Corkscrew®, PushLock®, and SwiveLock® Suture Anchors

Corkscrew, PushLock und SwiveLock Fadenanker
Anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock
Âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock
Ancrages de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock
Ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock

DFU-0087-9
Rev. 0 10/2018

CE 0086

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Corkscrew®, PushLock®, and SwiveLock® suture anchors consist of anchors with an integral or separate eyelet. The PushLock® Tenodesis anchor is a two-piece push-in anchor with either a forked or closed eyelet. They are pre-loaded on a handled inserter. Suture, with or without needles, and a suture threader may also be provided.

The Arthrex Implant System, Tenodesis Screw Eyelet is a kit comprised of attachable eyelets, FiberTape® suture and a suture threading device. This Implant System is used in conjunction with Arthrex Tenodesis Screws and a Tenodesis driver for use as a SwiveLock (Tenodesis) suture anchor.

B. INDICATIONS

The Arthrex Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are intended to be used for suture (soft tissue) fixation to bone in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® only): Acetabular labral repair (**except** DX SwiveLock SL, 2.4 mm and 2.5 mm PushLock, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors). The Arthrex PushLock Tenodesis anchor is intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue) in surgeries of the shoulder, elbow, knee, foot/ankle, and hand/wrist.

Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate suture anchor size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

Shoulder: Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair, Deltoid Repair, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction.

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Mid-foot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair (**except** PushLock Tenodesis anchor) and Bunionectomy (**except** PushLock Tenodesis anchor, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors). **DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only:** Digital tendon transfers. **PushLock Tenodesis anchor only:** Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon reconstruction, tendon transfers in the foot and ankle.

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair (**except** PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors), Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair and Illiotibial Band Tenodesis.

Hand/Wrist: Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction. **2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew suture anchors only:** Repair/Reconstruction of Collateral Ligaments, Carpal Ligament Reconstruction, Repair of Flexor and Extensor Tendons at the PIP, DIP, and MCP joints for all digits, and Digital Tendon Transfers. **PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only:** Carpometacarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty). **PushLock Tenodesis anchor only:** Carpal Ligament Reconstructions and repairs, tendon transfer in the hand/wrist.

Elbow: Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, Lateral Epicondylitis repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors).

Hip (devices with FiberWire only): Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors).

The 2.4 mm Hip PushLock suture anchor is indicated for acetabular labral repair **ONLY.**

Gluteus Medius (U.S. Only): 4.75 – 5.5 mm PEEK and Titanium SwiveLock suture anchors and 5.5 - 6.5 mm PEEK and Titanium Corkscrew suture anchors.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. **Bioabsorbable only:** Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
5. Any active infection or blood supply limitations.
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. **Bioabsorbable only:** Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
4. **Titanium only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

1. An internal fixation device must never be reused.
2. Do not re-sterilize this device.
3. **Titanium only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
4. **Bioabsorbable only:** Attempting implantation into hard, dense bone and/or drilling/punching smaller diameter holes than recommended may cause failure (breakage) of the implant during insertion.
5. **Bioabsorbable Corkscrew suture anchor only:** The Arthrex 6.5 mm anchor should be used in soft bone only.
6. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
7. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
8. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
9. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
10. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
11. **Bioabsorbable only:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium and stainless steel) Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.8˚C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors can extend up to approximately 17 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

II. MR SAFE

The Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchor devices manufactured from only polyetheretherketone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), and/or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP) are MR safe.

G. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
2. Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
3. **PushLock and SwiveLock suture anchors only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
4. **PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Insert the driver into the bone socket until the anchor body makes contact with the bone. Preview and adjust suture tension, if necessary. Tension will not increase during final advancement of the anchor body.
5. **PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the anchor body is in full contact with the bone before advancing the anchor body into the prepared bone socket.
6. **Self-punching suture anchors only:** Insertion in very hard bone may require pre-punching a bone socket to avoid damage to the implant.
7. **Self-Punching PushLock and SwiveLock suture anchors only**: Ensure that the angle of anchor insertion is perpendicular to the bone.
8. **Implant System, Tenodesis Screw Eyelet and PushLock Tenodesis anchor only:** Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
9. **Implant System, Tenodesis Screw Eyelet only:** Ensure that the eyelet post is securely engaged into the end of the Tenodesis driver and held in place by tensioning the FiberTape towards the driver handle before inserting into the prepared bone socket.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. STERILIZATION

The device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

These devices consist of either one or two components. Each component is manufactured from either/or titanium alloy, polyetheretherketone (PEEK), Poly (L-Lactide acid, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP).

Suture (if supplied): See package label for size and type of suture provided with device.

The FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape, and TigerTape™ sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. Additional materials may include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), cyanoacrylate, and may include nylon.

SutureTape is made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. Additional materials may include nylon and/or cyanoacrylate.

The sutures supplied meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The suture dyes may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black. Suture strands that are dyed black are made of nylon. Other non-absorbable suture is made from polyester, polytetrafluoroethylene (PTFE) coating, and cyanoacrylate.

K. STORAGE CONDITIONS

Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.

Non-bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

L. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Corkscrew®, PushLock® und SwiveLock® Fadenanker von Arthrex bestehen aus Ankern mit einem integrierten oder separaten Fadenöhr. Der PushLock® Tenodeseanker ist ein zweiteiliger Anker zum Eindrücken, der entweder über ein gabelartiges oder ein geschlossenes Fadenöhr verfügt. Sie sind auf einem Einbringer mit Griff vorgeladen. Zudem können Fäden mit oder ohne Nadeln sowie ein Einfädler bereitgestellt werden.

Das Arthrex-Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr, ist ein Kit bestehend aus aufsteckbaren Fadenöhren, FiberTape® Faden und einem Einfädler. Dieses Implantatsystem wird zusammen mit den Arthrex-Tenodeseschrauben in einem Tenodesetreiber zur Verwendung als SwiveLock (Tenodese)-Fadenanker eingesetzt.

B. INDIKATIONEN

Die Corkscrew-, PushLock und SwiveLock-Fadenanker von Arthrex dienen zur Fixierung von Weichgewebe durch Fäden am Knochen in Fuß, Knöchel, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und in der Hüfte (nur Produkte mit FiberWire®): Rekonstruktion des Labrum acetabulare (**mit Ausnahme** der Fadenanker: DX SwiveLock SL, 2,4 mm und 2,5 mm PushLock, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT). Der PushLock-Tenodeseanker von Arthrex ist für die Wiederbefestigung von Weichgewebe (z. B. Fixierung von Bänder- oder Sehnen-Transplantatgewebe) bei chirurgischen Eingriffen an Schulter, Ellbogen, Knie, Fuß/Knöchel und Hand/Handgelenk vorgesehen.

Der Chirurg muss die passende Fadenankergröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten chirurgischen Methode und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

Schulter: Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, Versorgung einer Bankart-Läsion, Versorgung einer SLAP-Läsion, Bizepstenodese, Rekonstruktion einer akromioklavikularen Luxation, Rekonstruktion des Deltamuskels, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion.

Fuß/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale, Rekonstruktion der Mittelfußsehne (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker) und Bunionektomie (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, 2,4 mm und 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker). **Nur die Fadenanker: DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT:** Fingersehnentransfers. **Nur PushLock-Tenodeseanker:** Rekonstruktion des M. flexor hallucis longus für die Achillessehnenrekonstruktion, Sehnentransfer in Fuß und Knöchel.

Knie: Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (**mit Ausnahme** der Fadenanker: PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT), Rekonstruktion des medialen Kollateralbandes, Rekonstruktion des lateralen Kollateralbandes, Rekonstruktion der Kniescheibensehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bandes und Tenodese des iliotibialen Bandes.

Hand/Gelenk: Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes. **Nur Fadenanker: 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew:** Kollateralbandoperation/-rekonstruktion, Karpalband-Rekonstruktion, Reparatur der Flexor- und Extensorsehnen an den PIP-, DIP- und MCP-Gelenken aller Finger und Fingersehnentransfers. **Nur PushLock-Tenodeseanker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT-Fadenanker:** Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk). **Nur PushLock-Tenodeseanker:** Rekonstruktionen und Reparaturen des Karpalbandes, Sehnentransfer in Hand/Handgelenk.

Ellbogen: Bizepssehnen-Refixation, Kollateralbandrekonstruktion der Elle oder Speiche, Rekonstruktion bei lateraler Epicondylitis (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, 2,4 mm und 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker).

Hüfte (nur Produkte mit FiberWire): Rekonstruktion des Labrum acetabulare (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker).

Die 2,4 mm PushLock-Fadenanker bei Hüftindikationen sind **NUR** zur Rekonstruktion des Labrum acetabulare vorgesehen.

Musculus gluteus medius (nur USA): 4,75–5,5 mm SwiveLock-Fadenanker aus PEEK und Titan und 5,5–6,5 mm Corkscrew-Fadenanker aus PEEK und Titan.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. **Nur bioresorbierbar:** Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen — Allergische Reaktionen".
5. Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
6. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
7. Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
8. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Reaktionen auf Fremdkörper.
3. **Nur bioresorbierbar:** Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
4. **Nur Titan:** Schulterluxation/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

1. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
2. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
3. **Nur Titan:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
4. **Nur bioresorbierbar:** Der Versuch der Implantation des Produkts in harten, dichten Knochen und/oder das Bohren/Stanzen von Bohrungen mit kleineren Durchmessern als empfohlen kann zum Ausfall (Zerbrechen) des Implantats während des Einsetzens führen.
5. **Nur bioresorbierbare Corkscrew-Fadenanker:** Die 6,5 mm großen Anker von Arthrex dürfen nur in weichen Knochen eingesetzt werden.
6. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
7. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
8. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
9. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
10. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
11. **Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen".

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

II. MR-SICHER

Die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
2. Sicherstellen, dass zur Herstellung der knöchernen Pfanne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
3. **Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers auf der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Pfanne.
4. **Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Den Treiber in die knöcherne Pfanne einsetzen, bis der Ankerkörper in Kontakt mit dem Knochen ist. Überprüfen und bei Bedarf Fadenspannung nachjustieren. Die Spannung wird sich während des Einführens des Ankerkörpers bis zur Endposition nicht erhöhen.
5. **Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig in Kontakt mit dem Knochen ist, bevor er in die vorbereitete knöcherne Pfanne eingesetzt wird.
6. **Nur selbststanzende Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harten Knochen muss eventuell eine knöcherne Pfanne vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
7. **Nur selbststanzende PushLock- und SwiveLock-Fadenanker**: Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
8. **Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr und PushLock-Tenodeseanker:** Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
9. **Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr:** Sicherstellen, dass der Fadenöhr-Post sicher in das Ende des Tenodesetreibers eingerastet und durch die Spannung des FiberTape zum Treibergriff in Position gehalten wird, bevor er in die vorbereitete knöcherne Pfanne eingeführt wird.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. STERILISIERUNG

Das Produkt wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Diese Produktebestehen aus entweder einer oder zwei Komponenten. Jede Komponente ist entweder/oder aus einer Titanlegierung, aus Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) hergestellt.

Faden (falls mitgeliefert): Größe und Art des mit dem Produkt mitgelieferten Fadens sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Die FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape und TigerTape™ Fäden bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Weitere Materialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung (ausgenommen Fadenmaterial mit dem Namenszusatz „-Tape") sowie Zyanacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

SutureTape besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Weitere Materialien können unter anderem Nylon und/oder Zyanacrylat sein.

Alle mitgelieferten Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Erhältliche Farben (u. a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon. Sonstige nicht-resorbierbare Fäden bestehen aus Polyester, einer Polytetrafluorethylen-Beschichtung (PTFE) und Zyanacrylat.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort und bei maximal 32 °C / 90 °F gelagert werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollten sie nicht mehr verwendet werden.

Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden, und sie sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas con sutura Corkscrew®, PushLock® y SwiveLock®de Arthrex son anclas con un ojal incorporado o independiente. Las anclas para tenodesis PushLock® son un dispositivo de dos piezas de presión con un ojal bifurcado o cerrado. Están precargadas en un introductor con mango. También pueden venir con suturas, con o sin agujas, y un enhebrador de suturas.

El sistema de implante de tornillos con anillas para tenodesis de Arthrex es un kit compuesto por ojales, sutura FiberTape® y un dispositivo para enhebrar las suturas. Este sistema de implante se utiliza en conjunto con los tornillos para tenodesis de Arthrex y un destornillador para tenodesis para su uso como ancla con sutura SwiveLock (tenodesis).

B. INDICACIONES

Las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de Arthrex están indicadas para la fijación con sutura (de partes blandas) a los huesos del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (dispositivos con FiberWire® solamente): para la reparación del rodete cotiloideo (**excepto** las anclas con sutura DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT). Las anclas para tenodesis PushLock de Arthrex se han diseñado para permitir la reinserción de las partes blandas (es decir, la fijación del ligamento y del tejido del injerto tendinoso) en intervenciones quirúrgicas de hombro, codo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca.

Los cirujanos deben usar su criterio profesional al determinar el tamaño adecuado de anclas con sutura en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis de bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de hallux valgus, reconstrucción del mediopié, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del tendón metatarsiano (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock) y bunionectomía (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT). **Solo para las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT:** Transferencias de tendones de los dedos. **Solo para las anclas para tenodesis PushLock:** Músculo flexor largo del dedo gordo, para la reconstrucción del tendón de Aquiles y transferencias de tendones en el pie y el tobillo.

Rodilla: Reparación del ligamento cruzado anterior (**excepto** las anclas con sutura PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT), reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior y tenodesis de la banda iliotibial.

Mano/muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial. **Solo para las anclas con sutura PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew:** Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reconstrucción del ligamento carpiano, reparaciones de los tendones flexores y extensores en las articulaciones interfalángica proximal (IFP), interfalángica distal (IFD) y metacarpofalángica (MCF) en todos los dedos, así como transferencias de tendones de los dedos. **Solo para las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT:** Artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación de la base del pulgar). **Solo para las anclas para tenodesis PushLock:** Reconstrucciones y reparaciones del ligamento del carpo, transferencia del tendón en la mano/muñeca.

Codo: Fijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT).

Cadera (solo para los dispositivos con FiberWire): Reparación del rodete cotiloideo (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT).

Las anclas con sutura PushLock de cadera de 2,4 mm están indicadas para la reparación del rodete cotiloideo **SOLAMENTE.**

Glúteo mediano (solo para los EE. UU.): Anclas con sutura SwiveLock de 4,75-5,5 mm de PEEK y titanio y anclas con sutura Corkscrew de 5,5-6,5 mm de PEEK y titanio.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. **Bioabsorbibles solamente:** Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección "Efectos secundarios".
5. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
6. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
7. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
8. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. **Bioabsorbibles solamente:** Se han notificado reacciones de tipo alérgico a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
4. **Titanio solamente:** Dislocación/subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

1. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
2. No reesterilice este dispositivo.
3. **Titanio solamente**: Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
4. **Bioabsorbibles solamente:** Intentar la implantación en huesos duros y densos o taladrar o perforar orificios de diámetro más pequeño de lo recomendado podría provocar la falla (rotura) del implante durante la colocación.
5. **Ancla con sutura bioabsorbible Corkscrew solamente:** el ancla de Arthrex de 6,5 mm debe usarse exclusivamente en hueso blando.
6. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el producto es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
7. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
8. Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
9. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
10. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente o usuario.
11. **Bioabsorbibles solamente:** Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD PARCIAL CON LA RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de metal (titanio y acero inoxidable) son parcialmente compatibles con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock generen un aumento de temperatura máximo de 1,8 °C tras 15 minutos de exploración continua.

a. Información sobre artefactos

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos de imagen provocados por las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock se pueden prolongar hasta aproximadamente 17 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

II. SEGUROS PARA LAS RM

Los dispositivos de anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock fabricados solamente con polieteretercetona (PEEK), ácido (poli)L-láctido (PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, L-láctido) (PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido, PLLA) y fosfato tricálcico (TCP) son seguros para las RM.

G. PRECAUCIONES

1. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

Español

2. Asegúrese de usar la broca recomendada para crear la cavidad ósea.
3. **Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente:** durante la inserción del ancla, asegúrese de que el ángulo de inserción sea coaxial con el de la cavidad ósea previamente preparada.
4. **Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente:** introduzca el destornillador en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del ancla entre en contacto con el hueso. Mire y ajuste la tensión de la sutura en caso de ser necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cuerpo del ancla.
5. **Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente:** asegúrese de que el cuerpo del ancla esté plenamente en contacto con el hueso antes de avanzar el cuerpo del ancla hacia la cavidad ósea previamente preparada.
6. **Anclas con sutura autoperforantes solamente:** la inserción en hueso muy duro podría requerir la perforación previa de una cavidad ósea para evitar daño al implante.
7. **Anclas con sutura autoperforantes PushLock y SwiveLock solamente**: asegúrese de que el ángulo de inserción del ancla sea perpendicular al hueso.
8. **Sistema de implante de tornillos con anillas para tenodesis y anclas para tenodesis PushLock solamente**: al insertar el dispositivo, es posible que el extremo proximal del implante sobresalga más allá del hueso cortical, lo que podría provocar la irritación de las partes blandas o dolor posquirúrgico.
9. **Sistema de implante de tornillos con anillas para tenodesis solamente**: asegúrese de que el mástil del ojal esté correctamente enganchado en el extremo del destornillador para tenodesis y sujeto en su lugar al tensionar la FiberTape hacia el mango del destornillador antes de la inserción en la cavidad ósea preparada.

H. ENVASE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. Consulte el etiquetado del envase para conocer el método de esterilización.

Determinados instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facts", para obtener información específica.

J. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Estos dispositivos tienen uno o dos componentes. Cada componente está fabricado con aleación de titanio, polieteretercetona (PEEK), poli (ácido L-áctido, PLLA), poli (ácido L-áctido-co-D, PLDLA) o poli (ácido L-láctido, PLLA) y trifosfato de calcio (TCP).

Suturas (si se suministran): consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño y el tipo de las suturas que se suministran con el dispositivo.

Las suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape y TigerTape™ están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos materiales adicionales podrían incluir recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape), cianoacrilato, y podrían incluir nailon.

SutureTape está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos materiales adicionales podrían incluir nailon y/o cianoacrilato.

Las suturas suministradas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura tienen tinción negra y están hechas de nailon. Otras suturas no absorbibles están fabricadas con poliéster, recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en el envase original cerrado, en un lugar seco y a una temperatura máxima de 32 °C (90 °F). Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles deben conservarse en el envase original cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As âncoras de sutura Corkscrew®, PushLock® e SwiveLock® da Arthrex consistem em âncoras com um ilhó integrado ou separado. A âncora PushLock® Tenodesis é uma âncora de encaixe de duas peças com um ilhó bifurcado ou fechado. Elas são fornecidas pré-carregadas em um insersor. Fios de sutura, com ou sem agulha, e um passador de suturas também podem ser fornecidos.

O sistema de implante Arthrex, ilhós Tenodesis Screw, é um kit composto de ilhós acopláveis, sutura FiberTape® e um dispositivo passador de sutura. Este sistema de implante é usado juntamente com o Tenodesis Screw da Arthrex e uma chave Tenodesis para uso como uma âncora de sutura SwiveLock (Tenodesis).

B. INDICAÇÕES

As âncoras de sutura Corkscrew, PushLock, e SwiveLock da Arthrex destinam-se a ser usadas para fixação de suturas (tecido mole) nos ossos do pé, tornozelo, joelho, mão, punho, cotovelo, ombro e quadril (apenas dispositivos com FiberWire®): Reparo do labrum acetabular (**exceto** âncoras de sutura DX SwiveLock SL, PushLocks de 2,4 mm e 2,5 mm e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). A âncora PushLock Tenodesis da Arthrex destina-se a proporcionar a reinserção de tecido mole (isto é, fixação de ligamento e tecido de enxerto de tendão) em cirurgias de ombro, cotovelo, joelho, pé/tornozelo e mão/punho.

Os cirurgiões devem aplicar seu julgamento profissional ao determinar o tamanho apropriado da âncora de sutura com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no histórico do paciente.

Ombro: Reparo de manguito rotador, reparo de lesão de Bankart, reparo de lesão SLAP, tenodese do bíceps, reparo de separação acromioclavicular, reparo de deltoide, mudança capsular ou reconstrução capsulolabral.

Pé/tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do Tendão de Aquiles, reconstrução do hálux valgo, reconstrução do mediopé, reparo do ligamento metatarsal, reparo do tendão metatarsal (**exceto** âncora PushLock Tenodesis) e bunionectomia (**exceto** âncoras de sutura PushLock Tenodesis, PushLocks de 2,4 mm e 2,5 mm, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). **Apenas âncoras de sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT:** Transferências de tendão digital. **Apenas âncora PushLock Tenodesis:** Flexor longo do hálux para reconstrução do tendão de Aquiles, transferências de tendão no pé e tornozelo.

Joelho: Reparo do ligamento cruzado anterior (**exceto** âncoras de sutura PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT), reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior e tenodese da banda iliotibial.

Mão/punho: Reconstrução do ligamento escafolunar, reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial. **Apenas âncoras de sutura PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew:** Reparo/reconstrução de ligamentos colaterais, reconstrução do ligamento do carpo, reparo de tendões flexores e extensores nas articulações IFP, IFD e MCF para todos os dígitos e transferências de tendões digitais. **Apenas âncoras de sutura PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT:** Artroplastia da articulação carpometacarpal (artroplastia da articulação do polegar). **Apenas âncora PushLock Tenodesis:** Reconstruções e reparos do ligamento carpal, transferência de tendão na mão/punho.

Cotovelo: Reconexão do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial, reparo de epicondilite lateral (**exceto** âncoras de sutura PushLock Tenodesis, PushLocks de 2,4 mm e 2,5 mm, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT).

Quadril (apenas dispositivos com FiberWire): Reparo do labrum acetabular (**exceto** âncoras de sutura PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT).

A âncora de sutura Hip PushLock de 2,4 mm é indicada **SOMENTE** para o reparo do labrum acetabular.

Glúteo médio (apenas EUA): Âncoras de sutura SwiveLock de 4,75 a 5,5 mm de PEEK e titânio e âncoras de sutura Corkscrew de 5,5 a 6,5 mm de PEEK e titânio.

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
4. **Apenas bioabsorvível:** Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos - Reações do tipo alérgico.
5. Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
6. Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
7. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
8. Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações de corpo estranho.
3. **Apenas bioabsorvível:** Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.
4. **Apenas titânio:** Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
2. Não reesterilize este dispositivo.
3. **Apenas titânio:** Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
4. **Apenas bioabsorvível:** A tentativa de implantar em osso duro e denso e/ou a perfuração/punção de orifícios de menor diâmetro do que o recomendado pode causar falha (quebra) do implante durante a inserção.
5. **Apenas âncora de sutura Corkscrew bioabsorvível:** A âncora Arthrex de 6,5 mm deve ser usada apenas em osso mole.
6. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
7. Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
8. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
9. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
10. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
11. **Apenas bioabsorvível:** A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver efeitos adversos.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que as âncoras de sutura metálicas (titânio e aço inoxidável) Corkscrew, PushLock e SwiveLock impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock produzam um aumento máximo de temperatura de 1,8 °C após 15 minutos de varredura contínua

a. Informações do artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelas âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock pode estender-se a aproximadamente 17 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulsos de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

II. SEGURO PARA RM

As âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock fabricadas apenas a partir de poli (éter-éter-cetona) (PEEK), poli (L-lactídeo) (PLLA), poli (L-co-D, L-ácido láctico) (PLDLA) e/ou poli (L-ácido láctico) (PLLA) e fosfato tricálcico (TCP) são seguras para RM.

G. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
2. Certifique-se de usar a broca ou o perfurador recomendado para criar uma cavidade óssea.
3. **Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock:** Durante a inserção da âncora, certifique-se de que o ângulo de inserção seja coaxial ao da cavidade óssea previamente preparada.
4. **Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock:** Insira a chave na cavidade óssea até que o corpo da âncora entre em contato com o osso. Visualize e ajuste a tensão da sutura, se necessário. A tensão não aumentará durante o avanço final do corpo da âncora.
5. **Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock:** Certifique-se de que o corpo da âncora esteja em contato total com o osso antes de avançar o corpo da âncora na cavidade óssea preparada.
6. **Apenas âncoras autoperfurantes:** A inserção em ossos muito duros pode requerer a punção prévia de uma cavidade óssea para evitar danos ao implante.
7. **Apenas âncoras autoperfurantes PushLock e SwiveLock**: Certifique-se de que o ângulo de inserção da âncora seja perpendicular ao osso.
8. **Apenas sistema de implante, ilhós Tenodesis Screw e âncoras PushLock Tenodesis:** A inserção insuficiente do dispositivo pode deixar a extremidade proximal do implante saliente para além do osso cortical, o que poderia causar irritação dos tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
9. **Apenas sistema de implante, ilhós Tenodesis Screw:** Certifique-se de que a estrutura do ilhó esteja encaixada com segurança na extremidade da chave Tenodesis e mantida no lugar pela tensão da FiberTape em direção ao cabo da chave, antes de inseri-lo na cavidade óssea preparada.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Esses dispositivos consistem em um ou dois componentes. Cada componente é fabricado com liga de titânio, poli (éter-éter-cetona) (PEEK), poli (L-ácido láctico) (PLLA), poli (L-co-D, L-ácido láctico) (PLDLA) ou poli (L-ácido láctico) (PLLA) e fosfato tricálcico (TCP).

Sutura (se fornecida): Consulte o rótulo da embalagem para o tamanho e tipo de sutura fornecida com o dispositivo.

As suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape e TigerTape™ são feitas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir revestimento de elastômero de silicone (exceto sutura com o sufixo -Tape), cianoacrilato, e podem incluir náilon.

A SutureTape é feita de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir náilon e/ou cianoacrilato.

As suturas fornecidas atendem ou excedem os padrões da Farmacopeia Europeia e dos EUA para suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto para os requisitos de diâmetro). Os corantes das suturas podem incluir: azul D&C N.° 6, verde D&C N.° 6 e preto Logwood. Fios de sutura que são tingidos de preto são feitos de náilon. Outra sutura não absorvível é feita de poliéster, revestimento de politetrafluoretileno (PTFE) e cianoacrilato.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, a uma temperatura máxima de 32°C / 90°F, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Français

A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Les ancrages de suture Arthrex Corkscrew®, PushLock® et SwiveLock® sont des ancrages comprenant un œillet intégré ou séparé. L'ancrage de ténodèse PushLock® est un dispositif d'ancrage emboîtable à deux pièces présentant un œillet fourchu ou fermé. Ils sont préchargés sur un applicateur muni d'une pièce à main. Une suture, avec ou sans aiguilles, ainsi qu'un fil de suture, peuvent également être fournis.

Le système de mise en place Arthrex, comprenant une vis et un œillet de ténodèse, est un kit comprenant des œillets à fixer, une suture FiberTape® et un dispositif d'enfilage de la suture. Ce système de mise en place est utilisé simultanément avec les vis de ténodèse Arthrex et un dispositif de guidage de ténodèse à utiliser avec un ancrage de suture SwiveLock (ténodèse).

B. INDICATIONS

Les ancrages de suture Arthrex Corkscrew, PushLock et SwiveLock sont destinés à être utilisés pour la fixation de sutures (tissus mous) à un os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l'épaule et de la hanche (dispositifs avec FiberWire® uniquement) : réparation du labrum acétabulaire (**à l'exception** des ancrages de sutures DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm et 2,5 mm, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT). L'ancrage de ténodèse PushLock d'Arthrex est destiné à refixer des tissus mous (par exemple, fixation d'un greffon de ligament et de tendon) au cours d'interventions chirurgicales sur l'épaule, le coude, le genou, le pied/la cheville et la main/le poignet.

Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de l'ancrage de sutures, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

Épaule : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d'une lésion labrale (SLAP lesion), ténodèse du biceps, réparation d'une disjonction acromio-claviculaire, réparation du deltoïde, reconstruction capsulo-labrale ou d'une déviation capsulo-labrale.

Pied/Cheville : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstruction d'un hallux valgus, reconstruction du médio-pied, réparation d'un ligament métatarsien et réparation d'un tendon métatarsien (**à l'exception** de l'ancrage de ténodèse PushLock) et exostosectomie (**à l'exception** de l'ancrage de ténodèse PushLock, des ancrages de suture PushLock de 2,4 mm et 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT). **Ancrages de sutures DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT uniquement :** transfert de tendons digitaux. **Ancrage de ténodèse PushLock uniquement :** muscle long fléchisseur propre du gros orteil pour la reconstruction du tendon d'Achille, transferts de tendons dans le pied et la cheville.

Genou : réparation du ligament croisé antérieur (**à l'exception** des ancrages de sutures PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT), réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur et ténodèse de la bande ilio-tibiale.

Main/poignet : reconstruction du ligament scapho-lunaire, reconstruction du ligament latéral interne du coude et latéral externe du coude. **Ancrages de sutures PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew uniquement :** réparation/reconstruction des ligaments latéraux, reconstruction des ligaments carpiens, réparation des tendons fléchisseurs et extenseurs des articulations interphalangiennes proximales, interphalangiennes distales et métacarpophalangiennes de tous les doigts et transferts de tendons digitaux. **Ancrage de ténodèse PushLock, ancrages de sutures DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT uniquement :** arthroplastie de l'articulation carpométacarpienne (arthroplastie de l'articulation de la base du pouce [trapézométacarpienne]). **Ancrage de ténodèse PushLock uniquement :** reconstruction et réparations des ligaments du carpe, transfert de tendons dans la main/le poignet.

Coude : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament latéral interne du coude et latéral externe du coude, réparation d'une épicondylite latérale (**à l'exception** de l'ancrage de ténodèse PushLock, des ancrages de sutures PushLock de 2,4 mm et 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT).

Hanche (dispositifs avec FiberWire uniquement) : réparation du labrum acétabulaire (**à l'exception** de l'ancrage de ténodèse PushLock, des ancrages de sutures DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT).

L'ancrage de suture de hanche PushLock de 2,4 mm est indiqué pour la réparation du labrum acétabulaire **UNIQUEMENT**.

Moyen fessier (États-Unis uniquement) : ancrages de sutures SwiveLock PEEK et Titanium de 4,75 à 5,5 mm, et Corkscrew PEEK et Titanium de 5,5 à 6,5 mm.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures pouvant retarder la cicatrisation.
3. Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
4. **Matériaux biorésorbables uniquement :** réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
5. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
6. Situations tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
7. L'utilisation de ces dispositifs peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber, ni empêcher le cartilage de croissance.
8. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.
3. **Matériaux biorésorbables uniquement :** des réactions de type allergique aux polylactides (PLLA, PLDLA) ont été rapportées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux de l'instrument doit être prise en compte avant l'implantation.
4. **Matériaux en titane uniquement :** luxation/subluxation de l'épaule.

E. AVERTISSEMENTS

1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
2. Ne pas restériliser ces dispositifs.
3. **Matériaux en titane uniquement :** tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
4. **Matériaux biorésorbables uniquement :** toute tentative d'implantation dans un os dense et dur et/ou de perçage ou de poinçonnage de trous de diamètres plus petits que ceux recommandés peut entraîner une défaillance (rupture) de l'implant au cours de l'insertion.
5. **Ancrage de sutures Corkscrew biorésorbable uniquement :** l'ancrage Arthrex de 6,5 mm ne doit être utilisé que sur des os mous.
6. En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ces dispositifs doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ces dispositifs doit être protégée. Le schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs.
7. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects des dispositifs, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ces dispositifs. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte des dispositifs.
8. Toute décision de retirer les dispositifs doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait des dispositifs doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
9. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ces dispositifs doivent être fournies au patient.
10. Ces dispositifs sont à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et être préjudiciable au patient et/ou à l'utilisateur.
11. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

I. CONDITIONNEL RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les ancrages de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock en métal (titane et acier inoxydable) étaient conditionnels RM. Un patient portant ces dispositifs peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique moyen (TAS) du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;
- Dans les conditions d'examen définies, les ancrages de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock devraient produire une augmentation de température maximale de 1,8 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

a. Informations relatives aux artefacts

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les ancrages de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock peut s'étendre jusqu'à environ 17 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

II. COMPATIBLE RM

Les dispositifs d'ancrage de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock fabriqués uniquement à partir de polyétheréthercétone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide L-lactide, PLLA) et de phosphate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. S'assurer d'utiliser le foret ou le poinçon recommandé pour créer la cavité osseuse.
3. **Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement :** au cours de l'insertion de l'ancrage, s'assurer que l'angle d'insertion de l'ancrage est coaxial à celui de la cavité osseuse précédemment préparée.
4. **Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement :** insérer le dispositif de guidage dans la cavité osseuse jusqu'à ce que le corps de l'ancrage entre en contact avec l'os. Tester et ajuster la tension de la suture le cas échéant. La tension n'augmentera pas au cours de la progression finale du corps de l'ancrage.
5. **Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement :** s'assurer que le corps de l'ancrage est parfaitement en contact avec l'os avant d'avancer le corps de l'ancrage dans la cavité osseuse préparée.
6. **Ancrages de sutures auto-perforants uniquement :** l'insertion dans un os très dur peut nécessiter le pré-poinçonnage d'une cavité osseuse pour éviter d'endommager l'implant.
7. **Ancrages de sutures auto-perforants PushLock et SwiveLock uniquement :** s'assurer que l'angle d'insertion de l'ancrage est perpendiculaire à celui de l'os.
8. **Système d'implant avec vis, œillet de ténodèse et ancrage de ténodèse PushLock uniquement :** l'insertion du dispositif peut laisser l'extrémité proximale de l'implant saillir au-delà de l'os cortical, ce qui peut éventuellement provoquer une irritation des tissus mous et/ou une douleur postopératoire.
9. **Système d'implant avec vis et œillet de ténodèse uniquement :** s'assurer que l'œillet postérieur est engagé en toute sécurité dans l'extrémité du dispositif de guidage de ténodèse et maintenu en place par la tension du FiberTape vers la poignée du dispositif de guidage, avant l'insertion dans la cavité osseuse préparée.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si l'emballage a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquetage avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. STÉRILISATION

Ces dispositifs sont fournis stériles. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour la méthode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette intervention sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

Ces dispositifssont constitués d'un ou deux composants. Chaque composant est fabriqué à partir d'un ou plusieurs des composés suivants : alliage de titane, polyétheréthercétone (PEEK), poly (L-lactide acide, PLLA), poly (L-lactide-co-D acide, PLDLA) ou Poly (L-lactide acide, PLLA) et phosphate tricalcique (TCP).

Suture (si elle est fournie) : voir l'étiquette de l'emballage pour la taille et le type de suture fournie avec le dispositif.

Les sutures FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape et TigerTape™ sont constituées de polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d'élastomère de silicone (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), cyanoacrylate et nylon.

La suture SutureTape est constituée de polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : nylon et/ou cyanoacrylate.

Les sutures fournies respectent ou dépassent les normes des États-Unis et de la Pharmacopée européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures comprennent : bleu D&C nº 6, vert D&C nº 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon. L'autre suture non résorbable est constituée de polyester, d'un revêtement de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de cyanoacrylate.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C/90 °F, et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption.

Les dispositifs non biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le ancore di sutura Corkscrew®, PushLock® e SwiveLock® Arthrex sono provviste di un occhiello integrato o separato. L'ancora PushLock® Tenodesis di tipo push-in in due parti presenta un occhiello biforcuto o chiuso. Le ancore sono preinstallate su un dispositivo di inserimento munito di impugnatura. Le ancore possono anche essere fornite con sutura, con o senza aghi, e un inseritore per sutura.

Il Sistema di impianto con occhielli Tenodesis Screw Arthrex è un kit costituito da occhielli collegabili, sutura FiberTape® e un inseritore per sutura. Il Sistema di impianto viene utilizzato insieme alle viti Tenodesis Screws Arthrex e a una guida Tenodesis da utilizzare come ancora di sutura SwiveLock (Tenodesis).

B. INDICAZIONI

Le ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock Arthrex sono previste per il fissaggio della sutura (tessuto molle) all'osso in corrispondenza di piede, caviglia, ginocchio, mano, polso, gomito, spalla e anca (solo dispositivi con FiberWire®), e per la riparazione del labbro acetabolare (**a eccezione** delle ancore di sutura DX SwiveLock SL e PushLock Nano, Micro e Mini Corkscrew FT da 2,4 mm e 2,5 mm). L'ancora PushLock Tenodesis Arthrex è destinata al ricollegamento dei tessuti molli (ovvero fissaggio del tessuto di innesto di legamenti e tendini) nella chirurgia di spalla, gomito, ginocchio, piede/caviglia e mano/polso.

I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta dell'ancora di sutura, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

Spalla: riparazione della cuffia dei rotatori, riparazione della lesione di Bankart, riparazione delle lesioni SLAP, tenodesi del bicipite, riparazione del distacco acromioclavicolare, riparazione del deltoide, spostamento capsulare o ricostruzione capsulo-labrale.

Piede/caviglia: stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, ricostruzione della parte centrale del piede, riparazione del legamento metatarsale, riparazione del tendine metatarsale (**a eccezione** dell'ancora PushLock Tenodesis) e bunionectomia (**a eccezione** dell'ancora PushLock Tenodesis, delle ancore di sutura PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT da 2,4 e 2,5 mm). **Solo ancore di sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT:** transfer tendinei delle dita. **Solo ancora PushLock Tenodesis:** ricostruzione del flessore lungo dell'alluce per il tendine di Achille, transfer tendinei nel piede e nella caviglia.

Ginocchio: riparazione del legamento crociato anteriore (**a eccezione** delle ancore di sutura PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT), riparazione del legamento collaterale mediale, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del tendine patellare, riparazione del legamento obliquo posteriore e tenodesi della banda ileotibiale.

Mano/polso: ricostruzione del legamento scafolunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale. **Solo ancore di sutura PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew da 2,5 mm:** riparazione/ricostruzione dei legamenti collaterali, ricostruzione del legamento carpale, riparazione dei tendini flessori ed estensori in corrispondenza delle articolazioni interfalangee prossimali (PIP), distali (DIP) e metacarpofalangee (MCP) per tutte le dita, nonché transfer tendinei delle dita. **Solo ancora PushLock Tenodesis e ancore di sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT:** artroplastica dell'articolazione carpo-metacarpale (artroplastica dell'articolazione basale del pollice). **Solo ancora PushLock Tenodesis:** ricostruzione e riparazione del legamento carpale, transfer tendineo nella mano/polso.

Gomito: ricollegamento del tendine del bicipite, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale, riparazione dell'epicondilite laterale (**a eccezione** dell'ancora PushLock Tenodesis e delle ancore di sutura PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT da 2,4 mm e 2,5 mm).

Anca (solo dispositivi con FiberWire): riparazione del labbro acetabolare (**a eccezione** dell'ancora PushLock Tenodesis e delle ancore di sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT).

L'ancora di sutura PushLock per anca da 2,4 mm è indicata **UNICAMENTE** per la riparazione del labbro acetabolare.

Medio gluteo (solo Stati Uniti): ancore di sutura SwiveLock in PEEK e titanio da 4,75 mm - 5,5 mm e ancore di sutura Corkscrew in PEEK e titanio da 5,5 mm - 6,5 mm.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
4. **Solo per i dispositivi bioriassorbibili:** reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
5. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
6. Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni mediche durante la fase di guarigione.
7. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
8. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. **Solo per i dispositivi bioriassorbibili:** sono state segnalate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA). Tali reazioni hanno talvolta richiesto la rimozione dell'impianto. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.
4. **Solo per i dispositivi in titanio:** dislocazione/sublussazione della spalla.

E. AVVERTENZE

1. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
2. Non risterilizzare il dispositivo.
3. **Solo per i dispositivi in titanio:** tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
4. **Solo per dispositivi bioriassorbibili:** il tentativo di impianto in ossa compatte e dense e/o il perforamento/la punzonatura di fori di diametro inferiore a quanto raccomandato può causare il malfunzionamento (la rottura) dell'impianto durante l'inserimento.
5. **Solo per ancore di sutura Corkscrew bioriassorbibili:** l'ancora Arthrex da 6,5 mm deve essere utilizzata esclusivamente nell'osso spugnoso.
6. Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo.
7. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per un utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
8. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
9. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
10. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
11. **Solo per dispositivi bioriassorbibili:** prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.

F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

I. COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le ancore di sutura in metallo (titanio e acciaio inossidabile) Corkscrew, PushLock e SwiveLock sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 3000 gauss/cm;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione, in modalità operativa normale per il sistema RM;
- nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock producano un innalzamento massimo della temperatura di 1,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

a. Informazioni sugli artefatti

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dalle ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock possono estendersi di circa 17 mm dall'impianto, quando l'imaging impiega una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RM da 3 tesla.

II. COMPATIBILITÀ RM

Le ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock realizzate solo in polieteretercbetone (PEEK), acido poli-L-lattico (PLLA), acido poli-L, D-lattico (PLDLA) e/o acido poli-L-lattico (PLLA) e fosfato tricalcico (TCP) sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
2. Per la preparazione dell'alloggiamento osseo, impiegare la punta di trapano o il perforatore raccomandati.
3. **Solo ancore di sutura PushLock e SwiveLock:** durante l'inserimento dell'ancora, verificare che l'angolo di inserimento sia coassiale rispetto a quello dell'alloggiamento osseo preparato in precedenza.
4. **Solo ancore di sutura PushLock e SwiveLock:** inserire la guida nell'alloggiamento osseo fino al contatto del corpo dell'ancora con l'osso. Controllare e regolare la tensione, se necessario. La tensione non aumenta durante l'avanzamento finale del corpo dell'ancora.
5. **Solo ancore di sutura PushLock e SwiveLock:** verificare che il corpo dell'ancora sia interamente a contatto con l'osso prima di farla avanzare nell'alloggiamento osseo preparato.
6. **Solo ancore autoperforanti:** l'inserimento in osso particolarmente compatto può richiedere la preparazione di un alloggiamento osseo preliminare per evitare danni all'impianto.
7. **Solo ancore PushLock e SwiveLock autoperforanti**: accertare che l'angolo di inserimento dell'ancora sia perpendicolare all'osso.
8. **Solo Sistema di impianto con occhielli Tenodesis Screw e ancora PushLock Tenodesis:** l'inserimento insufficiente del dispositivo può causare la protrusione dell'estremità prossimale dell'impianto oltre l'osso corticale, con rischio di irritazione dei tessuti molli e/o dolore postoperatorio.
9. **Solo Sistema di impianto con occhielli Tenodesis Screw:** accertare che il perno dell'occhiello sia innestato bene nell'estremità della guida Tenodesis e tenuto in posizione applicando tensione sulla sutura FiberTape verso l'impugnatura della guida prima di inserirlo nell'alloggiamento osseo preparato.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta della confezione.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere impiegati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Per informazioni specifiche, consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie).

J. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Questi dispositivi sono costituiti da uno o due componenti. Ciascun componente è realizzato in o contiene i seguenti materiali: lega di titanio, polieteretercbetone (PEEK), acido poli-L-lattico (PLLA), acido poli-L, D-lattico (PLDLA) o acido poli-L-lattico (PLLA) e fosfato tricalcico (TCP).

Sutura (se fornita): consultare l'etichetta della confezione per la misura e il tipo di sutura fornita con il dispositivo.

Le suture FiberWire, FiberWire CL, TigerWire® TigerWire CL, FiberTape e TigerTape™ sono in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere. Altri materiali possono includere un rivestimento in elastomero di silicone (tranne le suture con il suffisso -Tape), cianoacrilato e nylon.

La sutura SutureTape è realizzata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere. Altri materiali possono includere nylon e/o cianoacrilato.

Le suture fornite soddisfano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non assorbibili (ad eccezione del diametro). I coloranti delle suture possono includere: D&C Blu N. 6, D&C Verde N. 6 e Nero Logwood. I fili di sutura tinti di nero sono in nylon. L'altra sutura non riassorbibile è realizzata in poliestere con rivestimento di politetrafluoroetilene (PTFE) e cianoacrilato.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi bioriassorbibili devono essere conservati nella confezione originale non aperta in un luogo asciutto alla temperatura massima di 32 °C (90 °F) e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

I dispositivi non bioriassorbibili devono essere conservati nella confezione originale non aperta, al riparo dall'umidità, e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

L. INFORMAZIONI

Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È inoltre possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.