



Pitch-Patch Tissue Reinforcement

Instructions for use

Hinweise zur Anwendung
Consignes d'utilisation
Istruzioni per l'uso



GMDN 46242

Xiros™ Ltd
Springfield House, Whitehouse Lane,
Leeds, LS19 7UE, UK
Tel: +44 (0) 113 238 7200
Fax: +44 (0) 113 238 7201
enquiries@xiros.co.uk
www.xiros.co.uk
Registered in England No.1664824

All rights reserved. © Xiros™ 2020. Worldwide patents and patents pending. Xiros is a Trademark of Xiros.

Alle rechte vorbehalten. © Xiros™ 2020. Weltweite Patente und Patente angemeldet. Xiros ist ein Warenzeichen von Xiros.

Tous droits réservés. © Xiros™ 2020. Brevets internationaux et brevets en instance. Xiros est une marque de commerce de Xiros.

Tutti i diritti riservati. © Xiros™ 2020. Brevetti internazionali e brevetti pendenti. Xiros è un marchio di Xiros.

Ordering Information (supplied sterile)

Product Code	Name	Length (mm)	Width (mm)
102-1090XI	Pitch-Patch	30	20
102-1091XI	Pitch-Patch	35	25

Description

The Pitch-Patch is an implantable device constructed from a knitted fabric with integral eyelets. It is reinforced around its perimeter and around each eyelet to increase the security of suture attachment. It is available in two sizes. It should not be cut to size. It is made from non-absorbable polyester. The device is supplied sterile.

General Use

Use the Pitch-Patch only for the stated Indications listed below and not where Contraindicated.

The Pitch-Patch is available in two sizes for medium and large tears. These are 30 x 20 mm and 35 x 25 mm respectively. It is supplied for single use only.

Refer to the relevant Surgical Technique Manual for any additional Contraindications, Warnings and Precautions that may apply.

Sterility

The Pitch-Patch is supplied sterile and double wrapped. It remains sterile unless the package is damaged or opened. Check the package is undamaged before using the Pitch-Patch. If its sterility is compromised the Pitch-Patch must not be resterilized.

This device has been sterilized using a minimum dose of 25 kGy Gamma Radiation. Do not use after expiration date.

Indications

The Pitch-Patch is a single use device intended to be used for reinforcement of the rotator cuff following or during repair by suture or suture anchors, where weakness exists in the soft tissue.

The Pitch-Patch is not intended to replace normal body structure or provide the full mechanical strength to support the rotator cuff. Sutures, used to repair the tear, and sutures or bone anchors, used to attach the tissue to the bone, provide mechanical strength for the repair. The Pitch-Patch reinforces the rotator cuff and provides a scaffold that is incorporated into the patient's own tissue.

The Pitch-Patch is indicated for patients requiring reinforcement of the rotator cuff where either the tear cannot be completely repaired using normal methods and / or the quality of the soft tissue is poor.

Contraindications

- The Pitch-Patch integrates well with the patient's tissue and consequently may not be suitable where eventual removal of the device is anticipated.
- The Pitch-Patch should not be used if there is any evidence of infection.
- The Pitch-Patch should not be used if there is any evidence of decreased vascularity.
- The Pitch-Patch should not be used if there is any structural or pathological condition of the bone or soft tissue that would be expected to impair healing or secure fixation.
- If the patient is suspected of having any foreign body sensitivity, appropriate tests should be made prior to implantation.
- The use of this device may not be suitable for patients who are skeletally immature. It will not elongate as the patient grows. Bone quality should be assessed and surgery should not be performed on patients with insufficient or immature bone.
- The Pitch-Patch should not be used if the patient is unable or unwilling to restrict activities to prescribed levels or follow the rehabilitation programme during the healing period.
- The Pitch-Patch should not be used in patients with glenohumeral arthritis and inflammatory arthropathy.
- The Pitch-Patch should not be used for any repair that requires rolling, folding, or layering, and which may create a space impermeable to fluid, cells, and blood vessels. Such uses may result in excessive inflammation, drainage, extrusion or infection.

Actions

The Pitch-Patch elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by a gradual encapsulation of the Pitch-Patch by fibrous connective tissue. The

Pitch-Patch is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength known to occur *in vivo*.

Warnings and Precautions

- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply to the reconstruction procedure. Use the device only for the listed Indications and in patients whose conditions are not listed as Contraindications above.
- Care should be taken to select the Pitch-Patch best suited to the size of tear and that it is an appropriate size for both the repair and the available joint space.
- The Pitch-Patch should not be cut to size.
- It is recommended that wherever possible patients are placed on prophylactic antibiotics during anaesthesia, to minimize the risk of latent infections developing at the device site.
- Use sterile technique throughout the procedure.
- Do not resterilize. Discard open, unused Pitch-Patch devices.
- When handling the Pitch-Patch (and appropriate sutures used to repair the tear and attach the Pitch-Patch to the soft tissues), care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving sutures and suture anchors or bone anchors before employing the Pitch-Patch.
- When using transosseous bone tunnels and sutures to help secure the Pitch-Patch, take care to leave an adequate bone thickness between the tunnel and the bone surface or between two parallel tunnels, to provide a sufficient bony bridge to resist expected forces that will be exerted on the bone by the reconstruction. Take into account the quality of the bone.
- Check that any knots tied in the sutures that are used to secure the Pitch-Patch are securely locked.
- Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- The patient should be warned not to exceed the prescribed activity levels or to overload the repair before complete healing has occurred.
- The safety and effectiveness of this device has not been established in the following patient populations:
 - Pregnant and breastfeeding women

MRI Safety Information

The Pitch-Patch is MR safe (i.e. an item that poses no known hazards) in all MR environments.

Potential Adverse Effects

- Possible adverse reactions associated with the use of this device include: wound dehiscence, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation. If any of these conditions occur, the device may need to be removed at the surgeon's discretion.
- The Pitch-Patch may rupture, or the sutures used to secure the Pitch-Patch may break through the device, or the sutures may break through the soft tissue if prescribed activity levels during rehabilitation are exceeded.

Packaging and Labelling

- The Pitch-Patch implants should be accepted only if the factory packaging and labelling arrive intact.
- Contact the Sales Department if the package has been opened or altered.

Storage

Products must be stored in the original unopened packaging away from moisture, dust, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

Material Specifications

The Pitch-Patch is made from poly (ethylene terephthalate) fibres (polyester).

Directions for use

- Please refer to the Surgical Technique Manual for full instructions for your chosen procedure. These may be obtained from your local distributor.
- Further information if required may be obtained from your local distributor.

Bestellangaben (steril geliefert)

Produkt-Code	Bezeichnung	Länge (mm)	Breite (mm)
102-1090XI	Pitch-Patch	30	20
102-1091XI	Pitch-Patch	35	25

Beschreibung

Pitch-Patch ist ein Implantat, das aus einem Gewirk mit integralen Ösen besteht. Es ist um seinen Umfang und um jede Öse herum verstärkt, damit Nähte noch zuverlässiger angebracht werden können. Es ist in zwei Größen erhältlich. Es sollte nicht zugeschnitten werden. Es wird aus nicht absorbierbarem Polyester hergestellt. Das Implantat wird steril geliefert.

Allgemeine Verwendung

Verwenden Sie Pitch-Patch ausschließlich bei den nachstehend aufgeführten Indikationen und nicht bei Kontraindikationen.

Pitch-Patch ist in zwei Größen (30 x 20 mm bzw. 35 x 25 mm) für mittlere und große Risse erhältlich. Es wird ausschließlich für den Einmalgebrauch geliefert.

Eventuell zutreffende weitere Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: siehe entsprechendes Handbuch Operationstechnik.

Sterilität

Pitch-Patch wird steril und doppelt verpackt geliefert. Es bleibt steril, solange die Packung nicht beschädigt oder geöffnet wird. Überprüfen Sie vor Verwendung des Pitch-Patch, dass die Packung unbeschädigt ist. Bei beeinträchtigter Sterilität darf Pitch-Patch nicht resterilisiert werden.

Dieses Produkt wurde mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung sterilisiert. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Indikationen

Pitch-Patch ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. Es dient zur Verstärkung der Rotatorenmanschette nach oder während der Reparatur durch Nähte oder Nahtanker, falls das Weichgewebe geschwächt ist.

Pitch-Patch soll weder die normale Körperstruktur ersetzen noch die volle mechanische Festigkeit zur Unterstützung der Rotatorenmanschette bereitstellen. Nähte, die zur Reparatur des Risses verwendet werden, und Nähte oder Knochenanker, die zum Befestigen des Gewebes am Knochen verwendet werden, sorgen für mechanische Festigkeit der Reparatur. Pitch-Patch verstärkt die Rotatorenmanschette und stellt ein Gerüst bereit, das in das patienteneigene Gewebe einwächst.

Das Pitch-Patch ist für Patienten angezeigt, die eine Verstärkung der Rotatorenmanschette benötigen, weil der Riss entweder mit normalen Methoden nicht reparierbar ist und/oder die Qualität des Weichgewebes schlecht ist.

Kontraindikationen

- Pitch-Patch integriert sich gut in das Patientengewebe und ist demzufolge evtl. nicht geeignet, wo das letztendliche Entfernen des Produkts abzusehen ist.
- Pitch-Patch sollte nicht verwendet werden, wenn Indizien für eine Infektion vorliegen.
- Pitch-Patch sollte nicht verwendet werden, wenn Indizien für verminderte Vaskularität vorliegen.
- Pitch-Patch sollte nicht verwendet werden, wenn irgendein struktureller oder pathologischer Zustand des Knochens oder Weichgewebes vorliegt, der die Heilung oder sichere Fixierung voraussichtlich beeinträchtigt.
- Wenn vermutet wird, dass der Patient gegenüber Fremdkörpern empfindlich ist, sind vor der Implantation entsprechende Tests durchzuführen.
- Dieses Implantat ist für Patienten mit nicht ausgereiftem Skelett womöglich ungeeignet. Es dehnt sich nicht mit dem wachsenden Patienten. Die Knochenqualität ist zu beurteilen, und Operationen sollten nicht an Patienten mit insuffizienten oder nicht ausgewachsenen Knochen durchgeführt werden.
- Pitch-Patch sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient außerstande oder nicht gewillt ist, Aktivitäten während des Heilungszeitraums auf das verordnete Ausmaß zu beschränken oder dem Rehabilitationsprogramm zu folgen.
- Das Pitch-Patch sollte nicht implantiert werden Patienten mit glenohumeraler Arthritis und inflammatorischer Arthropathie.
- Pitch-Patch sollte nicht für Reparaturen verwendet werden, die das Rollen, Falten oder Schichten erfordern und womöglich einen Raum schaffen, der für Flüssigkeiten, Zellen und Blutgefäße undurchlässig ist. Derartige Anwendungen können exzessive Entzündung, Drainage, Extrusion oder Infektion zur Folge haben.

Maßnahmen

Pitch-Patch ruft eine minimale akute Entzündungsreaktion in Geweben hervor, gefolgt von einer allmählichen

Einkapselung des Pitch-Patch durch fibröses Bindegewebe. Pitch-Patch wird weder absorbiert, noch ist irgendeine bedeutende Veränderung der Zugfestigkeit *in vivo* bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die allgemeinen Prinzipien der Patientenauswahl und fundiertes chirurgisches Urteilsvermögen treffen auf das Rekonstruktionsverfahren zu. Verwenden Sie das Implantat lediglich bei den aufgeführten Indikationen und bei Patienten, deren Verfassung nicht vorstehend unter Kontraindikationen aufgeführt ist.
- Es muss darauf geachtet werden, dass das für die Rissgröße am besten geeignete Pitch-Patch ausgewählt wird und dass es die sowohl für die Reparatur als auch den verfügbaren Gelenkraum geeignete Größe aufweist.
- Das Pitch-Patch sollte nicht zugeschnitten werden.
- Es wird empfohlen, Patienten während der Narkose ein prophylaktisches Antibiotikum zu verabreichen, um das Risiko einer Infektion an der Implantationsstelle zu minimieren.
- Sterile Technik während des gesamten Eingriffs anwenden.
- Nicht resterilisieren. Offene, unbenutzte Pitch-Patch Implantate wegwerfen.
- Beim Handhaben des Pitch-Patch (und geeigneter, zur Reparatur des Risses und zum Befestigen des Pitch-Patch an Weichgeweben verwendeter Nähte) muss durch Handhabung bedingte Beschädigung sorgfältig vermieden werden. Quetsch- oder Knitterschaden aufgrund der Verwendung chirurgischer Instrumente wie Zangen oder Nadelhalter ist zu vermeiden.
- Vor der Verwendung des Pitch-Patch müssen Anwender mit operativen Eingriffen und Techniken, bei denen Nähte und Nahtanker oder Knochenanker zum Einsatz kommen, vertraut sein.
- Bei Verwendung von transossären Knochentunneln und Nähten zur Sicherung des Pitch-Patch ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Knochendicke zwischen dem Tunnel und der Knochenoberfläche oder zwischen zwei parallelen Tunneln belassen wird, um eine genügende Knochenbrücke bereitzustellen und zu erwartenden, durch die Rekonstruktion auf den Knochen ausgeübten Kräften standzuhalten. Die Güte des Knochens ist zu berücksichtigen.
- Überprüfen Sie, dass jegliche Knoten in den zum Sichern des Pitch-Patch verwendeten Nähten zuverlässig gesichert sind.
- In Bezug auf Drainage und Verschluss von infizierten oder kontaminierten Wunden muss die anerkannte operative Praxis befolgt werden.
- Der Patient sollte vor Überschreitung des verordneten Aktivitätsgrads bzw. Überlastung der Reparatur vor vollständiger Heilung gewarnt werden.
- Die Sicherheit und Effektivität dieser Vorrichtung wurden bei folgenden Patientengruppen nicht ermittelt:
 - Schwangere und stillende Frauen

MRT-Sicherheitsinformationen

Das Pitch-Patch ist MR-sicher (d. h. ein Gegenstand, von dem in MR-Umfeldern keine bekannten Gefahren ausgehen).

Potenzielle nachteilige Wirkungen

- Zu den möglichen nachteiligen Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Implantats zählen: Wunddehiscenz, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung. Falls irgendwelche dieser Zustände auftreten, muss das Implantat womöglich nach Ermessen des Chirurgen entfernt werden.
- Pitch-Patch kann reißen, oder die zum Sichern des Pitch-Patch verwendeten Nähte können das Implantat durchbrechen, oder die Nähte können das Weichgewebe durchbrechen, wenn der verordnete Aktivitätsgrad während der Rehabilitation überschritten wird.

Verpackung und Kennzeichnung

- Die Pitch-Patch Implantate sollten nur dann akzeptiert werden, wenn die werksseitige Verpackung und Kennzeichnung intakt sind.
- Wenden Sie sich an die Verkaufsabteilung, wenn die Packung geöffnet oder abgeändert wurde.

Lagerung

Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung weg von Feuchtigkeit, Staub, Insekten, Ungeziefer und extremer Temperatur und Feuchtigkeit gelagert werden.

Materialspezifikationen

Pitch-Patch wird aus Poly(ethylenterephthalat)- Fasern (Polyester) hergestellt.

Benutzungshinweise

- Das „Handbuch Operationstechnik“ enthält vollständige Angaben zum von Ihnen ausgewählten Eingriff und ist bei Ihrem örtlichen Vertragshändler erhältlich.
- Ihr örtlicher Vertragshändler legt Ihnen auf Wunsch gerne weitere Informationen vor.

FRANÇAIS			
Informations de commande (livré sous emballage stérile)			
Code du produit	Désignation	Longueur (mm)	Largeur (mm)
102-1090XI	Pitch-Patch	30	20
102-1091XI	Pitch-Patch	35	25

Descriptif

Le Pitch-Patch est un implant élaboré à partir d'un tissu à mailles muni d'œillets intégraux. Il est renforcé sur son périmètre et autour de chaque œillet afin d'assurer le bon positionnement de la suture. Ce dispositif est disponible en deux tailles différentes. Il ne doit pas être découpé à dimension. Il est réalisé à partir de polyesther non absorbable. Le dispositif est livré stérile.

Usage général

Utilisez le Pitch-Patch uniquement pour les indications listées ci-dessous et non en cas de contre-indication quelconque.

Le Pitch-Patch est disponible en deux tailles différentes pour des ruptures moyennes et grandes. Celles-ci mesurent 30 x 20 mm et 35 x 25 mm, respectivement. Exclusement prévu pour un usage unique.

Référez-vous au Manuel de techniques opératoires correspondant pour vérifier l'existence de toute autre contre-indication, mise en garde et précaution éventuellement applicable.

Stérilité

Le Pitch-Patch est livré stérile sous emballage double. Il conserve sa stérilité tant que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé avant d'utiliser le Pitch-Patch. Si sa stérilité est compromise, le Pitch-Patch ne doit en aucun cas être restérilisé.

Le présent dispositif a été stérilisé avec une dose de rayonnement gamma minimale de 25 kCy. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Indications

Le Pitch-Patch est un dispositif à usage unique conçu pour renforcer la coiffe des rotateurs suivant ou lors d'une réparation par suture ou ancrages de suture, en cas de faiblesse dans les tissus mous.

Le Pitch-Patch ne saurait remplacer une structure corporelle normale ni fournir la résistance mécanique totale nécessaire pour supporter la coiffe de rotateurs. Les sutures, utilisées pour réparer une déchirure, et les sutures ou ancrages osseux, utilisés pour attacher le tissu à l'os, fournissent une résistance mécanique pour la réparation. Le Pitch-Patch renforce la coiffe de rotateurs et offre un accrochage qui est incorporé aux propres tissus du patient.

Le Pitch-Patch est indiqué pour les patients nécessitant le renforcement de la coiffe des rotateurs si la lésion ne peut pas être complètement réparée à l'aide de méthodes normales et/ou si la qualité du tissu mou est médiocre.

Contre-indications

- Le Pitch-Patch s'intègre bien aux tissus du patient, ce qui peut le rendre inadapté si le retrait ultime du dispositif est anticipé.
- Le Pitch-Patch ne doit pas être utilisé en cas de signe d'infection quelconque.
- Le Pitch-Patch ne doit pas être utilisé en cas de signe de vascularité amoindrie.
- Le Pitch-Patch ne doit pas être utilisé en présence d'une condition structurale ou pathologique quelconque de l'os ou du tissu mou qui pourrait entraver la cicatrisation ou une bonne attache de celui-ci.
- Si le patient semble éprouver une sensibilité quelconque à un corps étranger, des tests appropriés doivent être réalisés avant toute implantation.
- Il se peut que l'usage du présent dispositif ne convienne pas aux patients immatures du point de vue squelettal. Il ne s'allongera pas si le patient se développe. La qualité de l'os doit être évaluée et aucune intervention chirurgicale ne doit être menée sur des patients présentant une insuffisance osseuse ou une immaturité osseuse.
- Le Pitch-Patch ne doit pas être utilisé si le patient ne peut ou ne veut limiter ses activités aux niveaux prescrits ni suivre le programme de rééducation durant la période de cicatrisation.
- Le Pitch-Patch ne doit pas être implanté chez les patients atteints d'arthrite gléno-humérale et arthropathie inflammatoire.
- Le Pitch-Patch ne doit pas être utilisé pour toute réparation qui nécessite un roulement, un pliage ou un clivage, et qui peut créer un espace imperméable aux fluides, cellules et vaisseaux sanguins. De tels usages peuvent entraîner une inflammation excessive, un drainage, une extrusion ou une infection.

Actions

Le Pitch-Patch provoque une réaction inflammatoire aiguë minime au niveau des tissus, suivie d'une encapsulation progressive du Pitch-Patch par le tissu conjonctif fibreux. Le Pitch-Patch n'est pas absorbé et aucune modification significative connue de la résistance à la traction ne survient *in vivo*.

Mises en garde et précautions

- Les principes généraux de sélection des patients et de jugement opératoire éclairé s'appliquent à la procédure de reconstruction. Utilisez le dispositif uniquement pour les indications listées et sur des patients dont les conditions ne sont pas contre-indiquées ci-dessus.
- Il est essentiel de sélectionner le Pitch-Patch le mieux adapté à la taille de la rupture, et de s'assurer que sa taille convienne aussi bien à la réparation qu'à l'espace articulaire disponible.
- Le Pitch-Patch ne doit en aucun cas être prédecoupé pour obtenir la taille souhaitée.
- Il est recommandé de mettre les patients sous traitement prophylactique aux antibiotiques lors de l'anesthésie, afin de minimiser le risque de développement d'infections latentes sur le site de l'implant.
- Utilisez la technique stérile tout au long de la procédure.
- Ne restérilisez pas. Jetez tous dispositifs Pitch-Patch ouverts non utilisés.
- Lors de la manipulation du Pitch-Patch (et des sutures appropriées utilisées pour réparer la déchirure et attacher le Pitch-Patch aux tissus mous), veillez à éviter tout dommage. Évitez de l'aplatir ou de le tordre en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que forceps ou porte-aiguilles.
- Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et techniques opératoires impliquant sutures et ancrages de suture ou ancrages osseux avant d'utiliser le Pitch-Patch.
- En cas d'utilisation de tunnels trans-osseux et sutures pour attacher le Pitch-Patch, veillez à laisser une épaisseur osseuse adéquate entre le tunnel et la surface osseuse, ou entre deux tunnels parallèles, pour prévoir un pont osseux suffisant capable de résister aux forces qui s'exerceront sur l'os par la reconstruction. Tenez compte de la qualité de l'os.
- Vérifiez que tous les nœuds des sutures qui sont utilisés pour attacher le Pitch-Patch soient bien faits.
- Les pratiques opératoires reconnues doivent être respectées concernant le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Il faut préconiser au patient de ne pas dépasser les niveaux d'activité prescrits ni de surcharger la réparation avant la cicatrisation complète.
- L'utilisation sure et efficace de ce dispositif n'a pas été établie pour les patients suivants :
 - Femmes enceintes ou qui allaitent

Information relative à la sécurité lors d'IRM

Le Pitch-Patch est compatible avec les résonances magnétiques (autrement dit, il s'agit d'un matériau ne présentant aucun danger connu) dans des environnements de RM.

Effets indésirables potentiels

- Les éventuels effets indésirables associés à l'usage du présent dispositif incluent : déhiscence de plaie, plaies infectées, réaction inflammatoire aiguë minimale des tissus et irritation locale transitoire. Si l'une de ces conditions survient, le dispositif devra éventuellement être retiré à la discrétion du chirurgien.
- Le Pitch-Patch peut se rompre, les sutures prévues pour attacher le Pitch-Patch peuvent se rompre dans le dispositif ou les sutures peuvent se rompre dans le tissu mou si les niveaux d'activité prescrits lors de la période de rééducation ne sont pas respectés.

Emballage et étiquetage

- Les implants Pitch-Patch doivent uniquement être acceptés si l'emballage et l'étiquetage arrivent intacts.
- Veuillez contacter le service commercial si l'emballage est ouvert ou altéré.

Conservation

Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, de la poussière, des insectes et autres nuisibles, ainsi que des excès de température et d'humidité.

Spécifications des matériaux

Le Pitch-Patch est réalisé à partir de fibres de poly (éthylène téréphtalate) (polyester).

Mode d'emploi

- Veuillez vous référer au manuel de techniques opératoires pour l'ensemble des consignes à suivre pour la procédure que vous avez choisie. Vous pouvez vous le procurer auprès de votre distributeur le plus proche.
- Pour toutes informations complémentaires, veuillez contacter votre distributeur le plus proche.

ITALIANO			
Informazioni per l'ordine (fornito in confezione sterile)			
Codice	Nome	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)
102-1090XI	Pitch-Patch	30	20
102-1091XI	Pitch-Patch	35	25

Descrizione

Il Pitch-Patch è un dispositivo impiantabile realizzato in un tessuto di maglia con occhielli integrali. Il perimetro, così come ogni occhioello, è rinforzato per rendere la fissazione della sutura maggiormente sicura. È disponibile in due misure. Non deve essere tagliato a misura. È realizzato in poliestere non assorbibile. Il dispositivo viene fornito sterile.

Utilizzo generale

Utilizzare Pitch-Patch esclusivamente secondo le indicazioni stabilite elencate sotto e solo se non controindicato.

Il Pitch-Patch è disponibile in due misure per lesioni medie e larghe, rispettivamente di 30 x 20 mm e 35 x 25 mm. È fornito esclusivamente monouso.

Fare riferimento al relativo Manuale tecnico chirurgico per ulteriori Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni.

Sterilità

Il Pitch-Patch viene fornito in confezione sterile e doppio imballo. Rimane sterile, a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. Controllare che la confezione non sia danneggiata prima di utilizzare il Pitch-Patch. Se la sua sterilità è compromessa, non risterilizzare il Pitch-Patch.

Questo dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione usando raggi gamma con una dose minima di 25 kCy. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Indicazioni

Il Pitch-Patch è un dispositivo monouso, utilizzato per rinforzare la cuffia dei rotatori successivamente o durante la riparazione tramite sutura o ancore di sutura, dove i tessuti molli presentano debolezza.

Il Pitch-Patch non è studiato per sostituire la normale struttura corporea, né per fornire piena resistenza meccanica a sostegno della cuffia dei rotatori. Le suture utilizzate per riparare le lesioni e le suture o le ancore ossee utilizzate per fissare il tessuto all'osso forniscono resistenza meccanica per la riparazione. Il Pitch-Patch rinforza la cuffia dei rotatori e fornisce una struttura che viene incorporata nel tessuto del paziente.

Il Pitch-Patch è indicato per i pazienti che necessitano di un rinforzo della cuffia dei rotatori in caso di impossibilità di riparazione completa della lesione mediante le metodiche normali e/o di scarsa qualità del tessuto molle.

Controindicazioni

- Il Pitch-Patch si integra perfettamente con il tessuto del paziente e non è quindi adatto laddove si presupponga un'eventuale rimozione del dispositivo.
- Il Pitch-Patch non deve essere utilizzato qualora sia evidente un'infezione.
- Il Pitch-Patch non deve essere utilizzato qualora sia evidente una diminuzione della vascolarità.
- Il Pitch-Patch non deve essere utilizzato qualora sia evidente una qualsiasi condizione strutturale o patologica dell'osso o dei tessuti molli che possa pregiudicarne la guarigione o la perfetta fissazione. Se si sospetta che il paziente sia sensibile a corpi estranei, si raccomanda di effettuare test idonei prima dell'impianto.
- L'uso di questo dispositivo potrebbe non essere adatto per i pazienti scheletricamente immaturi. Non si allunga man mano che il paziente cresce. Valutare la qualità dell'osso e non effettuare l'intervento su pazienti con osso insufficiente o immaturo.
- Il Pitch-Patch non deve essere utilizzato in caso di inabilità o di mancanza di volontà del paziente a limitare le attività ai livelli prescritti o a seguire il programma di riabilitazione durante il periodo di guarigione.
- Il Pitch-Patch non deve essere impiantato nei pazienti Con artrite gleno-omerale e artropatia infiammatoria.
- Non utilizzare il Pitch-Patch per riparazioni che richiedano arrotolamento, piegatura o stratificazione e che possano creare uno spazio impermeabile ai liquidi, alle cellule e ai vasi sanguigni. Tale utilizzo può dar luogo a infiammazione, drenaggio, estrusione o infezione eccessivi.

Azioni

I Pitch-Patch provocano nei tessuti una reazione infiammatoria acuta minima, seguita da una graduale incapsulazione del Pitch-Patch da parte del tessuto connettivo fibroso. Il Pitch-Patch non viene assorbito, né si verifica alcun cambiamento significativo nella resistenza tensile *in vivo*.

Avvertimenti e precauzioni

- Si applicano alla procedura di ricostruzione i principi generali di selezione del paziente e un fondato giudizio in ambito chirurgico. Usare il dispositivo esclusivamente per le indicazioni elencate, nei pazienti le cui condizioni non sono elencate tra le controindicazioni succitate.
- Fare attenzione a selezionare il Pitch-Patch che sia più adatto alla dimensione della lesione e di idonea dimensione sia per la riparazione che per lo spazio articolare disponibile.
- Il Pitch-Patch non deve essere tagliato a misura.
- Si raccomanda che i pazienti vengano sottoposti ad antibiotici profilattici durante l'anestesia per ridurre al minimo il rischio di sviluppare infezioni nel sito del dispositivo.
- Utilizzare la tecnica sterile per tutta la procedura.
- Non risterilizzare. Eliminare i Pitch-Patch aperti, inutilizzati.
- Quando si manipola il Pitch-Patch (e le suture appropriate usate per riparare la lesione e fissare il Pitch-Patch ai tessuti molli), prestare particolare attenzione onde evitare di danneggiarlo. Evitare di schiacciare o arricciare il filo a causa di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.
- Gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche, che comportano suture e ancore di sutura o ancore ossee prima dell'impiego del Pitch-Patch.
- Se si utilizzano tunnel ossei transossei e suture per fissare il Pitch-Patch, fare attenzione a lasciare un adeguato spessore osseo tra il tunnel e la superficie ossea o tra due tunnel paralleli, per fornire un sufficiente ponte osseo onde resistere alle forze esercitate sull'osso dalla ricostruzione. Considerare la qualità dell'osso.
- Verificare che i nodi legati nelle suture utilizzate per fissare il Pitch-Patch siano perfettamente bloccati.
- Seguire la normale pratica chirurgica per il drenaggio e la chiusura delle ferite infette o contaminate.
- Avvertire il paziente di non superare i livelli di attività prescritti, né di sovraccaricare la riparazione prima della completa guarigione.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite nella seguente popolazione di pazienti:
 - Donne in gravidanza e in allattamento

Informazioni sulla sicurezza in caso di risonanza magnetica (RM)

Il Pitch-Patch è sicuro in caso di RM (ovvero, è un articolo che non presenta rischi noti) in tutti gli ambienti RM.

Potenziali effetti avversi

- Possibili reazioni avverse associate all'uso del dispositivo comprendono: deiscenza della ferita, ferite infette, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti e irritazione locale transitoria. Qualora si verifici una qualsiasi di queste condizioni, il chirurgo potrebbe decidere di rimuovere il dispositivo.
- Se venissero superati i livelli di attività prescritti durante la riabilitazione, il Pitch-Patch potrebbe rompersi, le suture apposte per fissare il Pitch-Patch potrebbero spezzare il dispositivo o rompere il tessuto molle.

Confezionamento ed etichettatura

- Gli impianti Pitch-Patch devono essere accettati solo se il confezionamento e l'etichettatura arrivano intatti dal produttore.
- Contattare l'Ufficio commerciale se la confezione è aperta o alterata.

Conservazione



I prodotti devono essere conservati nella confezione originale non aperta lontano da umidità, polvere, insetti, parassiti e temperature ed umidità estreme.

Specifiche del materiale

Il Pitch-Patch è realizzato in fibre di poli (etilene tereftalato) (poliestere).

Istruzioni per l'uso

- Fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per le istruzioni in merito alla procedura selezionata, disponibile presso il proprio distributore locale.
- Ulteriori informazioni possono essere richieste al proprio distributore locale.

	EN Do not use if package is damaged DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata		EN Manufacturer DE Hersteller FR Fabricant IT Fabbricante
---	--	---	---

	EN Consult instructions for use DE Gebrauchsanweisung beachten FR Consulter le mode d'emploi IT Consultare le istruzioni per l'uso		EN Batch Code DE Chargencode FR Code de lot IT Codice lotto
---	--	---	---

	EN Do not resterilize DE Nicht erneut sterilisieren FR Ne pas restériliser IT Non risterilizzare		EN Catalogue number DE Katalognummer FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo
---	--	---	---

	EN Do not reuse DE Nicht wiederverwenden FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare		EN Sterilized using irradiation DE Durch Bestrahlung sterilisiert FR Stérilisé par irradiation IT Sterilizzato mediante irradiazione
---	---	---	--

	EN Use by date DE Verfallsdatum FR Utiliser avant la date d’expiration IT Data di scadenza		EN Caution DE Achtung FR Attention IT Attenzione
---	--	---	--