



KNOTLESS/CRIMPLESS LATERAL STABILIZATION SYSTEM

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Modo de empleo
Istruzioni per l'uso

For Veterinary Use Only
Nur für den tierärztlichen Einsatz
Pour usage vétérinaire uniquement
Solo para uso veterinario
Solo per uso veterinario

ENGLISH

1. Device Description

The OrthoZip system consists of two sizes of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) self-locking sutures coated in SilverPlus, a silver ion antimicrobial. The OrthoZip system is used in conjunction with titanium alloy bone anchors and surgical accessories including a screwdriver and drill bit.

2. Indications

The OrthoZip System is intended for veterinary use only in the management of ligament injuries. Applications include stabilization of cranial cruciate injuries and collateral ligament injuries or augmentation.

3. Contraindications

Contraindications include insufficient quality or quantity of bone, blood supply issues or previous infections that will prevent healing, foreign body sensitivity, infection, and or conditions that may prevent the patient from following post-op instructions. Do not use for surgeries other than those indicated.

4. Adverse Effects

Infection, foreign body reactions, soft tissue inflammation, aseptic loosening, and failure/breakage of the implants may occur.

5. Warnings

The OrthoZip system is intended to be used by a trained medical professional and is for veterinary use only. The UHMWPE self-locking suture is a single use device and must not be re-used or re-sterilized. Failure to use the proper drill bit diameter may cause failure or breakage of the implant system. Reference the product surgical technique prior to surgery to ensure proper sequencing of applying the self-locking suture to avoid loosening. The surgeon must be aware that if the implant needs to be removed it will require secondary surgery. Explanted devices should be safely disposed of and not re-used. Knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful use of the OrthoZip System.

6. MRI Safety Information

The OrthoZip titanium alloy bone anchors have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Suture manufactured from UHMWPE is MR safe.

7. Precautions

Veterinarian medical professionals are advised to review the product surgical technique prior to surgery. Surgeons may apply their professional judgment in the selection of the appropriate suture size and bone anchor diameter. Ensure the indicated drill bit is used for the corresponding bone anchor. When placing the self-locking suture center the sheath on the femoral bone anchor and then pull the free ends distally to desired tension. If pulling free ends with instruments be sure to not overtighten. During tensioning be sure to check cranial drawer is eliminated in all range of motion. Once the self-locking suture is secured, trim the free ends leaving no more than 1-2mm remaining before closing.

8. Package and Labeling

Devices should only be accepted if the packaging and labeling

arrive intact. Please contact Movora customer service if the package has been opened or altered upon arrival. Do not use any device if the package or implant is damaged.

9. Sterilization

The OrthoZip UHMWPE self-locking suture is provided sterile using Ethylene Oxide. Check the labeling for more information and expiration date. This UHMWPE self-locking suture is single use only; do not re-sterilize. Certain instruments and accessories used for this procedure such as bone anchors, drill bits, and screwdrivers are provided non-sterile and must be properly cleaned and sterilized before each use.

10. Material Specifications

The OrthoZip self-locking suture is made of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) coated in SilverPlus silver ion antimicrobial. The bone anchors are made of titanium alloy (Ti 6Al-4V).

DEUTSCH

1. Beschreibung des Systems

Das OrthoZip-System besteht aus zwei Größen von selbstverriegelnden Nahtschlaufen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), die mit SilverPlus, einer antimikrobiellen Silberionenlösung, beschichtet sind. Das OrthoZip-System wird in Verbindung mit Knochenankern aus Titanlegierung und chirurgischem Zubehör wie Schraubenzieher und Bohrer verwendet.

2. Indikationen

Das OrthoZip-System ist ausschließlich für den tierärztlichen Gebrauch bei der Behandlung von Bänderverletzungen bestimmt. Zu den Anwendungen gehören die Stabilisierung von kranialen Kreuzbandverletzungen und Kollateralbandverletzungen oder -vergrößerungen.

3. Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens, Probleme mit der Blutversorgung oder frühere Infektionen, die die Heilung verhindern, Fremdkörperempfindlichkeit, Infektionen oder Zustände, die den Patienten daran hindern könnten, die postoperativen Anweisungen zu befolgen. Nicht für andere als die angegebenen Operationen verwenden.

4. Unerwünschte Effekte

Es kann zu Infektionen, Fremdkörperreaktionen, Weichteilentzündungen, aseptischen Lockerungen und Versagen/Bruch der Implantate kommen.

5. Warnhinweise

Das OrthoZip-System darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt. Das selbstsichernde UHMWPE-Nahtmaterial ist ein Einwegprodukt und darf nicht wiederverwendet oder re-sterilisiert werden. Wird nicht der richtige Bohrerdurchmesser verwendet, kann das Implantatsystem versagen oder brechen. Lesen Sie vor der Operation die Produkttechnik-Broschüre, um sicherzustellen, dass der selbstsichernde Faden in der richtigen Reihenfolge angebracht wird, um eine Lockerung zu vermeiden. Der Chirurg muss sich darüber im Klaren sein, dass die Entfernung des Implantats eine zweite Operation erfordert. Explan-

tierte Geräte sollten sicher entsorgt und nicht wiederverwendet werden. Die Kenntnis der chirurgischen Techniken und die richtige Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Anwendung des OrthoZip-Systems.

6. MRT-Sicherheitsinformationen

Die OrthoZip-Knochenanker aus Titanlegierung wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Das aus UHMWPE hergestellte Nahtmaterial ist MR-sicher.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Tierärztlichen Fachkräften wird empfohlen, vor der Operation die Produkttechnik-Broschüre zu lesen. Chirurgen können bei der Auswahl der geeigneten Nahtgröße und des Durchmessers des Knochenankers ihr fachliches Urteilsvermögen anwenden. Stellen Sie sicher, dass der angegebene Bohrer für den entsprechenden Knochenanker verwendet wird. Beim Platzieren des selbstsichernden Nahtmaterials die Hülse auf dem Femurknochenanker zentrieren und dann die freien Enden bis zur gewünschten Spannung nach distal ziehen. Beim Ziehen der freien Enden mit Instrumenten darauf achten, dass sie nicht zu fest angezogen werden. Während des Spannsens ist darauf zu achten, dass die kraniale Schublade in allen Bewegungsbereichen eliminiert ist. Sobald die selbstsichernde Naht gesichert ist, die freien Enden so abschneiden, dass nicht mehr als 1-2 mm übrig bleiben, bevor sie geschlossen werden.

8. Verpackung und Kennzeichnung

Die Geräte sollten nur angenommen werden, wenn die Verpackung und die Beschriftung intakt sind. Bitte kontaktieren Sie den Movora-Kundendienst, wenn die Verpackung bei der Ankunft geöffnet oder verändert wurde. Verwenden Sie kein Implantat, wenn die Verpackung oder das Implantat beschädigt ist.

9. Sterilisation

Das selbstsichernde OrthoZip UHMWPE-Nahtmaterial wird steril mit Ethylenoxid geliefert. Weitere Informationen und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Etikett. Dieses selbstsichernde UHMWPE-Nahtmaterial ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; es darf nicht erneut sterilisiert werden. Bestimmte Instrumente und Zubehörteile, die für dieses Verfahren verwendet werden, wie z. B. Knochenanker, Bohrer und Schraubendreher, werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

10. Materialspezifikationen

Das selbstverriegelnde OrthoZip-Nahtmaterial besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), das mit dem antimikrobiellen Silberionenmittel SilverPlus beschichtet ist. Die Knochenanker sind aus einer Titanlegierung (Ti 6Al-4V) hergestellt.

FRANÇAIS

1. Description du dispositif

Le système OrthoZip se compose de deux tailles de boucles de suture autobloquantes en polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) recouvertes de SilverPlus, une solution antimicrobienne à base d'ions argent. Le système OrthoZip est utilisé avec des ancrs osseuses en alliage de titane et des accessoires chirurgicaux, notamment un tournevis et un foret.

2. Indications

Le système OrthoZip est destiné à un usage vétérinaire uniquement pour la prise en charge des lésions ligamentaires. Les applications comprennent la stabilisation des lésions du croisé crânien et des lésions ou augmentations des ligaments collatéraux.

3. Contre-indications

Les contre-indications comprennent une qualité ou une quantité insuffisante d'os, des problèmes d'approvisionnement en sang ou des infections antérieures qui empêcheront la cicatrisation, une sensibilité aux corps étrangers, une infection ou des conditions qui pourraient empêcher le patient de suivre les instructions post-opératoires. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

4. Effets indésirables

Une infection, une réaction à un corps étranger, une inflammation des tissus mous, un descellement aseptique et une défaillance/rupture des implants peuvent se produire.

5. Avertissements

Le système OrthoZip est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé qualifié et est réservé à un usage vétérinaire. La suture autobloquante en UHMWPE est un dispositif à usage unique et ne doit pas être réutilisée ou restérilisée. Le fait de ne pas utiliser le bon diamètre de foret peut entraîner une défaillance ou une rupture du système d'implant. Consulter la brochure technique du produit avant l'intervention chirurgicale pour s'assurer que l'application de la suture autobloquante s'effectue dans l'ordre approprié afin d'éviter tout relâchement. Le chirurgien doit savoir que si l'implant doit être retiré, il faudra procéder à une seconde intervention chirurgicale. Les dispositifs explosés doivent être éliminés en toute sécurité et ne pas être réutilisés. La connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et la mise en place correctes des implants sont des éléments importants pour la réussite de l'utilisation du système OrthoZip.

6. Informations sur la sécurité en RM

Les ancrs osseuses OrthoZip en alliage de titane n'ont pas été évaluées en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Les sutures fabriquées en UHMWPE sont sûres en RM.

7. Précautions à prendre

Il est conseillé aux professionnels de la médecine vétérinaire de consulter la brochure technique du produit avant l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens peuvent faire appel à leur jugement professionnel pour sélectionner la taille de suture et le diamètre d'ancrage osseux appropriés. S'assurer que le foret indiqué est utilisé pour l'ancrage osseux correspondant. Lors de la mise en place de la suture autobloquante, centrer la gaine sur l'ancre osseuse fémorale, puis tirer les extrémités libres distalement jusqu'à la tension souhaitée. Si vous tirez les extrémités libres avec des instruments, veillez à ne pas trop serrer. Pendant la mise en tension, vérifiez que le tiroir crânien est éliminé dans toutes les amplitudes de mouvement. Une fois la suture autobloquante fixée, couper les extrémités libres en ne laissant pas plus de 1 à 2 mm avant de refermer.

8. Emballage et étiquetage

Les appareils ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage sont intacts. Veuillez contacter le service clientèle de Movora si l'emballage a été ouvert ou modifié à l'arrivée. N'utilisez aucun dispositif si l'emballage ou l'implant est endommagé.

9. Stérilisation

La suture autobloquante OrthoZip UHMWPE est fournie stérile à l'aide d'oxyde d'éthylène. Vérifier l'étiquetage pour plus d'informations et la date de péremption. Cette suture autobloquante en UHMWPE est à usage unique; ne pas la stériliser à nouveau. Certains instruments et accessoires utilisés pour cette procédure, tels que les ancrs osseuses, les forets et les tournevis, sont fournis non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

10. Spécifications du matériel

La suture autobloquante OrthoZip est en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) enduit de SilverPlus, un antimicrobien à base d'ions d'argent. Les ancrs osseuses sont en alliage de titane (Ti 6Al-4V).

ESPAÑOL

1. Descripción del dispositivo

El sistema OrthoZip consta de dos tamaños de hilos de suture autobloqueantes de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) recubiertos de SilverPlus, una solución antimicrobiana de iones de plata. El sistema OrthoZip se utiliza con anclajes óseos de aleación de titanio y accesorios quirúrgicos, incluidos un destornillador y una broca.

2. Indicaciones

El sistema OrthoZip está destinado exclusivamente a uso veterinario en el tratamiento de lesiones ligamentosas. Las aplicaciones incluyen la estabilización de lesiones del cruzado craneal y lesiones o aumento del ligamento colateral.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen calidad o cantidad insuficiente de hueso, problemas de riego sanguíneo o infecciones previas que impidan la cicatrización, sensibilidad a cuerpos extraños, infección y/o condiciones que puedan impedir al paciente seguir las instrucciones postoperatorias. No utilizar para cirugías distintas de las indicadas.

4. Efectos adversos

Pueden producirse infecciones, reacciones a cuerpos extraños, inflamación de los tejidos blandos, aflojamiento aseptico y fallo/rotura de los implantes.

5. Advertencias

El sistema OrthoZip está destinado a ser utilizado por un profesional médico capacitado y es sólo para uso veterinario. La suture autobloqueante de UHMWPE es un dispositivo de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Si no se utiliza el diámetro de broca adecuado, el sistema de implante puede fallar o romperse. Consulte el folleto de técnicas del producto antes de la intervención quirúrgica para asegurarse de que la secuencia de aplicación de la suture autobloqueante es la adecuada para evitar que se afloje. El cirujano debe ser consciente de que si es necesario extraer el implante, será necesaria una segunda intervención quirúrgica. Los dispositivos explantados deben desecharse de forma segura y no reutilizarse. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del sistema OrthoZip.

6. Información sobre seguridad en RMN

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los anclajes óseos de aleación de titanio OrthoZip en el entorno de RM. La suture fabricada con UHMWPE es segura en RM.

7. Precauciones

Se aconseja a los profesionales médicos veterinarios que revisen el folleto de técnicas del producto antes de la cirugía. Los cirujanos pueden aplicar su criterio profesional a la hora de seleccionar el tamaño de suture y el diámetro de anclaje óseo adecuados. Asegúrese de que se utiliza la broca indicada para el anclaje óseo correspondiente. Al colocar la suture autobloqueante, centre la vaina en el anclaje óseo femoral y, a continuación, tire de los extremos libres hacia distal hasta alcanzar la tensión deseada. Si tira de los extremos libres con instrumentos, asegúrese de no tensarlos en exceso. Durante el tensado, asegúrese de comprobar que se elimina el cajón craneal en toda la amplitud de movimiento. Una vez asegurada la suture autobloqueante, recorde los extremos libres sin dejar más de 1-2 mm antes de cerrar.

8. Embalaje y etiquetado

Los dispositivos sólo deben aceptarse si el embalaje y el etiquetado llegan intactos. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Movora si el paquete ha sido abierto o alterado a su llegada. No utilice ningún dispositivo si el embalaje o el implante están dañados.

9. Esterilización

La suture autobloqueante OrthoZip UHMWPE se suministra estéril utilizando óxido de etileno. Compruebe el etiquetado para obtener más información y la fecha de caducidad. Esta suture autobloqueante de UHMWPE es de un solo uso; no se debe reesterilizar. Algunos instrumentos y accesorios utilizados para este procedimiento, como los anclajes óseos, las brocas y los destornilladores, se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

10. Especificaciones del material

La suture autobloqueante OrthoZip está fabricada con polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) recubierto con el antimicrobiano de iones de plata SilverPlus. Los anclajes óseos son de aleación de titanio (Ti 6Al-4V).

ITALIANO

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema OrthoZip consiste in due misure di anelli di suture autobloccanti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) rivestiti di SilverPlus, una soluzione antimicrobica di ioni d'argento. Il sistema OrthoZip viene utilizzato con ancore ossee in lega di titanio e accessori chirurgici, tra cui un cacciavite e una punta.

2. Indicazioni

Il sistema OrthoZip è destinato esclusivamente all'uso veterinario nella gestione delle lesioni legamentose. Le applicazioni comprendono la stabilizzazione delle lesioni del crociato craniale e delle lesioni del legamento collaterale o il loro aumento.

3. Controindicazioni

Le controindicazioni includono qualità o quantità insufficiente dell'osso, problemi di afflusso di sangue o infezioni precedenti che impediscono la guarigione, sensibilità ai corpi estranei, infezioni o condizioni che possono impedire al paziente di seguire le istruzioni post-operatorie. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

4. Effetti avversi

Possono verificarsi infezioni, reazioni da corpo estraneo, infiammazione dei tessuti molli, mobilitazione asettica e rottura degli impianti.

5. Avvertenze

Il sistema OrthoZip deve essere utilizzato da un medico professionista qualificato ed è destinato esclusivamente all'uso veterinario. La suture autobloccante in UHMWPE, è un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzata o risterilizzata. Il mancato utilizzo del diametro corretto della punta, può causare il fallimento o la rottura del sistema implantare. Prima dell'intervento, consultare l'opuscolo sulle tecniche del prodotto per assicurarsi che la sequenza di applicazione della suture autobloccante sia corretta onde evitare l'allentamento. Il chirurgo deve essere consapevole che se l'impianto deve essere rimosso, sarà necessario un secondo intervento chirurgico. I dispositivi espuntati devono essere smaltiti in modo sicuro e non riutilizzati. La conoscenza delle tecniche chirurgiche e la corretta selezione e posizionamento degli impianti sono considerazioni importanti per il successo dell'uso del sistema OrthoZip.

6. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Gli ancoraggi ossei OrthoZip in lega di titanio non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Le suture prodotte in UHMWPE sono sicure per la risonanza magnetica.

7. Precauzioni

Si consiglia ai medici veterinari di consultare l'opuscolo sulla tecnica del prodotto prima dell'intervento. I chirurghi possono applicare il loro giudizio professionale nella scelta delle dimensioni della suture e del diametro dell'ancoraggio osseo appropriati. Assicurarsi di utilizzare la punta indicata per l'ancoraggio osseo corrispondente. Quando si posiziona la suture autobloccante, centrare la guaina sull'ancoraggio osseo femorale e tirare le estremità libere distalmente fino alla tensione desiderata. Se si tirano le estremità libere con gli strumenti, assicurarsi di non stringere eccessivamente. Durante il tensionamento, accertarsi che il cassetto craniale sia eliminato in tutti i movimenti. Una volta fissata la suture autobloccante, tagliare le estremità libere lasciando non più di 1-2 mm prima della chiusura.

8. Imballaggio ed etichettatura

I dispositivi devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichetta arrivano intatti. Se la confezione è stata aperta o alterata all'arrivo, contattare il servizio clienti Movora. Non utilizzare alcun dispositivo se la confezione o l'impianto sono danneggiati.

9. Sterilizzazione

La suture autobloccante OrthoZip UHMWPE viene fornita sterile con ossido di etilene. Controllare l'etichetta per ulteriori informazioni e la data di scadenza. Questa suture autobloccante in UHMWPE è monouso; non risterilizzarla. Alcuni strumenti e accessori utilizzati per questa procedura, come ancoraggi ossei, punte di trapano e cacciaviti, sono forniti non sterili e devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

10. Specifiche del materiale

La suture autobloccante OrthoZip è realizzata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) rivestito di argento antimicrobico SilverPlus. Le ancore ossee sono in lega di titanio (Ti 6Al-4V).