) в каждое овальное отверстие на стержне якоря (6).

## **ХРАНЕНИЕ**

Хранить в сухом прохладном месте при температуре ниже 26°C (80°F), не допуская воздействия влаги и прямого воздействия тепла.

Открытое, но неиспользованное устройство следует утилизировать.  
Не используйте по истечении срока годности.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Якорь VERSALOK для крепления шовного материала поставляется стерильным. **Не стерилизовать повторно.**

**ЯКОРЬ DePuy Mitek НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**

# **MAGYAR**

## **VERSALOK™ horgony**

### **Illusztrációk**

1. Zárósapka
2. Befűző
3. Szár
4. Rögzítő nyél
5. A rögzítő nyél vállától disztálisan elhelyezkedő lézer vonal
6. Horgony túske
7. Horgony persely
8. Pisztoly
9. Feszítőkerék
10. Varrószál és szár kiengedő gomb

### **LEÍRÁS**

A VERSALOK horgony két részből, titán tuskéből és polimer perselyből álló implantátum, melynek rendeltetése a lágyrész lehorgonyozása a csonthoz. Amennyiben a #2 varrattal és a beültető eszközkészlettel használják, az implantátum a lágyrész csonthoz történő erős kötődését képes biztosítani. Az implantátum sterilizált formában, azonnali felhasználásra készen kerül forgalomba.

A pisztoly egy többször használható eszköz, melynek rendeltetése a varrat meghúzása és a horgony csontba való rögzítése. A készülék tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos információk a 108410 számú használati utasításban találhatóak.

### **ÖSSZETEVŐK**

**Horgony:** Poliéteréterketon (PEEK) és titánium

**Szár:** Rozsdamentes acél

**Zárósapka:** Polikarbonát

**Befűző:** Polikarbonát és rozsdamentes acél

1. Az ORTHOCORD™ fonal egy szintetikus, feltekert állapotban lévő steril kompozitfonal,

mely színezett D&C Violet #2 vagy D&C Blue #6 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 kimutatottan nem antigenikus és nem pirogén, felszívódás közben pedig csak enyhe szövetreakciót vált ki.

## JAVALLATOK

A VERSALOK horgony az alábbi eljárásokban javallott a lágyszövet csontozathoz történő rögzítésére:

- **Váll:** Rotátorköpeny-szakadás rekonstrukciója és biceps tenodesis
- **Térd:** Mediális oldalszalag rekonstrukciója, laterális oldalszalag rekonstrukciója, hátsó ferde szalag rekonstrukciója, Tractus iliotibiale tenodesis, ízületi tok levarrása
- **Könyök:** A bicepsz ín refixációja

## ELLENJAVALLATOK

1. A JAVALLATOK c. részben fel nem sorolt eljárások.
2. A csontszövet patológiás elváltozásai, mint amilyen a cisztikus degeneráció vagy az előrehaladott osteopenia, melyek rontanak a VERSALOK horgony stabil fixációját.
3. A lágyszövetek patológiás elváltozásainak csontszövethez történő rögzítése, amely megakadályozná a VERSALOK horgony biztos rögzítő képességét.
4. Darabos csontfelszín, amely kedvezőtlenül befolyásolná a VERSALOK horgony stabil fixációját.
5. Olyan állapotok, melyek megghiúsítják, illetve károsan befolyásolják az implantátum befogadását, vagy hátráltatják a gyógyulást, mint pl. a vérkeringés romlása, korábbi fertőzések, stb.
6. Kontraindikáltak az olyan állapotok, amelyek gátolják a beteg mozgását, vagy a gyógyulási periódus során az utasítások betartását.
7. A VERSALOK horgonyt nem szintetikus szalagok fixálására tervezték, és soha nem is szabad erre használni.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A VERSALOK horgony STERILIZÁLT formában kerül forgalomba, és csak egyetlen alkalommal szabad felhasználni. Ne sterilizálja újra. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagoláson sérülés jelét észleli.
2. A terméket hűvös, száraz körülmények közt kell tárolni.

3. Használat előtt ellenőrizze az összes készüléket, hogy nem sérültek-e meg. Ne kísérelje meg a javítást.
4. A sebésznek nem szabad elkezdenie a VERSALOK horgony klinikai alkalmazását anélkül, hogy áttekintené annak használati utasítását és gyakorolná a műveletet a gyakorló laboratóriumban.
5. A varratok meghúzása nehézségekbe ütközhet, ha a varrat a horgonyra tekeredik, ha a horgony körül túl sok laza varratanyag gyűlik össze behelyezéskor, ha a horgonyt a csontba a váll lézer vonala mellett juttatja a csontba, és/vagy nem mozgatható rotátorköpeny esetén.

### **FIGYELMEZTETÉSEK**

1. A DePuy Mitek horgonyokat úgy tervezték, hogy a kortikális vagy spongiózus csontállományban rögzüljenek. A csontállománynak megfelelőnek kell lennie a horgony helyes és biztonságos behelyezéséhez. A nem megfelelő beillesztés, valamint a gyenge csontminőség a horog kicsúszását eredményezheti.
2. Kerülje a korai mozgatót, hogy ne akadályozza a csont- és a lágyszövetek gyógyulását.
3. Az eszközt nem tesztelték le csavaros illesztéshez, sem a háti vagy lumbalis gerinc hátsó csigolyaívéhez történő rögzítéshez.
4. Az ORTHOCORD fonal sebzés céljára való alkalmazása esetén a felhasználónak ismernie kell a felszívódó, illetve nem felszívódó fonalakat alkalmazó sebési eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválás kockázata függ az alkalmazás helyétől és a felhasznált varróanyagtól.

### **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

1. Távolítsa el a varróanyag-kártyát és a VERSALOK horgonyt a steril csomagolásból és vegye le a varróanyagok a kártyáról.
2. A sebész által választott technikával fűzze át a varrószálát a lágyszöveten.
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e megtekeredve a varrószál. Fűzze be a varrószálát a horgonyba a csatlakoztatott befűző segítségével. A befűző keresztülhúzza a varrószálakat a horgonyon.
4. Minimálisan megfeszítve tartva a varrószálakat, helyezze a szát a csontra a kívánt rögzítési ponton és győződjön meg róla, hogy a varrószál nincs megcsavarodva. Ha megcsavarodott a varrószál, szüntesse meg a csavarodást.
5. A szár hátsó végét kalapáccsal megütögetve rögzítse a horgonyt a csontban. Folytassa, amíg a nyél válla előtt közvetlenül elhelyezkedő disztális lézervonal nem ér a csontig. Kemény

csontállomány esetén szükség lehet arra, hogy először ár segítségével egy kis lyukat képezzen. Választható lehetőség: a zárósapkát a szárra helyezve megnövelheti a kalapácshoz szolgáló felületet.

6. Ha használta, távolítsa el a zárósapkát és tolja be a pisztolyt (katalógusszám 214710) a szárba, amíg stabilan a helyére nem kattan.
7. A varratot húzva és enyhén előrenyomva a pisztolyt, közelítsen a rekonstrukcióhoz. Helyezze a varrószálat a VERSALOK pisztolyon található feszítőkerékre. Így stabilizálható a kézzel beállított feszítettség, illetve a varrószal feszítése is könnyebben beállítható. A feszítőkerékre helyezéshez finoman és egyenlő mértékben feszítse meg a varrószalakat. Az óramutató járásával egyező irányban tekerje a varrószalakat a feszítőkerékre, majd egy határozott mozdulattal húzza bele a szárat a feszítőkerékbe. A feszítőkeréket az óramutató járásával egyező irányban elfordítva feszítheti meg a varratot. A feszítőkeréken egyszerre maximum két szál feszíthető meg.
8. A kívánt feszülés elérése után ellenőrizze, hogy az implantátum még mindig a rögzítő nyél vállrészéhez ér. Ha a feszítés során az implantátum kijebb csúszik, ütögesse vissza a kívánt mélyéig. Szükséges lehet a varrat kilazítása, hogy a kiszabadult horgonyt vissza tudja helyezni a lyukba.
9. A VERSALOK pisztolyra óvatosan lefelé irányuló nyomást gyakorolva és a ravaszt teljesen meghúzva juttassa be a horgonyt.
10. Ha feszítőkeréket használt, a kiengedő gomb megnyomásával engedje ki a varratot.
11. A fém szár kiengedő gomb lenyomásával vegye ki a pisztolyt a szárból. Szükséges lehet, hogy a kerék alatt megfogja a varratszálat, miközben kiveszi a pisztolyt a szárból.
12. Enyhén feszítse meg a varratszálat és csavarja ki a szárat az óramutató járásával ellentétes irányban csavarva. Miután kicsavarta, teljesen távolítsa el a szárat és vágja le a felesleges varratvégeket.
13. Ugyanezen módszer segítségével további VERSALOK horgonyok implantációját is elvégezheti.

## **A BEFŰZŐ ÚJBÓLI BEHELYEZÉSE**

Helyezze a nyelet (3) és a befűzőt (2) azonos orientációba, az ábrán látható módon. Vezesse át valamennyi dróthurkot vagy a befűzőt (2) a horgony túske ovális nyílásán (6).

## TÁROLÁS

Tárolja hűvös, száraz helyen, 26°C (80°F) alatt, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve. A felbontott, de fel nem használt terméket dobja ki. A lejáratidőn túl nem szabad felhasználni.

## STERILIZÁLÁS

A VERSALOK varrathorgonyt sterilen szállítjuk. **Ne sterilizálja újra.**

**A DePuy Mitek HORGONYT SOHASEM SZABAD ÚJRA FELHASZNÁLNI.**

# TÜRKÇE

## VERSALOK™ Ankor

### Şekiller

1. Uç Kapağı
2. Sütür Geçirici
3. Şaft
4. İtici
5. İtici omuz kısmı distalinde lazer çizgisi
6. Ankor Pini
7. Ankor Yakalığı
8. Tabanca
9. Germe Tekerli
10. Sütür ve Şaft Serbest Bırakma Düğmesi

### AÇIKLAMA

VERSALOK ankor, yumuşak dokuyu kemiğe sabitlemek için kullanılmak üzere tasarlanmış bir titanyum pin ve bir polimer yakalıktan oluşan iki parçalı bir implanttır. İlgili uygulama aletleri ve 2 numaralı sütürle birlikte kullanıldığında implant yumuşak dokunun kemiğe sıkı bir şekilde tekrar tutturulmasını sağlar. İmplant steril halde satışa sunulmuştur ve kullanıma hazırdır.

Tabanca sütürün gerilmesini ve ankorun kemiğe yerleştirilmesine yardımcı olacak, tekrar kullanılabilir bir alettir. Aletin temizlenmesi ve sterilizasyon talimatı için IFU 108410 belgesine bakınız.

### HAMMADELER

**Ankor:** Polyetereterketon (PEEK) ve Titanyum

**Şaft:** Paslanmaz çelik

**Uç Kapağı:** Polikarbonat

**Sütür Geçirici:** Polikarbonat ve paslanmaz çelik

1. ORTHOCORD™ Sütür, renklendirilmiş (D&C Mor no. 2 veya D&C Mavi no. 6) emilebilir polidiyoksanon (PDS) ve renklendirilmemiş

emilemez polietilenden yapılmış sentetik, steril, örülmüş, kompozit bir sütürdür. Kısmen emilebilir sütür, %90 kaprolakton ve %10 glikolidden oluşan bir kopolimer ile kaplanmıştır. PDS kopolimerinin non-antijenik, non-pirojenik olduğu ve emilmesi sırasında sadece hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı kanıtlanmıştır.

## ENDİKASYONLAR

VERSALOK ankor yumuşak dokunun kemiğe tekrar tutturulması için aşağıdaki işlemlerde endikedir:

- **Omuz:** Rotator cuff yırtıkları ve Biceps Tenodezi onarımı.
- **Diz:** Medial Kollateral Ligaman Tamiri, Lateral Kollateral Ligaman Tamiri, Posterior Oblik Ligaman Tamiri, İliotibial Bant Tenodezi, Eklem Kapsülü Kapanması
- **Dirsek:** Biseps Tendonunu Tekrar Tuturma

## KONTRENDİKASYONLAR

1. ENDİKASYONLAR bölümünde sıralanmış olanların dışında kalan prosedürler.
2. Kistik değişiklikler ya da şiddetli osteopeni gibi VERSALOK ankorun güvenle sabitlenmesini bozacak olan kemiğin patolojik durumları.
3. Kemiğe fiksasyonu yapılan yumuşak dokularda bulunan ve bu dokuların VERSALOK ankorla sağlam şekilde fiksasyonunu önleyecek patolojik değişiklikler.
4. VERSALOK ankorun sağlam şekilde fikse edilmesini engelleyecek parçalanmış kemik yüzeyi.
5. Uygun implant desteğini ortadan kaldıracak ya da kaldırma eğilimi gösterecek veya iyileşmeyi yavaşlatacak, yani yetersiz kanlanma ve infeksiyon v.b. gibi fiziksel durumların varlığı.
6. İyileşme periyodu sırasında hastanın hareketlerini kısıtlama ya da talimatları izleme yeteneğini azaltma eğiliminde olan durumlar.
7. VERSALOK Ankor suni ligamanların bağlanması için tasarlanmamıştır ve hiçbir zaman bu amaç için kullanılmamalıdır.

## ÖNLEMLER:

1. VERSALOK ankor STERİL olarak satışa sunulmuştur ve sadece tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin. Steril ambalajda herhangi bir hasar görülürse kullanmayın.
2. Ürün soğuk ve kuru şartlarda saklanmalıdır.
3. Kullanmadan önce tüm aletleri hasarlı olup olmadığını tespit etmek için inceleyin. Tamir etmeye çalışmayın.
4. Cerrah, Kullanım Talimatlarını gözden geçirmeden ve bir uygulamalı eğitim

laboratuvarında prosedür üzerine alıştırmayı yapmadan VERSALOK ankoru klinikte kullanmaya başlamamalıdır.

5. Sütürlerin ankor etrafında dolaşması, insersiyon sırasında ankor etrafında sütürün fazla gevşek kalması, ankorun kemiğe lazer çizgisinden ileriye omuz kısmına kemik içine çekiçle sokulması ve/veya hareketsiz Rotator Cuff nedeniyle sütürleri germekte zorluk yaşanabilir.

## **UYARILAR**

1. DePuy Mitek ankorlar, kortikal veya trabeküler kemik içine kilitlenecek şekilde tasarlanmıştır. Ankurun uygun ve güvenli şekilde yerleştirilebilmesi için kemik desteğinin yeterli olması gerekmektedir. Tam olarak yerleşmemesi ya da düşük kemik kalitesi ankorun yerinden çıkmasına neden olabilir.
2. Biyolojik kemik/yumuşak doku iyileşmesini sağlamak için ani hareket aralıklarında hareketten kaçınılmalıdır.
3. Bu alet torasik ya da lumbal omurganın posterior öğelerine (pediküllerine) vida takılması ya da fiksasyonu için onay almamıştır.
4. Yaranın açılması riski, uygulama bölgesi ve kullanılan sütür malzemesine göre değişebileceğinden, kullanıcılar, yara kapamak için ORTHOCORD sütürü kullanmadan önce emilebilir ve emilemez sütürlerle ilgili cerrahi prosedürler ve teknikler hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

## **KULLANMA TALİMATI**

1. Sütür kartını ve VERSALOK ankoru steril paketten çıkarın ve sütürü karttan alın.
2. Sütürü yumuşak dokudan cerrahın tercih ettiği sütür geçirme tekniğini kullanarak geçirin.
3. Sütürün bükülmediğinden emin olun. Bağlı sütür geçiriciyi kullanarak sütürü ankora yükleyin. Sütür geçirici sütür kısımlarını çekip ankordan geçirir.
4. Sütür kısımlarına nominal basınç uygularken şaftı seçili fiksasyon bölgesinde kemiğin yanına yerleştirin ve sütürün bükülmediğinden emin olun. Sütür bükülüyse düzgün hale getirin.
5. Şaftın arkasına çekiçle vurup ankoru kemiğe itin. İtcinin omuz kısmı kemik yüzeyiyle temas etmeden hemen önce bulunan lazer çizgisinin distal kenarına temas edilinceye kadar vurmaya devam edin. Sert kemiklerde önce bir başlangıç deliği oluşturmak için awl kullanılabilir. Opsiyonel: çekicinin vurabileceği yüzey alanını büyütme için uç kapağını şafta yerleştirin.

6. Kullanıldıysa uç kapağını çıkarın ve Tabancayı (Katalog No. 214710) yerine tıklayarak sıkıca oturuncaya kadar şaft üzerinde aşağıya itin.
7. Tabanca ile hafif ileriye doğru basınç uygularken sütürü çekerek tamir durumuna benzer bir durum oluşturun. Sütür manuel olarak ayarlandıktan sonra gerginliği devam ettirmek veya sütürün gerilmesine yardımcı olması için VERSALOK Tabancadaki germe tekerine yerleştirilebilir. Sütürü germe tekerine yüklemek için sütür kısımlarını hafifçe ve eşit şekilde gerin. Sarmalları saat yönünde germe tekeri etrafında sarın ve germe tekerine yerleşmeleri için hızlı bir şekilde çekin. Sütürü germek için germe tekerini saat yönünde çevirin. Tekerde aynı anda en fazla iki sarmal gerilebilir.
8. İstenen gerginlik elde edildiğinde implantın halen iticinin omuz kısmına yerleşmiş olduğunu kontrol edin. Germe işlemi sırasında implant geri çekildiyse tekrar çekiçle vurarak istenen derinliğe getirin. Ankorun tekrar deliğe girmesine izin vermesi için sütürdeki gerginliğin gevşetilmesi gerekebilir.
9. Ankoru VERSALOK tabancasının sapına hafifçe aşağıya doğru basınç uygulayarak ve VERSALOK tabancasının tetiğini tümüyle çekerek yerleştirin.
10. Germe tekeri kullanıldıysa sütür serbest bırakma düğmesine basarak sütürü serbest bırakın.
11. Tabancayı şafttan metal şaft serbest bırakma düğmesine basarak çıkarın. Tabanca şafttan çıkarılırken sütürün teker altında tutulması gerekebilir.
12. Sütürü hafif gerin ve şaftı saat yönünün tersine çevirerek sütürü şafttan serbestleştirin. Serbestleştikten sonra şaftı tamamen ayırın ve fazla sütürü kesin.
13. Aynı teknik kullanılarak ek VERSALOK ankorlar implante edilebilir.

## **SÜTÜR GEÇİRİCİYİ TEKRAR YERLEŞTİRME TALİMATI**

Şaft (3) ve Sütür Geçiriciyi (2) şekildeki gibi aynı oryantasyonda yerleştirin. Sütür Geçiricinin her tel ilmeğini (2) ankor pinindeki her oval delikten geçirin (6).

## **SAKLAMA**

Nem ve direkt ısıdan uzakta, 26°C'nin (80°F) altında soğuk ve kuru bir yerde saklayın. Açılmış ama kullanılmamışsa atın.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## STERİLİZASYON

VERSALOK sütün ankor steril olarak satışa sunulmuştur. **Yeniden sterilize etmeyin.**

**DePuy Mitek ANKOR ASLA YENİDEN KULLANILMAMALIDIR.**

# 简体中文

## VERSALOK™ 锚钉

### 图示

1. 端盖
2. 穿线器突耳
3. 轴杆
4. 推送器
5. 推送器肩部远端的激光线
6. 锚针
7. 锚套
8. 枪
9. 张紧轮
10. 缝线及轴杆释放按钮

### 描述

VERSALOK 锚钉是一种两件式植入物，由钛锚针和聚合物锚套构成，用于将软组织牢固地固定在骨骼上。当与 2 号缝线及传送装置一起使用时，植入物可牢固地将软组织再附着到骨骼上。该植入物以无菌方式提供，可立即使用。

枪是可重复使用的器械，用于协助拉紧缝线和将锚钉置入骨中。有关器械的清洁和灭菌说明，请参阅使用说明 108410。

### 材料

**锚钉：** 聚醚醚酮（PEEK）和钛。

**轴：** 不锈钢

**端盖：** 聚碳酸酯

**穿线器突耳：** 聚碳酸酯和不锈钢

1. ORTHOCORD™ 缝线是用染色的（D&C 2 号紫色或 D&C 6 号蓝色）可吸收聚二苄基丙二酰脲（PDS®）与未染色的非可吸收聚乙烯复合的人造无菌编织合成缝线。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，聚二氧环己酮（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。

### 适应症

VERSALOK 锚钉适用于以下将软组织重新附着在骨骼上的手术：

- **肩关节：** 肩袖撕裂伤修复和二头肌肌腱固定术。

- 膝：内侧副韧带修复、外侧副韧带修复、后斜韧带修复、髌胫带腱固定、关节囊缝合
- 肘：二头肌肌腱再附着

### 禁忌症

1. 上述“适应症”中未列出的各种手术操作。
2. 可导致 VERSALOK 锚钉无法牢固固定的某些骨骼病理状态，如骨骼囊性病或严重的骨质疏松。
3. 与骨骼固定在一起的软组织存在病变，可能会影响 VERSALOK 锚钉固定的牢靠性。
4. 粉碎性骨面，可能会影响 VERSALOK 锚钉固定的牢靠性。
5. 导致或可能导致植入物支持不足或康复延缓的某些身体状况，如血供受阻、既往感染等。
6. 可能影响病人在康复期间限制活动量或遵守医嘱的各种情况。
7. VERSALOK 锚钉不是为固定人工韧带而设计的，因而不可用于其固定。

### 注意事项

1. VERSALOK 锚钉以无菌方式提供，仅限一次性使用。切勿重新灭菌。如果无菌包装已损坏，切勿使用。
2. 产品应储存于阴凉干燥处。
3. 请在使用前检查所有器械是否受损。切勿尝试修理。
4. 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 VERSALOK 锚钉的临床使用。
5. 缝线在锚钉上发生扭结、插入后锚钉上的缝线过度松弛、锚钉被敲入骨内的深度超过了激光线达到肩部及 / 或肩袖不活动，都可能会导致难以拉紧缝线。

### 警告

1. DePuy Mitek 锚钉设计用于插入到皮质或松质骨中锁定。必须有足够的骨存量以便锚钉固定到位。插入不完全或骨质不良可能导致锚钉脱出。
2. 应避免关节直接活动，以利于骨骼/软组织的生物愈合。
3. 该器械不可用于螺钉附着或固定于胸椎或腰椎的后部（椎弓根）。
4. 由于伤口是否裂开与操作的部位以及使用的缝合材料都有关系，所以要求使用者在应用 ORTHCORD 缝线闭合伤口时必须对外科操作以及技巧有充分的掌握，包括关于可吸收缝线与不可吸收缝线的知识。

### 使用说明

1. 从无菌包装内取出缝线纸板和 VERSALOK 锚钉，从纸板上取下缝线。
2. 用医生最常用的缝合穿线技术将缝线穿过软组织。
3. 检查确保缝线没有发生扭结。用随附的穿线器突耳将缝线穿入锚钉。穿线器突耳拉着缝线股穿过锚钉。

4. 在保持对缝线股施加额定张力的同时，将轴杆顶在所选固定位置的骨骼上并确认缝线没有发生扭结。如果缝线发生扭结，应将其解开。
5. 用骨锤轻叩轴杆的后端，使锚钉进入骨中。继续叩击，直至激光线的远侧边缘（正好在推送器肩部之前）与骨面接触。当遇到硬骨骼时，可先用锥子做一个起始孔。可选择：将端盖放在轴杆上以增加骨锤击打的面积。
6. 取下端盖（若使用），将枪（目录号：214710）推向轴杆下方直到“咔哒”一声牢固到位。
7. 在轻轻地给枪施加向前压力的同时牵拉缝线，使修复部位相互靠近。缝线可以放在 VERSALOK 枪的张紧轮上，以便一旦完成手动设置时可以保持张力或帮助拉紧缝线。轻轻地将缝线装到张紧轮上，缝线股上的拉力要相等。将缝线股沿顺时针方向绕张紧轮一圈，然后迅速将缝线拉入张紧轮内。顺时针转动张紧轮，拉紧缝线。可用张紧轮同时将最多两股缝线拉紧。
8. 当达到所需张力时，确认植入物仍然插在位置上或固定在推送器的肩部。如果在拉紧过程中植入物退出，应将其轻轻击打回到所需深度。可能需要释放缝线上的张力，以便锚钉回到孔中。
9. 轻轻向下按压 VERSALOK 枪的手柄并全程拉动 VERSALOK 枪的扳机，将锚钉置入。
10. 如果使用了张紧轮，按下缝线释放按钮以释放缝线。
11. 按下金属轴杆释放按钮，缓慢地将枪从轴杆上取下。从轴杆上取下枪时可能需要抓住张紧轮下面的缝线。
12. 在缝线上轻轻施加张力，用向后的力沿逆时针方向转动轴杆，拧开轴杆。一旦拧开，完全卸下轴杆并剪去多余的缝线。
13. 可用同样的方法植入另外的 VERSALOK 锚钉。

#### **有关重新插入穿线器突耳的说明**

将轴杆（3）和穿线器突耳（2）按图中所示的方位放置。将穿线器突耳（2）的每个线环插入锚针（6）上的每个椭圆孔。

#### **存储**

存储在低于 26°C（80°F）的阴凉干燥处，避免潮湿和直接热源。如打开但未使用，请将其丢弃。过期后切勿使用。

#### **灭菌**

所提供的 VERSALOK 缝线锚钉是无菌的。切勿重新灭菌。

**DePuy Mitek 锚钉绝不能重复使用。**

# 繁體中文

## VERSALOK™ 固定錨

### 圖例

1. 端帽
2. 穿線機擘
3. 軸桿
4. 推進器
5. 至推進器肩部遠端的鐳射線
6. 固定錨梢
7. 固定錨護套
8. 工具槍
9. 張力輪
10. 縫線及軸桿釋放鈕

### 說明

VERSALOK 固定錨是由兩部分構成的植入物，由鈦合金梢和聚合物護套組成，用於將軟組織固定在骨骼上。搭配#2縫線以及遞送器械使用時，此植入物作為將軟組織重新穩定附著至骨骼的一種媒介。植入物以滅菌包裝供貨使用。

工具槍是可重覆使用的器械，用於輔助拉緊縫線，並將固定錨植入骨骼。本器械的清潔和滅菌說明，請參閱IFU 108410。

### 材料

固定錨：聚醚醚酮（PEEK）和鈦合金

軸桿：不銹鋼

端帽：聚碳酸酯

穿線機擘：聚碳酸酯（Polycarbonate）和不鏽鋼

1. ORTHOCORD™ 縫線是一種由染色的（D&C 紫色 2 號或 D&C 藍色 6 號）吸收性甘醇酸乳酸共聚物（polydioxanone, PDS®）與未染色的非吸收性聚乙烯組成的合成、滅菌、辮狀複合縫線。此種部份吸收縫線的外層包覆著由 90% 己內酯和 10% 甘醇酸組成的共聚物。PDS 聚合物是非抗原和排致熱性的，而且在吸收時只會引起輕微的組織反應。

### 適應症

VERSALOK 固定錨適用於在下述將軟組織重新附著在骨骼上的手術中使用：

- 肩部：肩旋轉袖斷裂修補和二頭肌腱固定術。
- 膝部：尺側副韌帶修復，外側副韌帶修復，斜後韌帶修復，脛脛束韌帶固定術，關節囊閉合
- 手肘：二頭肌（biceps）肌腱重新附著。

### 禁忌症

1. 除了適應症一節中列出的手術步驟之外的其它手術步驟。

2. 使用於可能會妨礙VERSALOK固定錨穩固固定的骨骼病變，例如：囊腫變化或嚴重骨質缺乏。
3. 使用於可能無法以VERSALOK固定錨將軟組織穩固固定至骨骼的軟組織病變。
4. 不可使用於表面碎裂而可能會影響VERSALOK固定錨穩固固定的骨骼。
5. 不可使用於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、感染病史等。
6. 在治療期可能限制病人活動或遵醫囑的能力的狀況。
7. VERSALOK 固定錨並非設計且絕對不能使用於人工韌帶的附著。

### 注意

1. VERSALOK 固定錨以滅菌包裝供貨，僅供單次使用。請勿重新滅菌。如滅菌包裝明顯損壞，請勿使用。
2. 產品應存放於乾冷的環境中。
3. 所有器械使用前都應先檢查有無損壞。不要試圖修理。
4. 外科醫師應先詳讀使用說明，並且在技術實驗室中實習操作後，才可以開始於臨床上使用VERSALOK 固定錨。
5. 由於縫線纏繞在固定錨周圍、插入時或將固定錨輕輕敲入跨過至肩部的鐳射線時，和/或無法移動的旋轉環帶時，骨骼固定錨周圍縫線過於鬆弛，可能會發生縫線張力困難。

### 警告事項

1. DePuy Mitek 固定錨的設計是要固定至硬質骨或鬆質骨。骨質必須適當才能正確及穩固地放置固定錨。插入不完全或骨骼品質不佳都可能會造成固定錨脫落。
2. 手術後不能立即進行全範圍關節運動，以便讓骨骼/軟組織能擁有生物性癒合。
3. 本裝置未經核准使用於螺絲附著或固定到胸椎或腰椎的後部（椎根）。
4. 使用者應熟悉手術程序 and 技術，包括在使用 ORTHOCORD 縫線縫合傷口之前使用吸收性和非吸收性縫線，因為傷口裂開的危險會隨著使用位置和使用的縫線材料而異。

### 使用說明

1. 從滅菌包裝中取出縫線卡和VERSALOK固定錨，並從卡上取出縫線。
2. 利用外科醫師熟悉的縫線穿線技術，將縫線穿過軟組織。
3. 檢查確認縫線未纏繞。利用所附的穿線機把手將縫線裝入固定錨。穿線機把手將縫線束從固定錨中拉出。
4. 在保持縫線束微小張力的同時，將軸桿置於骨骼上選定的固定位置，並確認縫線未纏繞在一起。如果縫線發生纏繞，需將其解開。

5. 用木錘敲擊軸桿端部，將其推進骨骼。繼續敲擊直至與鐳射線的遠端邊緣接觸，此時正好是推進器肩部與骨骼表面接觸之前。若骨質堅硬，可先使用錐子鑽出一個起始孔。可選擇的操作：將端帽安裝在軸桿上，以增加木錘敲擊的表面積。
6. 取下端帽（如使用的話），並用工具槍（型號 214710）向下推動軸桿，直至其牢固卡嵌入位。
7. 在給工具槍輕輕向前施壓的同時，拉動縫線接近修復區。可將縫線置於 VERSALOK 工具槍上的張力輪上，以在手動設置後保持張力，或協助縫線施加張力。將縫線裝入張力輪時，需輕輕並均勻地給縫線束施加張力。將縫線束沿順時針方向繞在張力輪上一圈，然後快速拉動縫線，將其植入張力輪。順時針旋轉張力輪，給縫線施加張力。在張力輪上一次最多可拉緊兩股縫線。
8. 當達到所需的張力後，要確保植入物仍然插在推進器的肩角上。如果植入物在施加張力的過程中脫落，將其敲擊至所需的深度。可能需要釋放縫線上的張力，以使固定錨插入起始孔。
9. 在 VERSALOK 工具槍手柄上輕輕施加向下的壓力，同時完全扣住 VERSALOK 工具槍的扳機，以及施放固定錨。
10. 如果使用了張力輪，則按下縫線釋放鈕。
11. 按下金屬軸桿釋放鈕，從軸桿上取下工具槍。在從軸桿上取下工具槍時，可能需要握住張力輪下面的縫線。
12. 對縫線施加微小張力，並按逆時針方向旋轉軸桿，抽去軸桿上的線。抽去線後，將軸桿完全取下，並剪掉多餘的縫線。
13. 使用同樣的技術，可再植入其它的 VERSALOK 固定錨。

### 重新插入穿線機樑的說明

按圖例中的相同方向放置軸桿（3）和穿線機把手（2）。將穿線機把手（2）的每個線環插入穿過固定錨梢（6）上的每個橢圓孔。

### 保存

請儲存於乾冷場所（低於攝氏 26 度或華氏 80 度），遠離潮溼且不能直接曝露於熱源。  
打開包裝後若未使用則需丟棄。超過使用期限不能使用。

### 滅菌

VERSALOK 縫線固定錨以滅菌包裝供貨。請勿重新滅菌。

DePuy Mitek 固定錨絕對不能重複使用。

# 한국어

## VERSALOK™ 앵커

### 그림

1. 엔드 캡
2. 스레더 탭
3. 샤프트
4. 푸셔
5. 푸셔 솔더 말단의 레이저 라인
6. 앵커 핀
7. 앵커 슬리브
8. 건
9. 텐션 휠
10. 봉합사 및 샤프트 릴리즈 버튼

### 제품 설명

VERSALOK 앵커는 연조직을 뼈에 고정하도록 설계되었으며 티타늄 핀과 폴리머 슬리브로 이루어진 두 부분의 고분자 임플란트입니다. #2 봉합사 및 이식 기구와 함께 사용할 때, 본 임플란트는 연조직을 뼈에 단단히 재부착할 수 있는 수단을 제공합니다. 본 임플란트는 바로 사용할 수 있도록 멸균 상태로 제공됩니다.

건은 봉합사를 잡아 당기고 앵커를 뼈에 배치하는데 도움을 주는 재사용 가능한 기구입니다. 기구의 세척 및 멸균 지침은 IFU 108410을 참조하십시오.

### 원자재

**앵커:** 폴리에테르에테르케톤(PEEK) 및 티타늄

**샤프트:** 스테인레스 스틸

**엔드 캡:** 폴리카보네이트

**스레더 탭:** 폴리카보네이트 및 스테인레스 스틸

1. ORTHOCORD™ 봉합사는 합성의 멸균된 브레이드 봉합사로서 착색(D&C Violet #2 또는 D&C Blue #6)된 흡수성 폴리디옥사논(PDS®) 및 비염색 비흡수성 폴리에틸렌으로 이루어져 있습니다. 부분 흡수성 봉합사는 90%의 카프로락톤(caprolactone)과 10%의 글리콜산(glycolide)의 혼성중합체로 코팅되어 있습니다. PDS 혼성중합체는 비항원성, 비발열성이고 흡수 중에 미세한 조직 반응만이 나타나는 것으로 알려져 있습니다.

### 적응증

VERSALOK 앵커는 연조직을 뼈에 재부착하는 다음 시술에 사용됩니다.

- **어깨:** 회전 근개 파열 복구 및 위팔두갈래근 건 고정술

- **무릎:** 내측 결인대 복구, 외측 결인대 복구, 후방사선인대 복구, 장경골 인대 건고정술, 관절낭 폐쇄
- **팔꿈치:** 위팔두갈래근 건 재부착

## 금지 사항

1. 적응증 항목에 열거된 사항 이외의 시술에는 사용할 수 없습니다.
2. 낭성 변화나 중증 골감소증과 같이 VERSALOK 앵커의 확실한 고정을 저해할 수 있는 뼈의 병리학적 상태에는 사용할 수 없습니다.
3. VERSALOK 앵커에 의한 안전한 고정을 방해할 수 있는 뼈에 고정된 연조직의 병리학적 변화 상태에는 사용할 수 없습니다.
4. VERSALOK 앵커의 안전한 고정에 영향을 미치는 분쇄 골 표면 상태에는 사용할 수 없습니다.
5. 혈액 공급 제한, 사전 감염 등 적절한 임플란트 지지물을 제거 또는 제거할 우려가 있거나, 회복을 지연시키는 신체적 상태에는 사용할 수 없습니다.
6. 치유 기간 동안 활동을 통제하거나 지시 사항을 준수하는 환자의 능력을 제한하는 경우에는 사용할 수 없습니다.
7. VERSALOK 앵커는 인공 인대를 부착하도록 고안되지 않았으며 그렇게 사용해서는 안 됩니다.

## 주의사항

1. VERSALOK 앵커는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용합니다. 재멸균하지 마십시오. 멸균 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.
3. 사용하기 전에 손상된 부분이 있는지 모든 기구를 점검합니다. 손상된 곳을 수리하지 마십시오.
4. 외과 의사는 사용 방법을 미리 검토해야 하며 전문 실험실에서 시술을 연습하지 않은 채 VERSALOK 앵커를 임상학적으로 사용해서는 안 됩니다.
5. 봉합사를 팽팽히 당기기 어려운 것은 봉합사가 앵커 주위에서 꼬이거나, 삽입 시 앵커 근처에서 봉합사가 지나치게 느슨하거나, 앵커를 뼈에 박을 때 레이저 라인을 지나 솔더까지 가거나 고정된 회전 근개의 결과로 일어날 수 있습니다.

## 경고

1. DePuy 마이텍 앵커는 피질뼈 또는 해면뼈에 고정하도록 고안되었습니다. 골질은 앵커를 정확하고 단단하게 접합할 수 있을 만큼 충분히

야 합니다. 불완전한 삽입 또는 불량 골질로 인해 앵커가 빠져나올 수도 있습니다.

2. 생물학적 골/연조직 치유를 위해 갑작스러운 움직임은 피해야 합니다.
3. 본 장치는 흉부의 후방 구조물(폐디클) 또는 요추에 고정하거나 나사로 부착할 수 없습니다.
4. 상처 봉합의 파열 위험은 적용 부위 및 사용하는 봉합사 재질에 따라 다를 수 있기 때문에 상처 봉합을 위해 ORTHOCORD 봉합사를 사용하기 전에 흡수성 및 비흡수성 봉합사에 관한 수술 절차 및 방법에 대해 잘 알고 있어야 합니다.

## 사용 방법

1. 멸균 포장에서 봉합사 카드와 VERSALOK 앵커를 꺼내고 카드에서 봉합사를 꺼냅니다.
2. 외과 의사가 선호하는 봉합사 관통 기술로 봉합사를 연조직에 통과시킵니다.
3. 봉합사가 꼬이지 않았는지 확인합니다. 부착된 스테더 탭을 사용하여 봉합사를 앵커에 끼웁니다. 스테더 탭이 앵커를 통해 봉합사 가닥을 잡아 당깁니다.
4. 봉합사 가닥의 지정 장력을 유지하면서 선택한 고정 위치의 뼈에 샤프트를 댄 후, 봉합사가 꼬이지 않았는지 확인합니다. 봉합사가 꼬였으면 봉합사를 푼다.
5. 의료용 망치로 샤프트의 뒤쪽 끝을 가볍게 두드려 앵커를 뼈에 끼워 넣습니다. 푸셔의 솔더 바로 앞의 레이저 라인 말단 가장자리가 골 표면과 접촉할 때까지 계속 두드려 넣습니다. 단단한 뼈의 경우 먼저 송곳을 사용하여 미리 구멍을 낼 수 있습니다. 선택 사항: 엔드 캡을 샤프트에 대서 의료용망치가 닿는 부위의 면적을 늘립니다.
6. 사용한 엔드 캡을 제거하고 딸각 소리와 함께 단단히 고정될 때까지 건(카탈로그 번호 214710)을 샤프트 아래로 전진시킵니다.
7. 건을 부드럽게 앞으로 누르면서 봉합사를 계속 잡아당겨 원래 모양을 복원해 나갑니다. 봉합사를 VERSALOK 건의 텐션 휠 위에 두어 수동 설정한 후 장력을 유지하거나 봉합사의 장력에 도움이 되도록 합니다. 텐션 휠에 봉합사를 부드럽게 걸고 봉합사 가닥에 일정한 장력을 가합니다. 봉합사로 텐션 휠을 시계 방향으로 한번 감은 다음 봉합사를 신속하게 당겨 텐션 휠에 고정합니다. 텐션 휠을 시계 방향으로 돌려 봉합사에 장력을 가합니다. 휠에서 최대 두 가닥에 동시에 장력을 가할 수 있습니다.
8. 원하는 장력을 얻은 후에도 임플란트가 푸셔 솔더에 여전히 삽입되어 있어야 합니다. 장력을 가하는 과정에서 임플란트가 빠진 경우 원하는 깊이까지 두드려 끼워 넣습니다. 앵커를

구멍에 다시 끼우기 위해 봉합사의 장력을 다시 풀어야 할 수도 있습니다.

9. VERSALOK 건의 핸들에 부드럽게 하향 압력을 가하고 VERSALOK 건의 트리거를 완전히 당겨 앵커를 배치합니다.
10. 텐션 휠을 사용한 후 봉합사 릴리즈 버튼을 눌러 봉합사를 푼다.
11. 금속 샤프트 릴리즈 버튼을 눌러 샤프트에서 건을 제거합니다. 건을 샤프트에서 빼내는 동안 휠 아래에서 봉합사를 잡아야 할 수 있습니다.
12. 봉합사를 부드럽게 잡아 당기고 역방향 장력으로 샤프트를 시계 반대 방향으로 돌려 샤프트를 빼냅니다. 빼낸 후 샤프트를 완전히 제거하고 남은 봉합사를 잘라냅니다.
13. 같은 기술을 사용하여 다른 VERSALOK 앵커를 추가로 이식할 수 있습니다.

### **스레더 탭 재삽입 방법**

그림과 같이 샤프트(3)와 스레드 탭(2)을 같은 방향으로 놓습니다. 스레더 탭(2)의 각 와이어 고리를 앵커 핀(6)의 각 타원형 구멍에 관통하여 삽입합니다.

### **보관 방법**

26° C (80° F) 이하의 직사광선이나 습기가 없는 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 개봉 후 사용하지 않은 경우에는 폐기하십시오.

사용 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

### **멸균 방법**

VERSALOK 봉합 앵커는 멸균 상태로 제공됩니다. **재멸균하지 마십시오.**

**DePuy 마이텍 앵커는 재사용할 수 없습니다.**



These products are covered by one or more of the following patents:

6770073, 6733506, 6673094, 6660023, 6641596, 6527794, 6319252, 5935129, 5814071, 5797963, 5649963, 5643321, 5268001.

- 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 Engliše 3201/6  
150 00 Parha 5  
Česká republika
- D** ETHICON GmbH  
Mitek Division  
Oststrasse 1  
D-22844 Norderstedt
- DK** JOHNSON & JOHNSON  
Bregnerødvej 133 - 3460 Birkerød
- 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** JOHNSON & JOHNSON Medical 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  
Postboks 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 Profissionais  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-A  
Queluz-de-Baixo  
2745 Barcarena
- RU** JOHNSON & JOHNSON LLC  
43, Bolshaya Tuskaya 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 China Ltd.  
2F, Tower B, Pacific Century Place 2A,  
North Worker's Stadium Road,  
Chaoyang District, Beijing 100027

**TW**

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

**KR**

JOHNSON & JOHNSON  
Medical Korea Ltd.  
14F Kukje Building  
191 Hangangro-2Ga  
Yongsan-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



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  
装置數量  
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  
Újrafelhasználható csomagolás  
Ambalaji geri kazanın  
对包装进行再循环  
環保回收包裝  
포장 재활용 가능

