

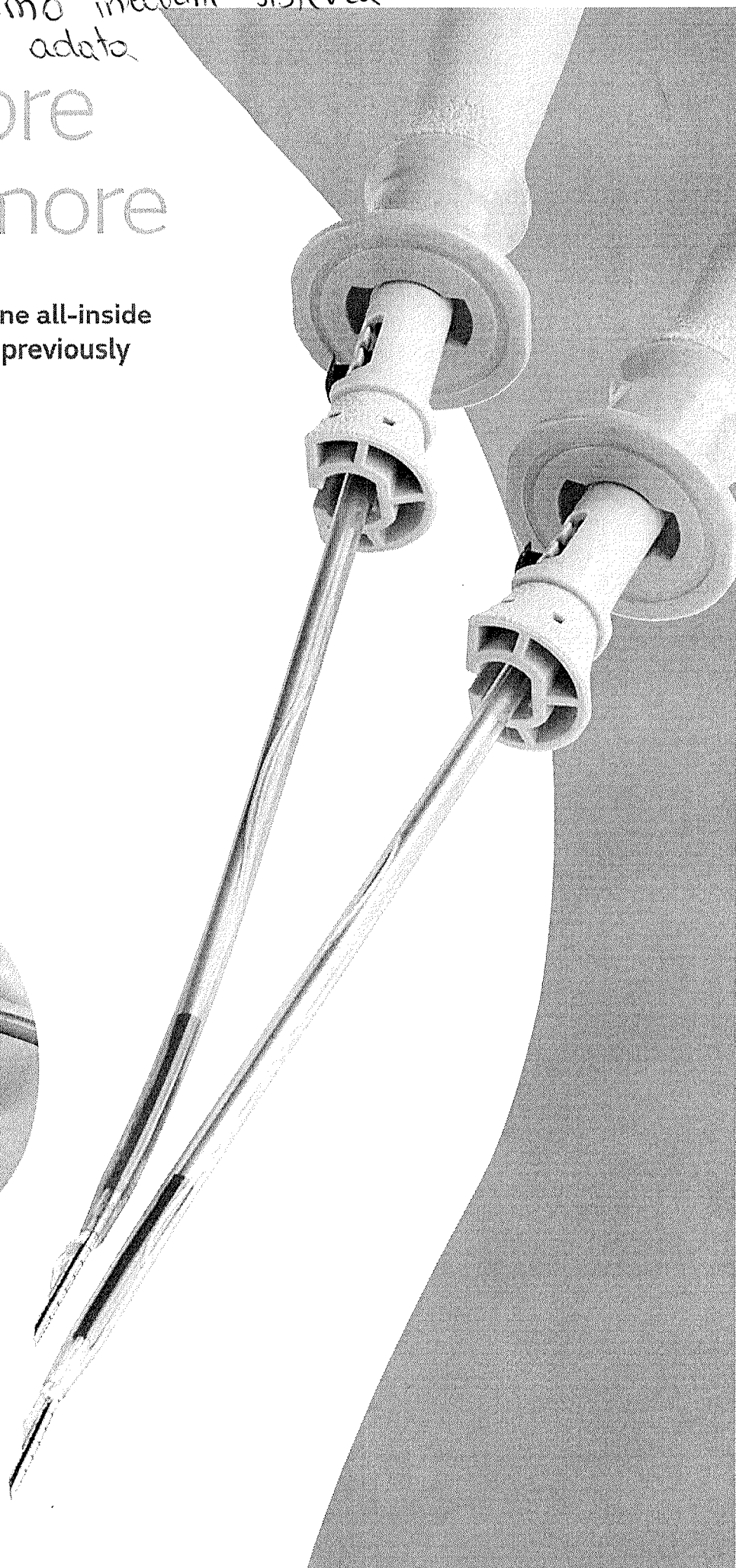
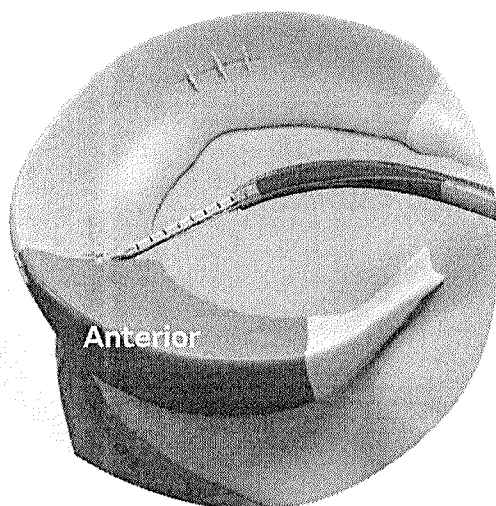
Menisko surviving intracapsular sistemă
su tenkianza adata

Reach more + repair more

**FAST-FIX FLEX enables all-zone all-inside
meniscal repair to treat tears previously
not accessible^{*1-3}**

Smith+Nephew

FAST-FIX[◇] FLEX
Meniscal Repair System



*compared to predicate device

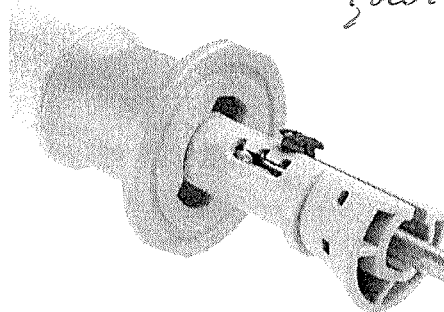
Reach more, repair more

Smith+Nephew has extended the reach of all-inside meniscal repairs with FAST-FIX® FLEX. The unique guided needle and shaft flexibility allow access to all zones across the meniscus using a standard anterior portal.¹

+ Increase reliability*¹⁻³

through one-handed 360° active deployment
confirmed through touch, sound and sight¹

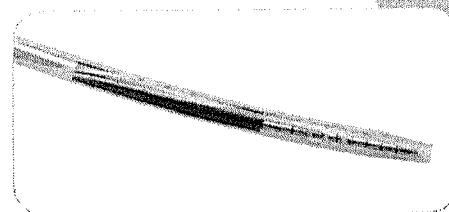
2. *nëntartivis cilindro formas*
↓
guido instrumentas



Adjustable depth limiter
(12mm, 16mm as shipped, 20mm)

Procedural efficiency

Needle shroud may eliminate the use of a cannula and is designed to easily enter and exit the knee joint



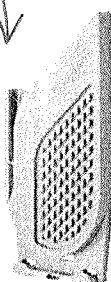
Braided suture

may provide visibility against the white meniscus

5.
adata
leukta

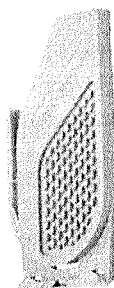
2.
lentimo
instrumentas

FAST-FIX FLEX
Curved + Bend Tool



5.
adata reversive
↓

FAST-FIX FLEX Reverse
Curved + Bend Tool



Laser-marked needle tip

serves as a quick reference for needle depth penetration

FAST-FIX FLEX can facilitate:

- Vertical tear repairs
- Bucket handle tear repairs
- Ramp lesion tear repairs
- Meniscal allograft transplant
- And many more

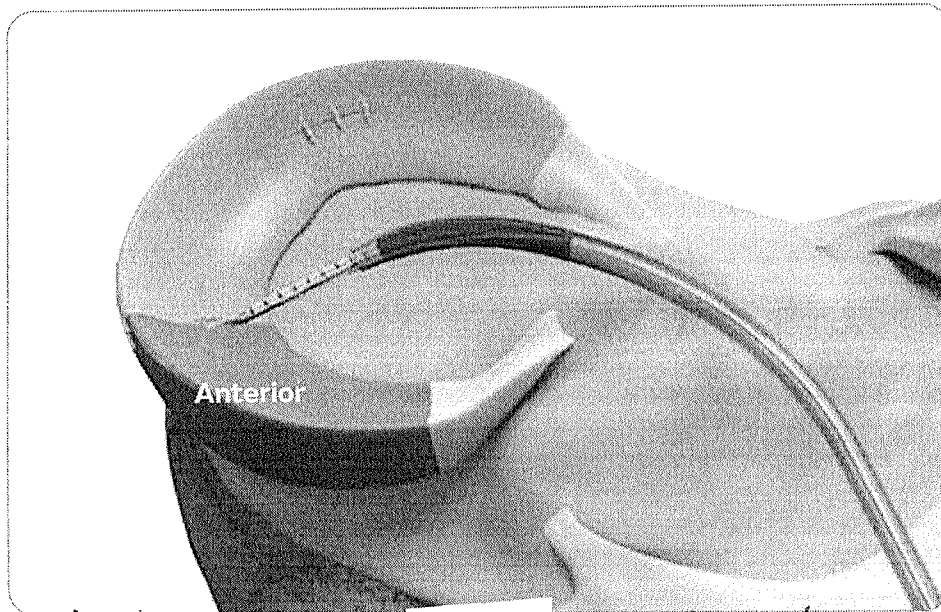
*compared to predicate device



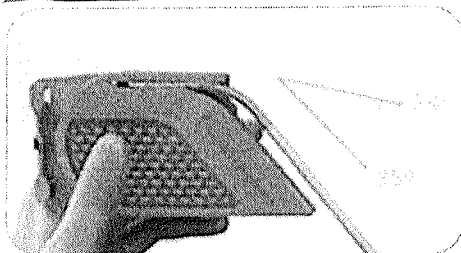
Watch the animation

+ Enhance accessibility

FAST-FIX® FLEX provides access to the posterior zone as well as the mid-body and anterior third of the meniscus, which has been shown to account for more than 40% of meniscal tears in stable adult knees^{1,2,6}



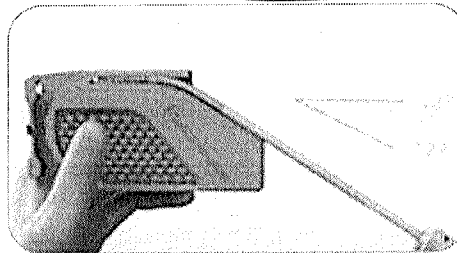
5. *leukton*
FAST-FIX FLEX Curved



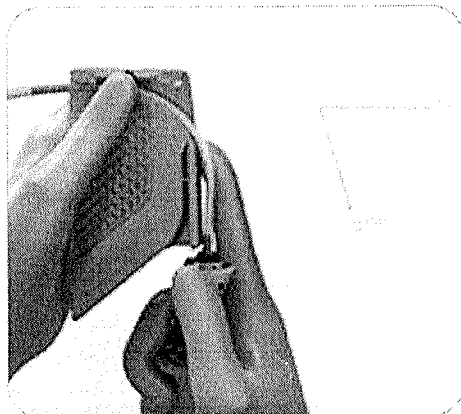
Needle bend up to 35°

adate

5. *revexine leukte adate*
FAST-FIX FLEX Reverse Curved

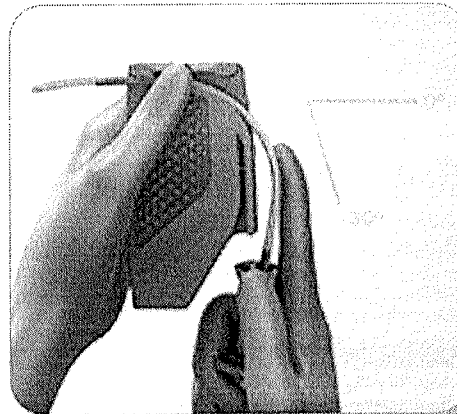


Needle bend up to -22°



Shaft bend up to 80°

stiebas

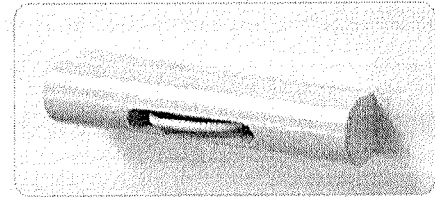
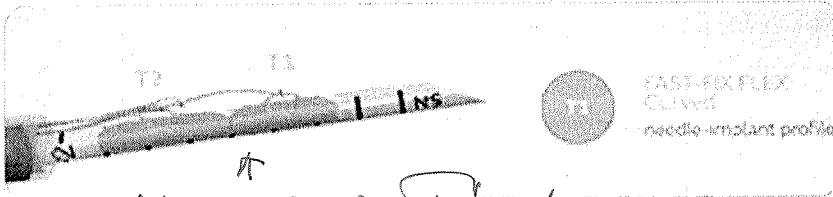


Shaft bend up to -80°

4.4. *leukino instrumento papelbe gelima pelukti ile*
i does not provide measurement. Maximum bend degree was established by benchtop testing. *80°*

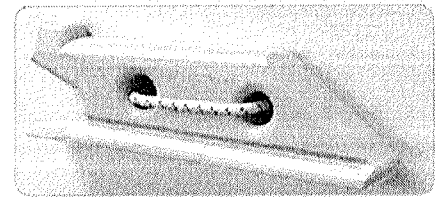
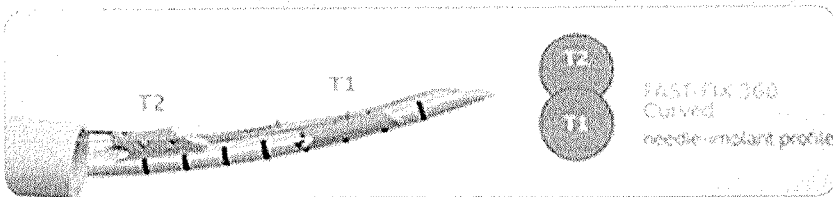
+ Preserve Anatomy

FAST-FIX[®] FLEX



2. subside is a V recovery

FAST-FIX 360

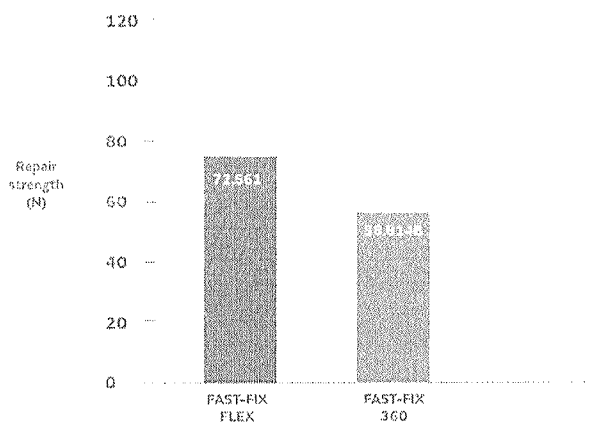


In-line implants and a 17 gauge needle create a 25% smaller needle insertion area^{*1}

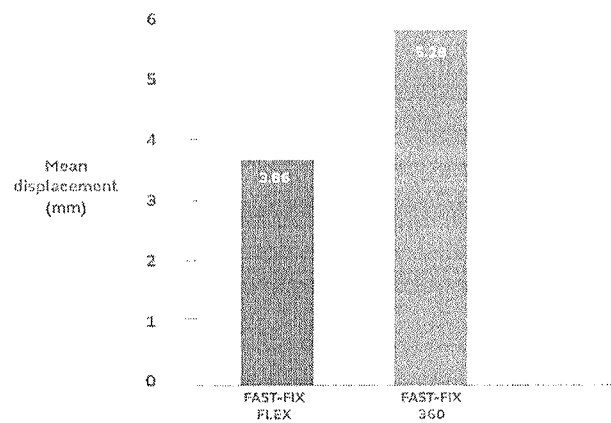
~20% less contact^{*4} with the capsule but ~20% stronger^{*1,7}

Improved Performance*

MEAN OF THE REPAIR STRENGTH AFTER 1000 CYCLES⁷



MEAN CYCLIC DISPLACEMENT AFTER 1000 CYCLES⁷



~20% stronger^{*1,7}



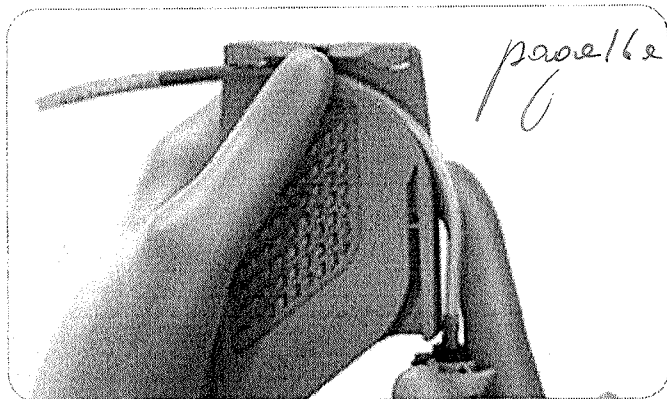
27% less displacement^{*7}

*compared to our predicate device
*as demonstrated in biomechanical testing

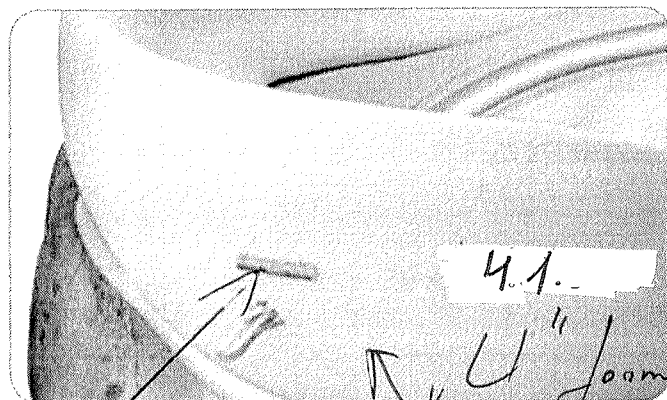
All-Zone All-Inside Meniscal Repair

✦ FLEX

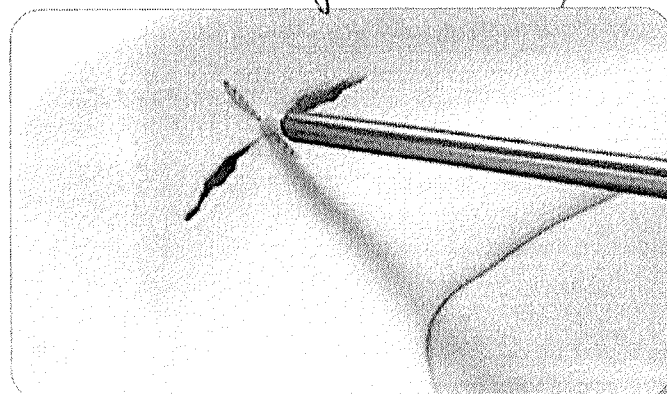
lenticular instruments



✦ Fix



*4.3. Nepaliete implantu
sagatrineji do lūpa. "U" forma
fiksācija*



Read the technique guide



All-inside FAST-FIX[®] repair is clinically proven to restore healthy knee function⁸

+ More than 20 years of innovation in meniscal repair

click on product names for pop up images

Lysholm score

92.3
mean FAST-FIX
postoperative
score⁸

94
mean
health

0

92

Tegner activity score (TA)

5.7
mean score in
healthy adults⁹

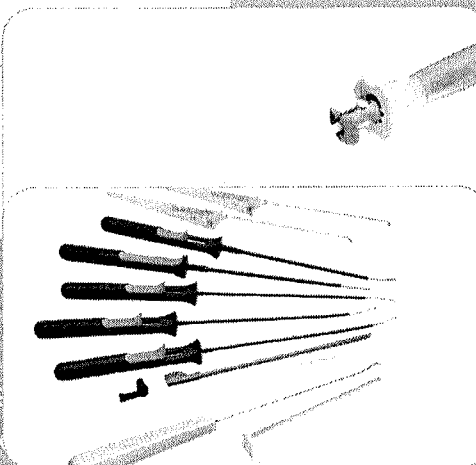
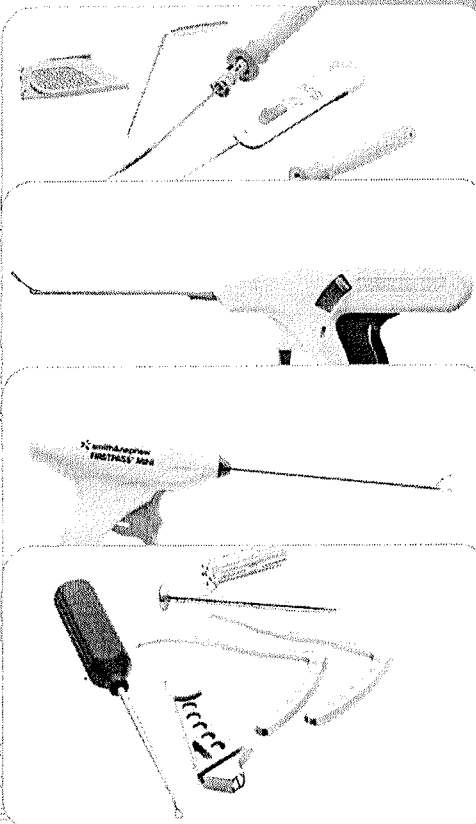
6.3
mean
post
score

0

5.7 6.3



86%
mean success
rate of all-inside
FAST-FIX repair⁹



2021
FAST-FIX FLEX[®]
Meniscal Repair System

2019
NOVOSTITCH[®] PRO
Meniscal Repair System**

2018
FIRSTPASS[®] MINI
Suture Passer

2017
MENISCAL ROOT Repair
System

2013
MAT Procedure Indication

2011
FAST-FIX 360
Meniscal Repair System

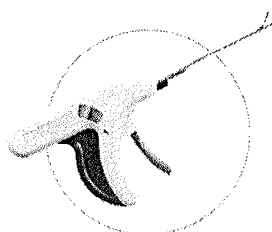
2007
ULTRA-FAST FIX
Meniscal Repair System

2001
FAST-FIX
Meniscal Repair System

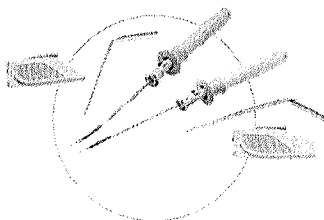
1999
T-Fix Suture

+ All tears, all repairs

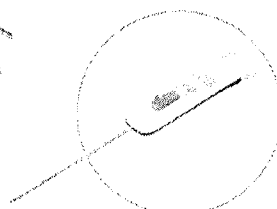
Meniscal Repair Solutions



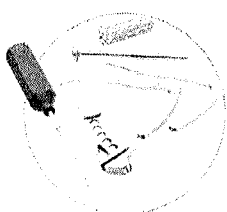
NOVOSTITCH® PRO
Meniscal Repair System



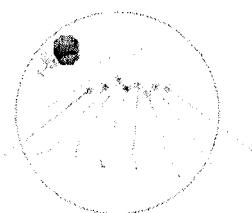
FAST-FIX® FLEX
Meniscal Repair System



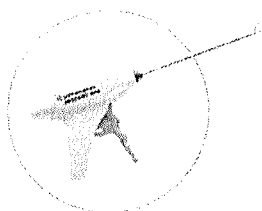
NOVOCUT®
Suture Manager



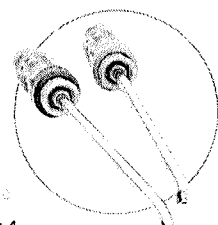
MENISCAL ROOT
Repair System



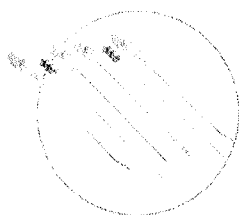
MENISCAL STITCHER
Repair System



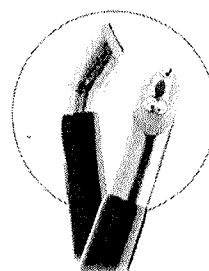
FIRSTPASS® MINI
Family of Suture Passers



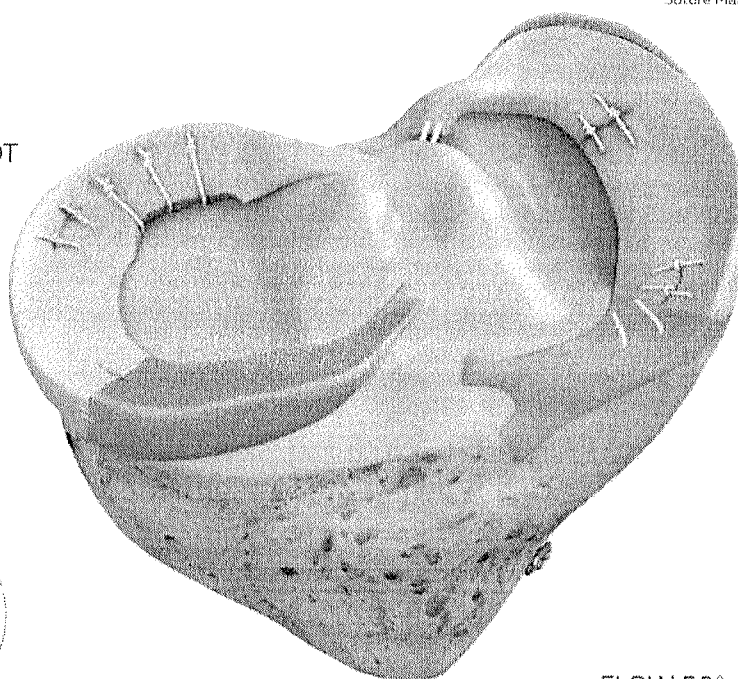
**DYONICS®
PLATINUM**
Curved Blades



**MENISCUS
MENDER II**
Repair System



FLOW 50®
COBLATION® Wand



Watch the All tears, all repairs animation

Accelerating the standard of care toward meniscal repair

Ordering information

FAST-FIX® FLEX

Reference #	Description
-------------	-------------

72205324	FAST-FIX FLEX Curved with Bend Tool and Slotted Cannula
----------	---

72205325	FAST-FIX FLEX Reverse Curved with Bend Tool and Slotted Cannula
----------	---

CTX-C001	NOVOCUT® Suture Manager
----------	-------------------------

Accessories	
-------------	--

015186	Meniscal Depth Probe, reusable
--------	--------------------------------

014549	45° Diamond Rasp, reusable
--------	----------------------------

014550	90° Diamond Rasp, reusable
--------	----------------------------

7210977	Slotted Cannula, reusable
---------	---------------------------

7209950	Suture Threaders, sterile, box of 10
---------	--------------------------------------

COBLATION®

72290105	WEREWOLF® COBLATION System
----------	----------------------------

72290007	WEREWOLF Wired Foot Pedal
----------	---------------------------

72290008	WEREWOLF Wireless Foot Pedal
----------	------------------------------

72290037	FLOW 50° COBLATION Wand
----------	-------------------------

DYONICS® PLATINUM Blades

72205292	DYONICS PLATINUM FLYER® Shaver Blade
----------	--------------------------------------

Some products may not be available in all markets due to the regulatory and/or medical practices in individual markets.

Please contact your Smith+Nephew representative if you have questions about the availability of Smith+Nephew products in your area.

Learn more at AllTearsAllRepairs.com

Sports Medicine
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810

www.smith-nephew.com
T +978 749 1000
US Customer Service:
+1 800 343 5717

®Trademark of Smith+Nephew.
All trademarks acknowledged.
©2021 Smith+Nephew. All rights reserved. 27713 V2 05/21

References

1. Smith+Nephew 2021 Validation, FAST-FIX FLEX. Internal Report. 15010267 Rev A. 2. Smith+Nephew 2021 Validation, FAST-FIX FLEX. Attachment B. Internal Report. 15010267 Rev A. 3. Smith+Nephew 2021, FAST-FIX FLEX- Surgeon Surveys. Internal Memo. 4. Smith+Nephew 2021, Competitive, FAST-FIX FLEX Dimensional Analysis. Internal Report. 15010919 Rev A. 5. Li WR, Chen Z, Song B, Yang R, Tan W. The FAST-FIX Repair Technique for Ramp Lesion of the Medial Meniscus. Knee Surg Relat Res. 2015;27(1):56-60.
6. Metcalf MJ, Barrett GR. Prospective evaluation of 1495 meniscal tear patterns in patients with stable knees. AJSM. 2004;32(3):675-690.
7. Smith+Nephew 2020 Biomechanical Testing, FAST-FIX FLEX. Internal Report. 15010180 Rev A. 8. Smith+Nephew 2019. Evidence Outcomes Reports EO/SPH/FASTFIX/002/v2 and EO/SPH/FASTFIX/003/v2
9. Briggs RR, Steadman JR, Hay CJ, Hines SL, Lysholm Score and Tegner Activity Level in Individuals With Normal Knees. AJSM. 2009;37:89S-901.
10. Anderson AF, Irrgang JJ, Kocher MS, et al. The International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form. AJSM. 2006;34(1):128-135.

1.

Sterilisje pakotėje
Fast Fix Flex, leukieta adote,
su leukiemo instrumentu ir
↓ leukiule. Linkuys

SmithNephew

REF CATALOG NUMBER 72205324
LOT BATCH CODE 2088622

(1) FAST-FIX® FLEX Curved Insertor, Bender, Cannula Set

Gekrümmtes Setzinstrument, Bieger, Kanülenset • Ensemble comprenant dispositif d'insertion courbé, cintreuse et canule • Insertore curvo, piegatrice, set con cannula • Gebogen plaatsingsinstrument, buiger, canuleset • Juego de cánula, curvadora y posicionador curvado • Böjt sätlinstrument, böjare, kanyiset • Buet innsetningsinstrument, böyer, kanylesett • Kavisli Yerleştirici, Bükücü, Kanül Seti • Κυρτός εισαγωγέας, εργαλείο κάμψης, σεί κανούλας • Insertor curvo, arqueador, conjunto de cánulas • Buet indfører, bukker, kanylesæt

USE BY 2025-04-20



STERILE EO

ETO STERILIZED

DO NOT RESTERILIZE MR SAFE



Rx only

MADE IN Costa Rica

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA
T +1 978 749 1000 • F +1 978 749 1108
Customer Service +1 800 343 5717

EC REP Smith & Nephew Orthopaedics
GmbH, Altmannstrasse 14,
78532 Tuttlingen, Germany

This product may be covered by one or more U.S. patents. See
smith-nephew.com/patents for details.
® Trademarks of Smith & Nephew.

Internal Use Only
E03V55AD; 1

9

Fast-Fix Flex menisko susiuvimo Sistema

Prietaiso apibūdinimas

Fast-Fix Flex menisko susiuvimo sistema susideda iš viskas-viduje menisko siuvimo prietaiso, lovelėtos įvedimo kaniulės ir lenkimo instrumento. Kiekvienas prietaisas turi du nesirezorbuojančius implantus, iš anksto paruoštą skystantį mazgą su #2-0 nesirezorbuojančiu siūlu, kurie yra užtaisyti vienkartiname įvedimo instrumente. Reguluojamas penetracijos gylio ribotuvas yra užtaisytas apytikriai 16 mm nuo adatos galiuko. Jis gali būti reguliuojamas kas 4 mm tarp 12 mm ir 20 mm.

Kaip pateikiamas

1. →

3. Sistema pateikiama sterili ir yra tik vienkartinio naudojimo. Pakuotėje yra šie komponentai: (1) vienkartinio naudojimo įvedimo instrumentas, užtaisytas su (2) PEEK-OPTIMA (Polieterketono) implantais, iš anksto paruošti su # 2-0 nesirezorbuojančiu siūlu, pagamintu iš ultra aukštos molekulinės masės polietileno pluošto su įpintu polipropileno monofilamentiniu pluoštu, (1) vienkartinio naudojimo Fast-Fix Flex lovelėtos įvedimo kaniulės ir (1) vienkartinio naudojimo lenkimo instrumento.

4.2.1.

Su iš anksto paruoštu slystančiu mazgu

FAST-FIX® FLEX Meniscal Repair System

Device Description

The FAST-FIX FLEX Meniscal Repair System consists of an all-inside meniscal repair device, a slotted delivery cannula and a bend tool. Each device includes two non-absorbable polymer implants, pre-tied with #2-0 non-absorbable suture and preloaded into a needle delivery system. The adjustable depth penetration limiter is preset to approximately 16mm from the tip of the needle. It can be adjusted in 4mm increments between 12mm and 20mm.

How Supplied

The system is supplied sterile and is for SINGLE USE ONLY. The contents are supplied in one of two configurations:

- (1) Single use delivery needle assembly preloaded with (2) PEEK-OPTIMA™ (polyetheretherketone) implants pre-tied with #2-0 non-absorbable suture made of uncoated ultrahigh-molecular-weight polyethylene fiber braided with polypropylene monofilament fiber
- (2) Single use delivery needle assembly with provided accessories: (1) Single use FAST-FIX FLEX Slotted Delivery Cannula, and (1) Single Use Bend Tool

Intended Users

The FAST-FIX FLEX Meniscal Repair System is intended to be used by healthcare professionals in accordance with these instructions for use. The use environment is an operating room.

Intended Use

The FAST-FIX FLEX Meniscal Repair System is intended for use as a suture retention device to facilitate percutaneous or endoscopic soft tissue procedures.

Indications for Use

The FAST-FIX FLEX Meniscal Repair System is indicated for use in meniscal repairs, allograft transplant procedures, and anchoring the allograft to the meniscal rim during allograft transplant procedures.

Contraindications

- Pathological conditions in the soft tissue that would prevent secure fixation of the device.
- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.

Warnings



Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- The device is supplied sterile, and is for SINGLE USE ONLY. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury. Cleaning, resterilization, or reuse of the device may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- Only bend the needle with the bend tool provided in the package with accessories.
- Do not bend the needle along area indicated by black retaining tube.
- Excessive bending of the delivery needle may make it difficult or impossible to deliver the T1 and T2 implants.
- If resistance is encountered during deployment, a new delivery device may be needed.
- Do not push the deployment slider twice or the implants will deploy prematurely.
- Do not push the deployment slider until the needle is fully penetrated through the meniscus to the preset depth or T1 and T2 will deploy prematurely.
- The patient should be warned of the risk of infection.

2. Bending the needle (optional).

a. Remove device from joint space.

Note: Prior to bending, ensure the bend tool from the package with accessories is being used with the appropriate needle delivery device per the table below:

Bend Tool	REF
Curved (Orange)	72205324 72205676
Reverse Curved (Purple)	72205325 72205677

b. Press and slide depth limiter button to expose needle a minimum of 16mm.

c. (To adjust distal curvature) Insert needle fully into the channel of the bend tool and bend the needle to the desired curvature.

WARNING: Only bend the needle with the bend tool provided in the package with accessories.

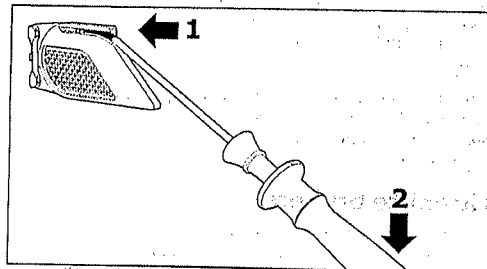


Figure 1. Arrow 1 indicates the needle being fully inserted in the bend tool. Arrow 2 indicates where the surgeon should apply force when bending the needle.

d. (To adjust proximal curvature) Insert needle into proximal bend feature and bend the needle to the desired curvature.

WARNING: Do not bend the needle along area indicated by black retaining tube.

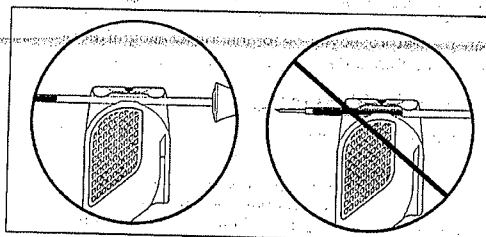


Figure 2. The black retaining tube indicates the area that should not be adjusted for proximal curvature.

e. Introduce device into joint space again, using step 1.

3. Deploy the first implant (T1).

a. For a horizontal or vertical repair, place the needle tip in the desired location for T1 and puncture the meniscus across the repair site to the preset depth.

For allograft transplantation using a horizontal or vertical technique place T1 in the desired location and puncture the needle into the outer meniscal fragment to the preset depth.

b. Leave the needle in position and push the deployment slider forward until a click is heard to deploy T1.

WARNING: Do not push the deployment slider twice or the second implant will deploy prematurely.

4. Deploy the second implant (T2).

a. Slowly retract the needle out of the meniscus, keeping the needle within arthroscopic view. For allograft transplantation insert the needle approximately 4–5mm from T1 and puncture the needle into the outer meniscal fragment to the preset depth.

WARNING: Do not push the deployment slider until the needle is fully penetrated through the meniscus to the preset depth or T2 will deploy prematurely.

b. Push the slider all the way forward until a click is heard to deploy T2.

5. Remove the device from the knee.

a. Pull the free end of the suture to advance the pre-tied sliding knot reapproximating tissue.

FAST – FIX FLEX menisko susiuvimo sistema

Prietaiso apibūdinimas :

Fast-Fix Flex menisko susiuvimo sistema susideda iš viduje esančio menisko siuvimo prietaiso, lanksčios įvedimo kaniulės ir lenkimo instrumento. Kiekvienas prietaisas turi du nesirezorbuojančius implantus, iš anksto paruoštą slystantį mazgą su #2-0 nesirezorbuojančiu siūlu, kurie yra užtaisyti vienkartiniam įvedimo instrumente. Reguluojamas penetracijos gylio ribotuvas yra užtaisytas apytikriai 16 mm nuo adatos galiuko. Jis gali būti reguliuojamas kas 4 mm tarp 12 mm ir 20 mm.

Pateikimas :

Fast-Fix Flex menisko susiuvimo sistema pateikiama sterili ir yra tik vienkartinio naudojimo. Pakuotėje yra šie komponentai: (1) vienkartinio naudojimo įvedimo instrumentas, užtaisytas su (2) PEEK-OPTIMA (Polietileno) implantais, iš anksto paruošti su # 2-0 nesirezorbuojančiu siūlu, pagamintu iš ultra aukštos molekulinės masės polietileno pluošto su įpintu polipropileno monofilamentiniu pluoštu, (1) vienkartinio naudojimo Fast-Fix Flex lanksčios įvedimo kaniulės ir (1) vienkartinio naudojimo lenkimo instrumento. Su iš anksto paruoštu slystančiu mazgu.

Vartotojai :

Fast-Fix Flex menisko susiuvimo sistema skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, laikantis visų naudojimo instrukcijų. Naudojimo aplinka operacinė.

Paskirtis :

Sistema skirta naudoti kaip siūlų sulaikymo įtaisas, palengvinantis perkutanines arba endoskopines minkštųjų audinių procedūras.

Naudojimas :

Fast-Fix Flex menisko susiuvimo sistema skirta naudoti meniskų taisymui, alotransplantacijos procedūroms ir alotransplantato tvirtinimui į menisko apvadą alotransplantacijos procedūrų metu.

Kontraindikacijos :

- Patologinės minkštųjų audinių būklės, kurios trukdytų saugiai pritvirtinti prietaisą.
- Žinomas padidėjęs jautrumas implanto medžiagai. Jei įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atsisakyti implantacijos.

Įspėjimai :

- Nenaudoti jeigu pažeista pakuotė. Taip pat nenaudoti, jei produkto sterilumo barjeras ar jo pakuotė yra pažeisti.

- Turinys yra sterilus, išskyrus kai pakuotė yra atidaryta arba pažeista. NESTERILIZUOTI IŠ NAUJO. Naudojamas tik vienam kartui. Pašalinkite visus atidarytus ar pažeistus produktus. Nenaudoti galiojimui pasibaigus.
- Prietaisas pateikiamas sterilus ir VIENKARTINIS. Nevalykite, nesterilizuokite iš naujo, nenaudokite pakartotinai, galimas pavojus pacientui užsikrėsti infekcinėmis ligomis.
- Prieš naudojant šį prietaisą chirurgas turi susipažinti su chirurginiais metodais.
- Prieš pradėdant naudoti šį prietaisą perskaitykite instrukcijas.
- Adatą sulenkite tik su pateiktu lenkimo įrankiu.
- Nelenkite adatos išilgai srities, pažymėtos laikančiuoju vamzdeliu.
- Pernelyg sulenkus įvedimo adatą, T1 ir T2 implantų įvedimas gali būti sunkus arba neįmanomas.
- Jei įvedimo metu susiduriama su pasipriešinimu, reikia naujo įrenginio pristatymo.
- Nespauskite išskleidimo slankiklio du kartus, kitaip implantai išsiskleis anksčiau laiko.
- Nespauskite išskleidimo slankiklio, kol adata iki galo neprasiskverbs per meniską iki nustatyto gylio arba T1 ir T2 išsiskleis anksčiau laiko.
- Pacientas turi būti įspėtas apie medicinines rizikas ir apie galimus nepageidaujamus atvejus.
- Pacientas turi būti įspėtas, kad prietaisas nepakeičia įprastų sveikų audinių ar kad implantas gali sulūžti ar gali būti pažeistas dėl įtemptos veiklos arba traumų. Taip pat, kad prietaiso numatomas funkcinis tarnavimo laikas yra ribotas ir ateityje galimas jo keitimas.

Atsargumo priemonės :

U.S Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

- Prieš naudojimą patikrinkite įrenginį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Nenaudokite pažeisto prietaiso.
- Įrenginys pateikiamas sterilus ir skirtas naudoti vienam kartui. Nevalykite, nesterilizuokite iš naujo, nenaudokite pakartotinai, dėl to įrenginys gali sugesti, ar pakenkti pacientui taip pati gali kilti pavojus užsikrėsti infekcinėmis ligomis.
- Reikia atidžiai stebėti aseptiką ir vengti anatominių pavojų.
- Po naudojimo šis prietaisas gali kelti potencialų biologinį pavojų, todėl jį reikia naudoti laikantis priimtų medicinos praktikos ir taikomų vietinių bei nacionalinių reikalavimų.

MR saugumas :

Fast – Fix Flex menisko susiuvimo sistemą sudaro užtaisyta su (2) PEEK-OPTIMA (Polietileno) implantais, iš anksto paruošti su # 2-0 nesirezorbuojančiu siūlu, abu sudaryti iš nemetalinės medžiagos. Moksliškai įrodyta, kad Fast – Fix Flex menisko susiuvimo sistema yra MR saugi.

Galimi nepageidaujami atvejai :

Lengvas uždegimas ir svetimkūnių reakcijos.

Naudojimo instrukcija :

1. a. Įveskite Fast – Fix Flex menisko susiuvimo sistemą į sąnarį.
Pastaba: Menisko gylio zondas gali būti naudojamas, kad padėtų nustatyti norimą gylio limitą.
Nuspręskite, ar bus naudojama pridėdama lenkta kaniulė ir vadovaukitės tolesniais nurodymais.

Naudojama lenkta kaniulė	Nenaudojama lenkta kaniulė
b. Sureguliuokite gylio ribotuvą iki norimo nustatymo paspausdami gylio ribotuvo mygtuką.	b. Paspauskite ir stumkite gylio ribotuvą prietaise.

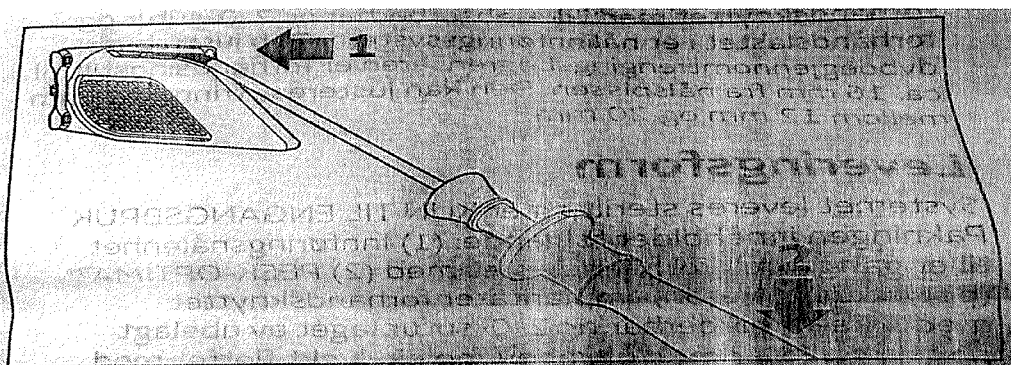
Kaip orientyrą, galite naudoti lazerio žymės, kurios yra ant adatos galiuko.	
c. Įveskite Fast – Fix Flex lenktą kaniulę į sąnarį per tinkamą atroskopinę angą.	c. Įveskite prietaisą į sąnarį.
d. Įkiškite Fast Fix Flex adatą naudojant lenktą kaniulę į sąnarį, užtikrindami, kad adatos galiukas būtų nukreiptas žemyn. Kai adata yra sąnaryje, jei norima, lenktą kaniulę galima pašalinti.	d. Sureguliuokite gylį ribotuvą iki pageidaujamo nustatymo spaudžiant gylį ribotuvo mygtuką. Kaip orientyrą, galite naudoti lazerio žymės, kurios yra ant adatos galiuko.
e. Įvertinkite prieigą prie tvarkomos vietos ir nuspręskite ar reikia keisti adatos kreivumą.	

ĮSPĖJIMAS: Kai į sąnarį įvedate Fast - Fix Flex menisko susiuvimo sistemą, nejudinkite išskleidimo slankiklio nes implantas išsiskleis per anksti.

2. Adatos lenkimas (neprivaloma)

- Pašalinkite prietaisą iš sąnario.
- Paspauskite ir pastumkite gylį ribotuvo mygtuką, kad adata būtų matoma mažiausiai 16 mm.
- (Distalinio kreivumo reguliavimas) Įkiškite adatą pilnai į kanalą ir sulenkite iki norimos formos.

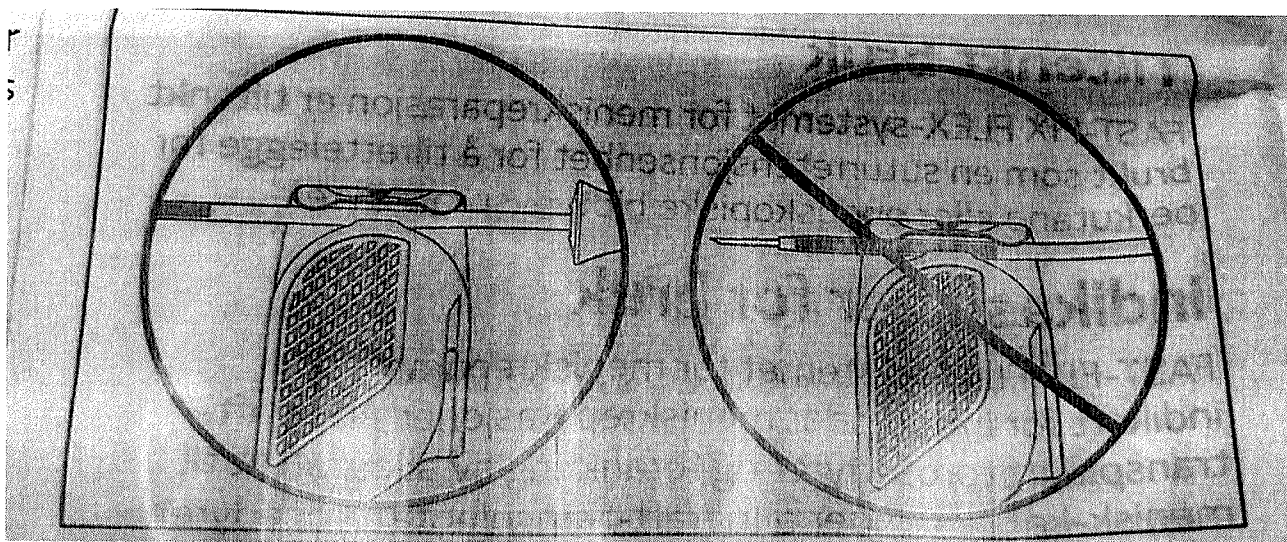
ĮSPĖJIMAS: naudokite tik kartoninėje dėžutėje esantį lenkimo įrankį su adata.



Paveikslas 1. 1 rodyklė rodo, kad adata yra visiškai įkišta į lenkimo įrankį. 2 rodyklė rodo, kur chirurgas turėtų taikyti jėgą lenkdamas adatą.

- (Proksimalinio kreivumo reguliavimas) Įkiškite adatą į proksimalinio lenkimo funkciją ir sulenkite adatą iki norimo išlinkimo.

ĮSPĖJIMAS: Nelenkite adatos išilgai srities, pažymėtos juodu laikinčiuoju vamzdeliu.



Paveikslas 2. Juodas vamzdelis nurodo sritį, kurios negalima reguliuoti proksimaliniam kreivumui.

- e. Vėl įkiškite prietaisą į sąnario vietą, naudojantis **paveikslu 1**.
- 3. Įkiškite pirmąjį implantą. (T1)**
 - a. Horizontaliam arba vertikaliam tvarkymui įkiškite adatos antgalį į norimą T1 vietą ir pradurkite meniską per tvarkomą vietą su iš anksto nustatyto gylio.
Alotransplantacijos persodinimas naudojant horizontalią arba vertikalią techniką, įdėkite T1 į norimą vietą ir pradurkite adatą į išorinį menisko fragmentą iki iš anksto nustatyto gylio.
 - b. Palikite adatą pozicijoje ir stumkite diegimo slankiklį į priekį, kol pasigirs spragtelėjimas, kad būtų įdiegtas **T1**.

Įspėjimas: Nespauskite diegimo slankiklio du kartus arba antrasis implantas įsisuks per anksti.

- 4. Išskeiskite antrą implantą. (T2).**
 - a. Lėtai ištraukite adatą iš menisko, laikydami adatą artroskopinio vaizdo zonoje. Alotransplantacijos metu įdurkite adatą maždaug 4–5 mm atstumu nuo T1, ir adata pradurkite išorinį menisko fragmentą iki iš anksto nustatyto gylio.

ĮSPĖJIMAS: Nespauskite išskleidimo slankiklio, kol adata visiškai neprasiskverbs per meniską iki nustatyto gylio, nes priešingu atveju T2 išsiskeis anksčiau laiko.

- b. Stumkite slankiklį iki galo į priekį, kol išgirsite spragtelėjimą, kad paleistumėte T2.
- 5. Pašalinkite prietaisą iš kelio.**
 - a. Patraukite laisvąjį siūlės galą, kad pastumtumėte į priekį slankiojantį mazgą, priartinantį audinį.

Pastaba: Jei judant mazgu patiriamas per didelis pasipriešinimas, naudokite NOVOCUT Suture Manager.

- 6. Jeigu reikia pakartokite, kad užbaigtumėte procedūrą.**

Pastaba: implantai ir pritvirtinti siūlai liks audinyje, kad būtų galimas pritvirtinimas ar užfiksavimas.

ĮSPĖJIMAS: po naudojimo šis prietaisas gali kelti biologinį pavojų / aštrių daiktų pavojų, todėl jį reikia naudoti laikantis medicinos praktikos ir taikomų vietinių bei nacionalinių reikalavimų. **Rekomenduojamiems pritaikymams žr. konkrečią chirurginę techniką.**

Su remonto sistema suderinami priedai ir prietaisai (parduodami atskirai)

Tam tikri suderinami Fast – Fix Flex menisko susiuvimo sistemos instrumentai ir priedai parduodami atskirai ir pateikiami sterilūs. Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas, pateiktas kartu su instrumentais ir priedais.

Mazgų stūmiklis/siūlų kirptuvas

- Novocut Suture Manager CTX – C001

Priedų prietaisai

Tam tikri kiti instrumentai yra susiję su bet kokios menisko tvarkymo ir (arba) atstatymo procedūros užbaigimu. Neapsiribojant, galėtų būti įtraukti šie instrumentai:

015186	Menisko gylio zondas
014549	45° deimantinė dildė
014550	90° deimantinė dildė

Prieš kiekvieną naudojimą šie instrumentai turi būti tinkamai išvalyti, apžiūrėti ir sterilizuoti.

Laikymas

Fast – Fix Flex menisko susiuvimo sistema saugiai laikoma ir gabenama tinkamoje aplinkos temperatūroje.

Išmetimas

Produktas turi būti pašalintas pagal atitinkančius vyriausybės reglamentus ir medicininių atliekų tvarkymo planus/aktus.

Daugiau informacijos

Jei reikia daugiau informacijos apie šį produktą, įskaitant garantiją, susisiekite su Smith+Nephew Customer Service 1 800 343 5717 U.S arba įgaliotu atstovu.⁴