

A'LINK'S®



en This instruction for use can be downloaded as a pdf file from the website www.eifu-online.com or by flashing the QR code above, and using the UDI-DI number on the product label or the reference of this IFU. The website is accessible with the following updated browsers: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. A printed version of this instruction for use can be sent on request, without charge, under 7 calendar days by asking to eifu@teknimed.com.

fr Cette notice d'utilisation est téléchargeable au format PDF à l'adresse www.eifu-online.com ou en flashant le QR code ci-dessus, puis en renseignant le code UDI-DI présent sur l'étiquette du produit ou la référence de la présente notice. Ce site est accessible avec les navigateurs internet à jour suivants : Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Cette notice d'utilisation peut vous être envoyée gratuitement au format papier sous 7 jours calendaires en adressant votre demande à eifu@teknimed.com.

es Estas instrucciones de uso se pueden descargar en formato PDF en la página web www.eifu-online.com o escaneando el código QR que aparece arriba, y utilizando el código UDI-DI de la etiqueta del producto o la referencia de estas instalaciones. Se puede acceder a la página web a través de los siguientes navegadores actualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Se puede enviar una versión impresa de este manual de instrucciones bajo pedido, sin cargo, en 7 días naturales, solicitándola a eifu@teknimed.com.

de Die Gebrauchsanweisung kann als pdf-Datei von der Webseite www.eifu-online.com oder durch Scannen des oben stehenden QR-Codes heruntergeladen werden. Hierzu die auf dem Produktetikett vermerkte UDI-DI-Nummer oder die Referenz dieser Gebrauchsanweisung eingeben. Die Webseite kann über folgende Browser mit aktueller Version aufgerufen werden: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Eine Druckversion dieser Gebrauchsanweisung kann auf Anfrage per E-Mail an eifu@teknimed.com innerhalb von 7 Kalendertagen kostenfrei erhalten werden.

nl Deze gebruiksaanwijzing kan als pdf-bestand worden gedownload van de website www.eifu-online.com of door de QR-code hierboven te knippen en het UDI-DI-nummer op het productlabel of de referentie van deze IFU te gebruiken. De website is toegankelijk met de volgende bijgewerkte browsers: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing kan op verzoek kosteloos worden toegestuurd binnen 7 kalenderdagen door te vragen naar eifu@teknimed.com.

pt Estas instruções de utilização podem ser descarregadas em formato PDF na página www.eifu-online.com ou fazendo a leitura do código QR acima com o leitor Flash, e utilizando o número UDI-DI que se encontra na etiqueta do produto ou a referência deste IFU. Pode aceder a esta página através dos seguintes navegadores de internet atualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Uma versão impressa destas instruções de utilização, podem ser enviadas a pedido, sem custos, no prazo de 7 dias, enviando um email para eifu@teknimed.com.

it Le presenti istruzioni per l'uso possono essere scaricate in formato PDF dal sito www.eifu-online.com o inquadrando il codice QR riportato sopra e utilizzando il codice UDI-DI riportato sull'etichetta del prodotto o la referenza delle presenti istruzioni. È possibile accedere al sito web con i seguenti browser aggiornati: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. È possibile ricevere gratuitamente, entro 7 giorni di calendario, una copia cartacea di queste istruzioni inoltrando la richiesta a eifu@teknimed.com.

bg Настоящите инструкции за употреба могат да бъдат изтеглени като pdf файл от уебсайта www.eifu-online.com или с QR кода по-горе и с из ползване на UDI-DI номера върху етикета на продукта или референциния номер на настоящите инструкции за употреба. Уеб сайтът е достъпен със следните актуализирани браузъри: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Печатна версия на тези инструкции за употреба може да се изпрати безплатно при поискване, до 7 календарни дни, като изпратите заявка до eifu@teknimed.com.

en Please scan the QR code above to consult the electronic Instructions For Use (eIFU) applicable to your country, including the United States. For countries not listed on the eIFU website, only refer to this paper Instructions for Use.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

fr Veuillez scanner le QR code ci-dessus pour consulter les instructions d'utilisations électroniques (eIFU) applicables à votre pays, incluant les Etats Unis. Pour les pays non répertoriés sur le site internet eIFU, veuillez-vous référer uniquement à cette notice d'utilisation papier.

A'LINK'S®



REF **T753145 / T753155 / T753165 / T753145R / T753155R / T753165R / T753145F / T753155F / T753165F / T753145M / T753155M / T753165M / T753145N / T753155N / T753165N.**

Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico / Basis-UDI-DI : 376017704B16D7

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en Bioabsorbable Suture Anchor *Instructions for use*

fr Ancre de suture biorésorbable *Notice d'utilisation*

es Ancla de sutura biodegradable *Instrucciones de uso*

de Bioresorbierbare Nahtverankerung *Gebrauchsanweisung*

en

GENERAL INFORMATION

Before using medical devices, the healthcare professional must be thoroughly familiarised with the safety rules mentioned in the current instructions for use, as well as the information relating to each product (description, leaflets, etc.). The corresponding information is available from supplier. The healthcare professional should also be informed of the residual risk(s) associated with the product used.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching with the Basic UDI-DI mentioned above; or through <https://myimplantcard.com/sscp/> until the functionality is available on EUDAMED.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database through the link

- Desgarro secundario. Otros efectos secundarios incluyen:

- Capsulitis
- Dolor postoperatorio transitorio
- Infección superficial
- Cualquier incidente grave que ocurra relacionado con el producto debe ser notificado sin demora al fabricante y a la autoridad local competente del lugar en el que se encuentre el usuario o el paciente.

COMPOSICIÓN

A'LINKS® es un anclaje de sutura bioabsorbible equipado con un insertador de un solo uso con un mango moldeado y dos suturas no absorbibles. La opción de suturas también puede incluir agujas engarzadas.

Composición Anclaje

PLA: Poli (70/30; L/DL) lactida

Número CAS: 52305-30-3
Concentración: 70%
TCP : Fosfato tricalcico Ca3(PO4)2
Número CAS: 7758-87-4
Concentración: 30%

Composición Sutures blancas (redondas y de cinta)

Fibras trenzadas de polietileno de ultra alto peso molecular o (UHMWPE) sin teñir (blancas)

Número CAS: 9002-88-4
Concentración: 100%

Composición Sutures azules (redondas y de cinta)

Fibras trenzadas de UHMWPE sin teñir

Número CAS: 9002-88-4
Concentración: 98-100%

Colorante azul: Óxido de cromo-cobalto-aluminio

Número CAS: 68187-11-1
Concentración: < 2%

Composición Sutures blancas/azules (redondas y de cinta)

Fibras de UHMWPE trenzadas sin teñir (blancas)

Número CAS: 9002-88-4
Concentración: 87-88 %

Fibras de UHMWPE azules trenzadas

Número CAS: 9002-88-4
Concentración: 11-12%

El colorante azul es óxido de cromo-cobalto-aluminio

Número CAS: 68187-11-1
Concentración: < 2%

Composición Aguja quirúrgica

Acero inoxidable

Número CAS: 65997-19-5
Concentración: 97 - 100 %

Recubrimiento de silicona de grado médico

Número CAS: 71750-80-6
Concentración: < 3%

Composición Insertador

A'LINK'S 6,5 y 5,5: Acero inoxidable 316 L / 1.4404

Número CAS: ND
Concentración: 100%

A'LINK'S 4,5: Acero inoxidable 630 / 1.4542

Número CAS: ND
Concentración: 100%

Composición Mango

Polipropileno PPH 9020

Número CAS: 9003-07-0
Concentración: 100%

ESTERILIZACIÓN

El producto se entrega en condiciones estériles en un doble envase, preparado para su uso en el quirófano. El producto se esteriliza con óxido de etileno. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si el envase no ha sido abierto ni se encuentra dañado.

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Tap (T067503/T067504/T067505), se vende por separado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque la tarjeta del tamaño adecuado sobre la superficie ósea preparada, alineándola con un eje apropiado.

- Con un mazo, golpee la tarjeta en el hueso lo suficiente para que la primera rosca toque el hueso. Gire la tarjeta en el sentido de las agujas del reloj hasta que la marca de profundidad alcance el nivel del hueso. Gire la tarjeta en sentido contrario para retirarla.

- Introduzca el anclaje en el orificio realizado con la tarjeta, cuidando de alinearlo con el eje del orificio.

- Gire el mango del producto en el sentido de las agujas del reloj hasta que la cabeza del anclaje alcance el nivel del hueso.

- Retire la tapa del mango. Saque las suturas a ambos lados del mango, una tras otra, para evitar que se enreden.

- Retire el insertador del producto.

- Fije los tejidos blandos al anclaje utilizando las suturas.

- Corte el exceso de suturas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes del uso y siga las instrucciones de preparación y manipulación del producto.

El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar posibles efectos indeseados.

Para un uso óptimo del producto, es fundamental realizar una revisión preoperatoria rigurosa del paciente antes de la intervención para confirmar la indicación y planificar la técnica quirúrgica.

Conservación

- **Está totalmente prohibido volver a esterilizar el producto.** Este producto se suministra estéril, a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

- Este producto está envasado y esterilizado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reutilizarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo puede comprometer la integridad estructural del producto o provocar el fallo del producto, lo cual podría causar lesiones o enfermedades en el paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de productos de un solo uso puede conllevar un riesgo de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

- Antes de su uso, compruebe el envase minuciosamente para asegurarse de que no haya sido abierto ni esté dañado de manera que pueda afectar a su esterilidad.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad impresa

El envase.

Uso

- Examine el producto visualmente para identificar cualquier defecto como agrietamiento o deformación. No implante productos que presenten defectos.

- Al retirar el producto de su envoltorio, asegúrese de cumplir las normas de asepsia.

- Si el envase ha sido abierto accidentalmente antes de su uso o se ha dañado, no utilice el producto.

- Utilice los accesorios del producto durante el procedimiento. No se recomienda ningún otro tipo de instrumento.

- Inserte la tarreja sin exceder la profundidad indicada. Asegúrese de seguir la alineación axial al insertar el anclaje.

- Tirar con demasiada fuerza de las suturas puede arrancar o dañar el anclaje.

- No aplique una tracción excesiva o brusca a la sutura para evitar que la aguja pierda su forma ondulada.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar al paciente acerca de las posibles consecuencias de los factores mencionados en las secciones «CONTRAINDICACIONES» y «EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS», es decir, aquellas que puedan dificultar el éxito de la operación, así como de las posibles complicaciones que puedan surgir. También se debe informar al paciente de las medidas que debe tomar para miligar las posibles consecuencias de estos factores.

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que tras la implantación, este producto sanitario no necesita que se tomen precauciones ni medidas con respecto a las condiciones ambientales (como controles de seguridad en aeropuertos, cocinas con placas de inducción, etc.), así como tampoco exámenes médicos (como tomografías computarizadas o resonancias magnéticas). Este producto sanitario está compuesto de materiales que son eléctricamente no conductores, no metálicos y no magnéticos. Por lo tanto, el producto se considera seguro para RM (seguro para su uso en un entorno de resonancia magnética).

ALMACENAMIENTO

Cada producto debe almacenarse sin abrir en su envase original a una temperatura inferior a 25 °C.

RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN




Cumpla la normativa local en vigor relativa a la manipulación y eliminación del producto y su envase.

Deseche las agujas utilizadas en un contenedor para objetos cortopunzantes (si corresponde).

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

Como parte de la trazabilidad de sus productos, el fabricante suministra al paciente una tarjeta de implantación en la que se debe aplicar una etiqueta específica del producto. Tanto la tarjeta de implantación como la etiqueta se encuentran en la caja del producto. Los pacientes deberán conservar en todo momento su tarjeta de implantación en su historial médico.

Instrucciones para la cumplimentación

-  : Nombre o ID del paciente. A rellenar por la institución sanitaria.
-  : Fecha de implantación. A rellenar por la institución sanitaria.
-  : Nombre y dirección de la institución sanitaria. A rellenar por la institución sanitaria.

- Pegatina «IMPLANT CARD» con la información del producto. A colocar / pegar por la institución sanitaria.

La información adicional para el paciente sobre el producto implantado está disponible en el siguiente sitio web: https://myimplantcard.com

de

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Vor der Verwendung von Medizinprodukten muss sich das medizinische Fachpersonal gründlich mit den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweisen, sowie mit den Fachinformationen für jedes Produkt (Beschreibung, Broschüren usw.) vertraut machen. Die betreffenden Informationen werden vom Lieferanten bereitgestellt. Das medizinische Fachpersonal muss auch die mit dem verwendeten Produkt zusammenhängenden Restrisiken zur Kenntnis nehmen.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der EUDAMED-Datenbank über den Link https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar, zu finden mit der oben genannten Basis-UDI-DI oder über https://myimplantcard.com/sscp/, bis die Funktionalität auf EUDAMED verfügbar ist.

VORGESEHENE ANWENDER

Medizinprodukte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Chirurgen) mit entsprechender Kenntnis und Beherrschung der Anwendungstechniken für diese Produkte in einer geeigneten Umgebung verwendet werden. Die Vorbereitungstechniken können von qualifizierten Händlern vermittelt werden. Das medizinische Fachpersonal trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller noch der qualifizierte Händler können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

A'LINKS® ist ein bioresorbierbarer Fadenanker zur Reparatur oder Wiedereinsetzung von Schultersehnen.

LEBENSDAUER DES IMPLANTATS

Der Anker ist implantierbar und wird normalerweise nach durchschnittlich 4 Jahren vom Körper vollständig resorbiert. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Das Nahtmaterial ist implantierbar und dazu vorgesehen, seine Funktion für eine Dauer von 5 Monaten zu erfüllen.

Im Körper wird der Anker zu Milchsäure abgebaut, die metabolisiert und schließlich als Kohlendioxid und Wasser aus dem Körper ausgeschieden wird.

INDIKATIONEN

Der **A'LINKS®** Anker ist zur Reparatur von Rotatorenmanschetten vorgesehen.

ZIELPOPULATION

Erwachsene Patienten mit Riss der Rotatorenmanschette.

LEISTUNGSMERKMALE UND ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Das Produkt ermöglicht die Reparatur der Rotatorenmanschette und führt zu einer Linderung von Schmerzen und einer Verbesserung der Lebensqualität des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind.
- Gutartige Knochenpathologien (Zysten) oder akute Osteopenie, wodurch die einwandfreie Befestigung des Produkts beeinträchtigt werden kann.

- Nachgewiesene Infektion oder Infektionsgefahr.

- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten und ihre Stoffwechselprodukte besteht.

- Aufgrund nicht ausreichender klinischer Nachweise ist das Produkt bei pädiatrischen Patienten und schwangeren oder stillenden Frauen kontraindiziert.

NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Komplikationen, die normalerweise bei jedem bioresorbierbaren Implantat auftreten können: Entzündungsreaktion auf Fremdkörper, Osteolyse, Zystenbildung, Chondrolyse.

- Sekundäre Zystenbildung.

Weitere Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Kapsulitis

- Vorübergehende postoperative Schmerzen

- Oberflächliche Infektion

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss zeitnah dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

A'LINKS® ist ein bioresorbierbarer Fadenanker, der mit einem Einweg-Insertier mit geformtem Griff und zwei nicht resorbierbaren Fäden ausgestattet ist. Als zusätzliche Option ist Nahtmaterial mit armierten Nadeln erhältlich.

Zusammensetzung Anker

PLA: Polylactid (70/30; L/DL)

CAS-Nummer: 52305-30-3
Konzentration: 70%

TCP: Tricalciumphosphat Ca3(PO4)2

CAS-Nummer: 7758-87-4
Konzentration: 30%

Zusammensetzung Weißes Nahtmaterial (rund und bandförmig)
Geflochtene ungefärbte (weiße) ultrahochmolekulare Polyethylentfasern (UHMWPE)

CAS-Nummer: 9002-88-4
Konzentration: 100%

Zusammensetzung Blaues Nahtmaterial (rund und bandförmig)
Geflochtene ungefärbte UHMWPE-Fasern

CAS-Nummer: 9002-88-4
Konzentration: 98-100%

Blauer Farbstoff: Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid

CAS-Nummer: 68187-11-1
Konzentration: < 2%

Zusammensetzung Weiß/Blaues Nahtmaterial (rund und bandförmig)
Geflochtene ungefärbte (weiße) UHMWPE-Fasern

CAS-Nummer: 9002-88-4
Konzentration: 87-88 %

Geflochtene blaue UHMWPE-Fasern

CAS-Nummer: 9002-88-4
Konzentration: 11-12%

Blauer Farbstoff: Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid

CAS-Nummer: 68187-11-1
Konzentration: < 2%

Zusammensetzung Chirurgische Nadel

Edelstahl

CAS-Nummer: 65997-19-5
Konzentration: 97 - 100 %

Beschichtung aus Silikon medizinischer Güte

CAS-Nummer: 71750-80-6
Konzentration: < 3%

Zusammensetzung Inserter

A'LINK'S 6.5 und 5.5: Edelstahl 316 L / 1.4404

CAS-Nummer: k. A
Konzentration: 100%

A'LINK'S 4.5: Edelstahl 630 / 1.4542

CAS-Nummer: k. A
Konzentration: 100%

Zusammensetzung Griff

Polypropylen PPH 9020

CAS-Nummer: 9003-07-0
Konzentration: 100%

STERILISATION

Das Produkt wird steril und doppelt verpackt in gebrauchsfertiger Form für den Operationsbereich geliefert. Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität wird bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums garantiert, vorausgesetzt die Verpackung wurde weder geöffnet noch beschädigt.

EMPFOLHENES ZUBEHÖR

Tap (T067503/T067504/T067505), separat erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Positionieren Sie den geeignet dimensionierten Gewindebohrer auf der vorbereiteten Knochenoberfläche, ausgerichtet auf eine geeignete Achse.

- Schlagen Sie mit einem Hammer den Gewindebohrer so weit in den Knochen, dass der erste Gewindegang den Knochen berührt. Drehen Sie den Gewindebohrer im Uhrzeigersinn, bis die Tiefenmarkierung das Knochenniveau erreicht. Drehen Sie den Gewindebohrer in die entgegengesetzte Richtung, um ihn zu entfernen.

- Führen Sie den Anker in das vom Gewindebohrer gefertigte Loch ein und achten Sie darauf, ihn an der Achse des Lochs auszurichten.

- Drehen Sie den Griff des Instruments im Uhrzeigersinn, bis der Kopf

des Ankers das Knocheniveau erreicht.

- Entfernen Sie die Kappe des Griffs. Nehmen Sie das Nahtmaterial auf beiden Seiten des Griffs nacheinander heraus, um es nicht zu verwickeln.

- Entfernen Sie den Insertier.

- Befestigen Sie die Weichgewebe mit dem Nahtmaterial am Anker.

- Schneiden Sie überschüssiges Nahtmaterial ab.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und die Anweisungen für die Vorbereitung und Handhabung des Produkts beachten.

Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.

Zur optimalen Verwendung des Produkts ist eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.

Aufbewahrung

- **Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist streng untersagt.** Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

- Das Produkt wird speziell im Hinblick auf den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder reesterilisiert werden. Durch Wiederverwendung, erneutes Aufbereiten oder Resterilisieren können die Materialeigenschaften des Produkts beeinträchtigt werden und/oder ein Produktdefekt auftreten, was eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann. Ferner können durch Wiederaufbereiten oder Resterilisieren eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts Kontaminationsrisiken entstehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten hervorgerufen werden, z. B. durch Übertragung einer ansteckenden Krankheit von einem Patienten auf einen anderen.

- Vor der Verwendung ist die Verpackung sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht bereits geöffnet oder beschädigt wurde, was die Sterilität des Produkts gefährden könnte.

- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Anwendung

- Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um mögliche Defekte wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein defektes Produkt darf nicht implantiert werden.

- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung die Regeln für Keimfreiheit beachten.

- Wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.

- Verwenden Sie das Produktzubehör während des Verfahrens. Andere Instrumente werden nicht empfohlen.

- Führen Sie den Gewindebohrer ein, ohne die angegebene Tiefe zu überschreiten. Achten Sie beim Einsetzen des Ankers auf eine axiale Ausrichtung.

- Zu starkes Ziehen am Nahtmaterial kann den Anker ausreißen oder beschädigen.

- Wenden Sie keine übermäßige oder abrupte Zugkraft auf das Nahtmaterial an, da sich die Armiierung der Nadel dadurch lösen kann.

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Der Patient muss vom medizinischen Fachpersonal über die potenziellen Konsequenzen der in den Abschnitten KONTRAINDIKATIONEN und NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE genannten Aspekte informiert werden, d. h. über alle Aspekte, die dem Erfolg der Operation im Wege stehen können, sowie über mögliche Komplikationen. Ferner ist der Patient über Maßnahmen zu informieren, die getroffen werden, um die möglichen Konsequenzen dieser Aspekte abzumildern. Der Patient muss durch das medizinische Fachpersonal darüber informiert werden, dass nach der Implantation dieses Medizinprodukts keine Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen bezüglich der Umgebungsbedingungen (wie z. B. Sicherheitschleusen in Flughäfen, Induktionskochplatten usw.) oder medizinischer Untersuchungen (wie z. B. CT- oder MRT-Aufnahmen) nötig sind. Das Medizinprodukt besteht aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht-metallisch und nicht-magnetsch sind. Das Medizinprodukt gilt folglich als MR-sicher (kann gefahrlos einer Magnetresonanz-Umgebung ausgesetzt werden).

LAGERUNG

Jedes Produkt muss ungeöffnet in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25 °C gelagert werden.

EMPFHEHLUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG


Im Hinblick auf die Handhabung und Entsorgung der Produkte und ihrer Verpackung sind die örtlich geltenden Vorschriften zu beachten. Entsorgen Sie verwendete Nadeln in einem Behälter für scharfe Gegenstände (wenn vorhanden).

IMLANTATAUSWEIS

Im Rahmen der Rückverfolgbarkeit seiner Produkte stellt der Hersteller dem Patienten eine Implantatkarte zur Verfügung, auf der ein produktspezifisches Etikett angebracht werden muss. Der Implantatausweis und das Etikett befinden sich in der Produktverpackung. Patienten sollten diesen Implantatausweis stets in ihren medizinischen Unterlagen aufbewahren.

Hinweise zum Ausfüllen

•  : Name des Patienten oder Patienten-ID. Von der medizinische Einrichtung auszufüllen.

•  : Datum der Implantation. Von der medizinische Einrichtung auszufüllen.

•  : Name und Anschrift der medizinische Einrichtung. Von der medizinische Einrichtung auszufüllen.

• Etikett „IMPLANT CARD“ mit Produktinformationen. Von der medizinischen Einrichtung anzubringen.

Weitere Informationen für den Patienten zum implantierten Produkt sind auf folgender Website zu finden: https://myimplantcard.com

Reference / Référence / Referencia / Artikelnr.	Size / Dimensions / Tamaño / Größe	Materials / Matériaux / Materiales / Material
T753145 T753155 T753165	4,5 5,5 6,5	70% PLA + 30% TCP / 2 x Sutures (Force Fiber® Blue (USP2) & Force Fiber® White (USP2)) 70 % PLA + 30 % TCP / 2 sutures (Force Fiber® bleu (USP2) et Force Fiber® blanc (USP2)) 70 % PLA + 30 % TCP / 2 x suturas (Force Fiber® azul [USP2] y Force Fiber® blanca [USP2]) 70 % PLA + 30 % TCP / 2x Nahtmaterial (Force Fiber® Blue (USP2) & Force Fiber® White (USP2))
T753145R T753155R T753165R	4,5 5,5 6,5	70% PLA + 30% TCP / 2 x Sutures (Blue (USP2) & White/Blue (USP2)) 70 % PLA + 30 % TCP / 2 sutures (bleu (USP2) et blanc/bleu (USP2)) 70 % PLA + 30 % TCP / 2 x suturas (azul [USP2] y blanco/azul [USP2]) 70 % PLA + 30 % TCP / 2x Nahtmaterial (Blau (USP2)