

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Meniscal Root Repair Implant Systems are available in multiple configurations for use in meniscal root repair. One configuration consists of a SwiveLock® suture anchor (biocomposite or PEEK), suture, and manual surgical instruments. Another configuration consists of a titanium button, suture and manual surgical instruments.

B. INDICATIONS

SwiveLock suture anchors are intended to be used for suture (soft tissue) fixation to bone in the knee.

The Arthrex Suture Family is intended for use in soft tissue approximation and/or ligation. The sutures may be incorporated, as components, into surgeries where constructs including those with allograft or autograft tissues are used for repair.

The Suture Button is used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Bioabsorbable only:** Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any acute infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- Arthrex suture is not for use in cardiac indications.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- 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.
- Adverse reactions have not been noted with the Arthrex FiberWire® product in animal testing.
- Common non-absorbable suture reactions may include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site.
- Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.
- Allergies and other reactions to device materials.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- Titanium only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
- 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.
- Bioabsorbable only:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Once open, discard unused suture.

- Do not expose suture to heat.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing Arthrex FiberWire or Arthrex UHMWPE suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- As with any foreign body, prolonged contact of suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formations. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- The safety and effectiveness of these devices for use as an artificial ligament or tendon has not been established.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium) Suture Buttons, are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system 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 Suture Buttons are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.7° C after 15-minutes of continuous scanning.

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

2. MR Safe

The 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.

Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate suture anchor size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- 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.
- Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
- SwiveLock suture anchors only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
- 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.
- 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.
- In handling suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Assure that all knots have been secured using accepted surgical knot tying techniques. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Care should be taken to prevent damage to surrounding tissue or user puncture due to improper handling of the needlepoint.
- Do not grasp any suture needle if present at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.
- Loop and button should be properly oriented during passing and fixation, per technique guide, in order to function properly.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- 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

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

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 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

SwiveLock anchors consist of either one or two components. Each component is manufactured from either/or polyetherether-

ketone (PEEK). Poly (L-Lactide acid, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP).

Sutures: 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.

The sutures supplied meet or exceed U.S. and European Pharmacopia 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.

Arthrex sutures, when tested per ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization, had no reactions of allergic or sensitive nature. The dyed suture and coating are pharmacologically inactive.

Arthrex FiberWire suture is not absorbed, but may become encapsulated in the surrounding connective tissues. The Arthrex FiberWire is not known to have significant change in tensile strength in vivo.

Button (if included): Titanium

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.

Under the scan conditions defined, the Suture Buttons are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.7° C after 15-minutes of continuous scanning.

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Implantatsysteme zur Meniskuswurzelrekonstruktion sind in verschiedenen Konfigurationen zur Verwendung in der Meniskuswurzelrekonstruktion erhältlich. Eine Konfigurationen besteht aus einem SwiveLock® Fadenanker (Biokomposit oder PEEK), Faden und manuellen chirurgischen Instrumenten. Eine andere Konfiguration besteht aus einem Titan-Button, Faden und manuellen chirurgischen Instrumenten.

B. INDIKATIONEN

SwiveLock-Fadenanker dienen zur Fixierung von Weichgewebe durch Fäden an Knochen im Knie.

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial ist für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Das Fadenmaterial kann als Komponente bei Operationen inkorporiert werden, bei denen u. a. allogene oder autogene Gewebetransplantate zum Einsatz kommen.

Der Suture Button wird für die Fixierung von Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dient als Fixierungspunkt, als Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Nur bioresorbierbar:** Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollte den Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Ortheses oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachs­tumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- Arthrex-Fadenmaterial ist nicht für eine Verwendung bei Kardio-Indikationen vorgesehen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- 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.
- Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung von Arthrex FiberWire®keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.
- Zu den bei nicht-resorbierbarem Faden üblichen Reaktionen zählen unter Umständen Dehissenz, Calculusbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen (wie sie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden sind), verstärkte bakterielle Ansteckungsfähigkeit, minimale akute Gewebeentzündungen, Schmerzen, Ödeme und Erythema an der Wundstelle.

- Versehentliches Stechen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln kann zur Übertragung von Blutpathogenen führen.
- In seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nur Titan:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nur bioresorbierbar:** Der Versuch der Implantation des Produkts in hohen, dichten Knochen und/oder das Bohren/Stanzen von Bohrungen mit kleineren Durchmessern als empfohlen kann zum Ausfall (Zerbrechen) des Implantats während des Einsetzens führen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
- 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.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte auszuhändigen.
- 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.
- Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Das Fadenmaterial von Hitze fernhalten.
- Benutzer sollten vor dem Verschließen von Wunden mit Arthrex FiberWire- oder Arthrex UHMWPE-Fadenmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht-resorbierbarer Faden verwendet wird, da das Dehissenzrisiko je nach Anwenngsstelle und verwendetem Fadenmaterial unterschiedlich ist.
- Wie bei Fremdkörpern aller Art kann der längere Kontakt dieses Fadenmaterials mit Salzlösungen (wie sie z. B. im Harn- und Gallentrakt vorhanden sind) zu Calculusbildung führen. Bei der Drainage und beim Schließen von infizierten oder kontaminierten Wunden sind die in der Chirurgie üblichen Praktiken zu beachten.
- Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bezüglich der Verwendung als künstliche Sehnen und Bänder sind keine Daten vorhanden.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Insitution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Suture Buttons aus Metall (Titan) bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 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 Suture Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Suture Buttons aus Metall 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.

2. MR-sicher

Die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK) Poly(lactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/

oder Poly(lactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten SwiveLock-Fadenanker sind MR-sicher.

Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Fadenankergröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operations-techniken 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 direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Sicherstellen, dass zur Herstellung der knöchernen Pfanne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
- Nur SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers auf der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Pfanne.
- Nur 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.
- Nur SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig in Kontakt mit dem Knochen ist, bevor er in die vorbereitete knöcherne Pfanne eingesetzt wird.
- Bei der Handhabung von Fadenmaterial ist sorgfältig darauf zu achten, dass das Material nicht beschädigt wird. Schäden durch Zusammenpressen oder Abklemmen mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern sind zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass sämtliche Knoten gemäß den akzeptierten chirurgischen Verknötungstechniken sicher befestigt wurden. Voraussetzung für angemessene Knotenhaltbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknötungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verknöten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknötungen angebracht. Sorgfältig vorgehen, um Schäden an umgebenden Gewebe und Benutzerpunktionierung durch falsche Handhabung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Eine Fadennadel, falls verwendet, nicht an der Spitze oder am Gesenk festhalten, um eine Beschädigung dieser Bereiche zu vermeiden. Nadeln können durch Umformen an Stärke verlieren und gegen Verbiegen und Abbrechen weniger widerstandsfähig werden. Nadeln in entsprechend gekennzeichneten Behältern entsorgen.
- Schlaufe und Button sollten bei Durchziehen und Fixierung gemäß der Operationstechnik korrekt positioniert werden, um eine optimale Funktion zu gewährleisten.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

SwiveLock-Anker bestehen entweder aus einer oder zwei Komponente(n). Jede Komponente ist entweder/oder aus Polyetheretherketon (PEEK) Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) hergestellt.

Fäden: Fäden bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Weitere Materialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung (ausgenommen Fadenmaterial mit dem Namenszusatz „-Tape“) sowie Zyanoacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

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 Zyanoacrylat.

Arthrex-Fäden ergaben bei Tests gemäß ISO 10993, Biological Evaluation of Medical- Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Biologische Evaluierung von Medizinprodukten – Teil 10: Reiz- und Sensibilisierungstests), keine allergischen oder empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Fadenmaterial und die Beschichtung sind pharmakologisch inaktiv.

Das FiberWire-Fadenmaterial von Arthrex wird zwar nicht resorbirt, jedoch unter Umständen vom umgebenden Bindegewebe eingekapselt. Bei Arthrex FiberWire wurden in vivo keine signifikante Änderung der Zugfestigkeit festgestellt.

Button (falls mitgeliefert): Titan

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 und sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de implante para la reparación de la raíz meniscal están disponibles en múltiples configuraciones para su utilización en la reparación de la raíz meniscal. Una configuración está formada por un ancla de sutura SwiveLock® (biocomposto o PEEK), suturas e instrumentos quirúrgicos manuales. Otra configuración está formada por un botón de titanio, suturas e instrumentos quirúrgicos manuales.

B. INDICACIONES

Las anclas de sutura SwiveLock están diseñadas para la fijación de suturas (tejido blando) a hueso o rodilla.

La línea de suturas de Arthrex está indicada para aplicaciones de aproximación y/o ligadura de tejido blando. Estas suturas se pueden utilizar como componentes en intervenciones quirúrgicas en las que se usen estructuras, como tejidos de aloinjertos o injertos de hueso autógenos, para la reparación.

El botón de sutura sirve para fijar huesos entre sí y huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución y pueden también distribuir la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- 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.
- Bioabsorbibles solamente:** Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección “Efectos secundarios”.
- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de consolidación.
- 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.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Las suturas de Arthrex no deben utilizarse para indicaciones cardíacas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- 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.
- No se han detectado reacciones adversas al producto FiberWire® de Arthrex en pruebas con animales.
- Entre las reacciones más comunes a las suturas no absorbibles se encuentran: dehiscencia de las heridas, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares en condiciones de contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, mayor infección bacteriana, reacción mínima inflamatoria aguda del tejido, dolor, edema y eritema en la zona de la herida.
- El pinchazo accidental con agujas quirúrgicas contaminadas puede dar lugar a la transmisión de patógenos transmisibles por vía sanguínea.
- A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.

E. ADVERTENCIAS

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Productos de titanio únicamente:** Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.

Meniscal Root Repair Implant Systems

Implantatsysteme zur Meniskuswurzelrekonstruktion

Sistemas de implante para la reparación de la raíz meniscal

Systèmes d’implant pour la réparation de la base du ménisque

Sistemi di impianto per la riparazione della radice del menisco

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

Español

- 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.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo 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 producto.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye 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.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos posoperatorios pertinentes.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Bioabsorbibles solamente:** Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los ectos secundarios.
- Una vez abierto el paquete, deseche las suturas no utilizadas.
- No exponga la sutura al calor.
- Los usuarios deberán conocer los procedimientos quirúrgicos y las técnicas con suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas FiberWire o UHMWPE de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de las heridas varía según el punto de aplicación y el material de sutura utilizado.
- A igual que ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede causar la formación de cálculos. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable en relación con el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de estos dispositivos para su uso como ligamento o tendón artificial.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos implantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

- Compatibilidad condicional con la RM**

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los botones de sutura de metal (titanio) presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura 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, 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 los botones de sutura generen un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los botones de sutura metálicos se extienden aproximadamente a 17 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

- Seguridad para las RM**

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

Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailón son seguras para la RM.

G. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado de las anclas con sutura en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- 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 imprimible, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Asegúrese de usar la broca recomendada para crear la cavidad ósea.
- Anclas con sutura SwiveLock solamente:** durante la inserción del ancla, asegúrese de que el ángulo de inserción sea coaxial con el de la cavidad ósea previamente preparada.
- Anclas con sutura 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.

- Anclas con sutura SwiveLock solamente:** asegúrese de que el cuerpo del ancla esté plenamente en contacto con el hueso antes de avanzar el cuerpo del ancla hacia el orificio óseo previamente preparado.
- Al manipular este material de sutura, debe tener cuidado para evitar dañarlo. Tenga cuidado al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas para evitar aplastar o plegar la sutura.
- Asegúrese de que todos los nudos se hayan fijado por medio de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos. Para la fijación correcta de los nudos es necesario utilizar la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales podría ser especialmente útil en la elaboración de nudos de monofilamentos. Debe tenerse cuidado para evitar daños al tejido adyacente o punciones producidas por el usuario al manipular incorrectamente la punta de la aguja.
- No sujeite ninguna aguja de sutura (si la hay) por la punta ni por el ojal para evitar dañar estas partes. No cambie la forma de las agujas; de lo contrario, podrían perder su resistencia y doblarse o romperse con mayor facilidad. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos cortopuntantes.
- El lazo y el botón deberán estar correctamente orientados durante el paso y la fijación, de acuerdo con la guía técnica, para poder funcionar del modo adecuado.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- 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 dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los 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 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Las anclas SwiveLock cuentan con uno u dos componentes. Cada componente está fabricado con polietereetercetona (PEEK), ácido poli(L-láctido, PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, PLDLA) o ácido poli(L-láctido, PLLA) y trifosfato de calcio (TCP).
Sutura: las suturas se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

Las suturas suministradas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidenses 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 presentan una tinción negra y se fabrican con nailon. Otras suturas no absorbibles están fabricadas con poliéster, recubrimiento de polietrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

Las suturas de Arthrex, cuando se someten a prueba de acuerdo con la norma ISO 10993, Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización, no presentan reacciones de tipo alérgico ni de sensibilidad. La sutura teñida y el recubrimiento son farmacológicamente inactivos.

La sutura FiberWire de los tejidos no se absorbe, pero podría quedar encapsulada en el lugar de los nervios adyacentes. La sutura FiberWire de Arthrex no presenta cambios significativos conocidos en cuanto a resistencia a la tracción in vivo.

Botón (si se incluye): titanio

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes d’implants pour la réparation de la base du ménisque sont offerts dans plusieurs configurations pour la réparation de la base du ménisque. Une configuration est constituée d’un ancrage de suture SwiveLock® (en biocomposite ou PEEK), de sutures et d’instruments chirurgicaux manuels. Une autre configuration est constituée d’un bouton en titane, de sutures et d’instruments chirurgicaux manuels.

B. INDICATIONS

Les ancrages de sutures SwiveLock sont destinés à être utilisés pour la fixation par sutures (tissus mous) à l’os dans le genou. Une gamme de sutures Arthrex est destinée au rapprochement et/ou à la ligature des tissus mous. Les sutures peuvent être incorporées, en tant que composants, dans des chirurgies où des structures comprenant des tissus d’allogreffes ou d’autogreffes peuvent être utilisées pour la réparation. Le bouton de suture est utilisé pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et est destiné à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servent à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Matériaux biorésorbables uniquement :** réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- Condiions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ce dispositif 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 interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Les sutures Arthrex ne doivent pas être utilisées dans des indications cardiaques

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Matériaux biorésorbables uniquement :** des réactions de type allergique aux matériaux PLA (PLLA, PLDLA) ont été rapportées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l’implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l’implantation.
- Aucun effet indésirable n’a été observé avec les produits FiberWire® d’Arthrex au cours d’études sur des animaux.
- Les réactions fréquentes avec les sutures non résorbables peuvent comprendre : dehiscence des plaies, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines, notamment l’urine et la bile, augmentation de l’infectivité bactérienne, réactions inflammatoires tissulaires aiguës minimes, douleur, œdème et érythème au site de la plaie.
- Des piqûres d’aiguilles accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent conduire à la transmission de germes pathogènes à diffusion hémotogène.
- La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas stériliser ce dispositif.
- Matériaux en titane uniquement :** tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- Dispositifs 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.
- En postopératoire et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte des dispositifs.

- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d’implantation doivent être remis au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l’utilisateur.
- Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l’implantation. Voir Effets indésirables.
- Après ouverture, éliminer les sutures non utilisées.
- Ne pas exposer les sutures à la chaleur.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales intégrant des sutures non résorbables avant d’utiliser les sutures FiberWire d’Arthrex ou d’UHMWPE Arthrex pour la fermeture de plaies, dans la mesure où le risque de dehiscence de celles-ci peut varier en fonction du site d’application et du matériau de suture utilisé.
- Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de la suture avec des solutions salines, notamment celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale acceptable doit être mise en œuvre pour le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- La sécurité d’emploi et l’efficacité de ces dispositifs comme ligaments ou tendons artificiels n’ont pas été établies.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les boutons de suture (en titane) en métal étaiert compatibles RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM 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 (TAS) moyen 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 boutons de suture devraient produire une augmentation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes d’examen continu.

Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par les boutons de suture métalliques 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.

2. Compatible RM

Les dispositifs d’ancrage de sutures SwiveLock fabriqués uniquement à partir de polyéthèrbercetone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide L-Aactide, PLLA) et de pso phosphate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.

Les sutures Arthrex constituées d’UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d’élastomère de silicone, de cianoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- 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.
- Les chirurgiens sont invités à étudier 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. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- S’assurer d’utiliser le foret ou le poinçon recommandé pour créer la cavité osseuse.
- Ancrages de sutures 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.
- Ancrages de sutures 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. Prévisualiser 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.
- Ancrages de sutures 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.
- La manipulation de ce matériau de suture doit être effectuée avec soin afin d’éviter de l’endommager. Éviter de broyer ou de pincer les sutures en les manipulant avec des instruments chirurgicaux comme des pinces ou des porte-aiguilles.
- S’assurer que tous les nœuds ont été serrés à l’aide des techniques de serrage des nœuds chirurgicaux acceptées. Le serrage adéquat des nœuds nécessite une technique chirurgicale acceptée, c’est-à-dire des fixations plates et carrées, avec des boucles supplémentaires selon les circonstances de la chirurgie et l’expérience du chirurgien. L’utilisation de boucles supplémentaires peut être particulièrement appropriée en cas de nouage de monofilaments. Des précautions

doivent être prises pour ne pas endommager le tissu environnant ou piquer l’utilisateur à la suite d’une manipulation incorrecte lors de la réalisation des sutures.

- Ne pas saisir une aiguille de suture si elle est présente à l’endroit du serrissage pour éviter d’endommager cette zone. La modification de la forme des aiguilles peut diminuer leur solidité, et les rendre moins résistantes au pliage et à la rupture. Éliminer les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets coupants.
- La boucle et le bouton doivent être correctement orientés pendant le passage et la fixation, conformément au guide de la technique, afin de fonctionner correctement.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

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

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Les ancrages de sutures SwiveLock sont constitués d’un ou deux composants. Chaque composant est fabriqué à partir d’un ou plusieurs des composés suivants : polyéthèrthercetone (PEEK), poly (L-lactide acide, PLLA), poly (L-lactide-co-D acide, PLDLA) ou Poly (L-lactide acide, PLLA) et phosphate tricalcique (TCP).

Suture : Les sutures sont composées de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d’élastomère de silicone (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), cianoacrylate et nylon.

Les sutures fournies respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures peuvent inclure : D&C Bleu n°6, D&C Vert n°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 cianoacrylate.

Les sutures Arthrex, lorsqu’elles sont testées selon la norme ISO 10993, Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d’irritation et de sensibilisation cutanée, n’ont montré aucune réaction de nature allergique ou de sensibilisation. La suture teinte et le revêtement sont pharmacologiquement inactifs.

La suture FiberWire d’Arthrex n’est pas résorbée, mais peut être encapsulée dans les tissus conjonctifs environnants. Il n’a pas été observé que FiberWire d’Arthrex présentait des changements significatifs de la résistance à la traction in vivo.

Bouton (s’il est inclus) : titane

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 d’expiration.

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 d’expiration.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I sistemi di impianto per la riparazione della radice del menisco sono disponibili in più configurazioni utilizzabili per la riparazione della radice del menisco. Una configurazione è costituita da un'ancora di sutura SwiveLock® (in biocomposito o PEEK), sutura e strumenti chirurgici manuali. Un'altra configurazione è costituita da un bottone in titanio, sutura e strumenti chirurgici manuali.

B. INDICAZIONI

Le ancore di sutura SwiveLock sono destinate all'uso nel fissaggio mediante sutura (tessuti molli) all'osso nel ginocchio. La famiglia di suture Arthrex è destinata all'uso per l'approssimazione e/o per la legatura dei tessuti molli. Le suture possono essere incorporate, come componenti, negli interventi chirurgici in cui per la riparazione sono utilizzate strutture, incluse quelle di tipo omologo o autologo. Il bottone da sutura viene utilizzato per il fissaggio tra ossa o tra ossa e tessuti molli e funge da puntello per il fissaggio, da ponte di distribuzione, oppure viene utilizzato per distribuire la tensione della sutura sulle aree di riparazione di tendini o legamenti.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Solo per i dispositivi bioassorbibili:** reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condiions che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- 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.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- La sutura Arthrex non è destinata all'uso negli interventi cardiaci.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Solo per i dispositivi bioassorbibili:** sono state riportate 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.
- Nei test sugli animali non sono state riscontrate reazioni avverse con il prodotto Arthrex FiberWire®.
- Alcune reazioni comuni alle suture non riassorbibili possono includere deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, aumento dell'infetività batterica, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.
- La puntura involontaria con aghi chirurgici contaminati può provocare la trasmissione di agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Solo per i dispositivi in titanio:** tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
- Solo per i dispositivi bioassorbibili:** il tentativo di impianto in ossa compatte e dense e/o il performance/la punzonatura di fori di diametro inferiore a quanto raccomandato può causare il malfunzionamento (la rottura) dell'impianto durante l'inserimento.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa guarigione, 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 e sull'osso.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.

- 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 una gestione postoperatoria adeguata.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.
- 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'utilizzatore.
- Solo per i dispositivi bioassorbibili:** prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.
- Una volta aperta la confezione, gettare la sutura inutilizzata.
- Non esporre la sutura al calore.
- Prima di utilizzare la sutura Arthrex FiberWire o Arthrex in UHMWPE per la chiusura di ferite, gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono suture non assorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
- Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato delle suture con soluzioni saline, come quelle presenti nel tratto urinario o biliare, può causare la formazione di calcoli. Nel drenaggio e nella chiusura di ferite infette o contaminate deve essere seguita una pratica chirurgica accreditata.
- La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per l'uso come legamento o tendine artificiale non sono state stabilite.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espuntati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che i bottoni da sutura in metallo (titanio) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, 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 i bottoni di sutura producano un innalzamento massimo della temperatura di 1,7 °C dopo un 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dai bottoni da sutura metallici possono estendersi di circa 17 mm dall'impianto, quando l'imaging impiega una sequenza gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

2. Compatibilità RM

Le ancore di sutura SwiveLock realizzate solo in polietereetercetone (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.

Le suture Arthrex realizzate in UHMWPE e poliestere con o senza rivestimento in elastomero di silicone, cianoacrilato e nylon sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

- 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.
- 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