

English

A. DEVICE DESCRIPTION

These devices consist of metal FASTak® and Corkscrew® Suture anchors.

The FASTak and Corkscrew suture anchors are threaded implants with eyelets.

B. INDICATIONS

The FASTak and the Corkscrew 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).

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

These products are intended for the following indications:

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 and (Corkscrew suture anchor only) Bunionectomy.

Knee: Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Colateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis and (Cork-screw suture anchor only) Anterior Cruciate Ligament Repair.

Hand/Wrist: Scapholunate Ligament Reconstruction, Repair/Reconstruction of Collateral Ligaments.

Elbow: Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction and (Corkscrew suture anchor only) Biceps Tendon Reattachment, Lateral Epicondylitis Repair

Hip: Capsular repair, acetabular labral 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.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or will- ingness 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 immat- ure. 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.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be reused.
- All metallic implant devices used for this surgical proce- dure should have the same metallurgical composition.
- 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 consid- erations 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 the device 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.
- This device has not been evaluated for safety and com- patibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.
- Appropriate selection of size and type of suture prior to use of these devices is advised. Arthrex recommends use only with FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®, and TigerTape™ sutures **or** 100% Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simula- tions demonstrated that the Economy 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 aver- aged 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 Economy 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 Economy Anchors can extend up to approximately 17 mm from this implant when imaged using a gradient ecbo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

- 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.

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/symbolglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided non-sterile and can be sterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes

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.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions. Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The device is made of titanium.

K. STORAGE CONDITIONS

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

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

Diese Produkte bestehen aus den FASTak® und Corkscrew® Metall-Fadenankern.

Bei den FASTak- und Corkscrew-Fadenankern handelt es sich um Implantate mit Gewinde und Öhren.

B. INDIKATIONEN

Die FASTak- und Corkscrew-Fadenanker dienen zur Fixierung von Weichteilgewebe durch Fäden am Knochen in Fuß, Knöchel, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und in der Hüfte (nur Produkte mit FiberWire®).

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

Diese Produkte sind für die folgenden Indikationen vorgesehen:

Schulter: Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, Ver- sorgung einer Bankart-Läsion, Versorgung einer SLAP-Läsion, Bizepsstenodese, Rekonstruktion einer akromioklavikulären Luxation, Rekonstruktion des Deltamuskeles, Kapselstift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion.

Fuß/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale und (nur Corkscrew-Fadenanker) Bunionektomie.

Knie: Rekonstruktion des medialen Kollateralbands, Rekonstruktion des lateralen Kollateralbands, Rekonstruktion der Kniesehneibensehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bandes, Tenodese des iliotibialen Bandes und (nur Corkscrew-Fadenanker) Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands.

Hand/Gelenk: Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Kollateralbandreparatur/-rekonstruktion.

Ellbogen: Bizepssehnen-Refixation, Kollateralbandre- konstruktion der Elle oder Speiche und (nur Corkscrew-Fadenanker) Bizepssehnen-Refixation, Rekonstruktion bei lateraler Epicondylitis

Hüfte: Kapselrekonstruktion, Rekonstruktion des Labrum acetabulare.

C. KONTRAINDICATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Inf- ektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive 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 sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patien- ten 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.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch ober- flächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Schulterluxation/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einhei- lungsphase 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.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu ma- chen, 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.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfer- nung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.

- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorge- sehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Dieses Produkt wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit während und der Kompatibilität mit einer Magne- tresonanztomographie (MRT) untersucht. Dieses Produkt wurde nicht in Hinblick auf eine Erwärmung, Wanderungsbewegungen oder Bildartefakte während einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Ist das Implantat aus metallischem Material gefertigt, können Chirurgen davon ausgehen, dass während einer routinemäßigen MRT-Untersuchung MRT-Artefakte zu sehen sind.
- Die Auswahl der passenden Größe und Art des Faden- materials vor Gebrauch wird empfohlen. Arthrex emp- fiehlt die ausschließliche Verwendung von FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® und TigerTape™ Fadenmaterial **oder** 100 % Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE).

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT- UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Economy-Anker bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedin- gungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetese maximale RM-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 er- wartet, dass die Economy-Anker einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

- Informationen zu Artefakten**

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chir- urgischen Eingriffs mit der produktspezifischen ch- irurgischen 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 eben- falls 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.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICH- NUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenom- men 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 Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbols/glossary.

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird unsteril bereitgestellt und kann steri- lisiert werden. Dazu muss es entsprechend gereinigt und anschließend unter Anwendung folgender Sterilisationspa- rameter sterilisiert werden.

Befolgen Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterili- sations- zyklus mit Schwerkraft- abscheidung	121°C (250°F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132°C (270°F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135°C (275°F)	10 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum- Zyklus	132°C (270°F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135°C (275°F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR LÄNDER AUSSERHALB DER USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterili- sations- zyklus mit Schwerkraft- abscheidung	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121°C (250°F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	Vorvakuum- Zyklus	132°C – 135°C (270°F - 275°F)	4 Minuten

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instru- mente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müs-

sen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79), „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungs- merkmale unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

Kühlung – Das Produkt muss entsprechend abgekühlt werden, nachdem es dem Sterilisateur entnommen wurde.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN
Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetiket angegeben.

Das Produkt besteht aus Titan.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unsterile Metallprodukte sollten in einer sauberen, trocken- en Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer unsteriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht- abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht.

L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chir- urgischen 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.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas 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 pertinentes y descartarse la sensibilidad antes del implante.
- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la dis- posición 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 con falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosa- mente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de llevar a cabo 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 debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Dislocación/subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la inter- vención quirúrgica deberán tener la misma composición metálgica.
- 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 minuciosa- mente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
- 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.
- Si se decide retirar 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.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el dispositivo en lo que respecta al calentamiento o la migración en el entorno de la RM. Si el implante se ha fabricado con materiales metálicos, los cirujanos pueden dar por sentada la presencia de artefactos en las imágenes de RM de rutina.
- Se recomienda la selección adecuada del tamaño y tipo de sutura antes del uso de estos dispositivos. Arthrex recomienda el uso solamente con suturas FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® y TigerTape™ **o** con 100% polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE).

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las anclas Economy 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) promedio 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 es- pera que las anclas Economy generen un aumento de temperatura máximo de 1,8°C tras 15 minutos de exploración continua.
- Información sobre artefactos**

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos de imagen provocados por las anclas Economy se pueden prolon- gar 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.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quir- úrgica específica para el 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 tam- bién información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Economy Anchors

Economy-Anker

Anclas Economy

Âncoras econômicas

Ancrages économiques

Ancore Economy

DFU-0195-I

Rev. 0 8/2018

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

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provi- sions are incorporated herein by reference.

Español

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase em contacto con el Centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.
- 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 sin esterilizar y puede esterilizarse. Debe limpiarse correctamente y esterilizarse siguiendo alguno de los siguientes parámetros de esterilización.

Siga las guías, las normas y los requisitos nacionales aplicables.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA LOS EE. UU.:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacio	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE LOS EE. UU.:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	132°C-135°C (270°F-275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo de prevacio	132°C-135°C (270°F-275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

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, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”, para obtener información específica.

Los esterilizadores varían por lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: el dispositivo debe enfriarse adecuadamente después de extraerlo del esterilizador.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte el etiquetado del envase para conocer los materiales. Este dispositivo está hecho de titanio.

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el 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 de Arthrex de su zona una demostración in situ.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Esses dispositivos consistem em âncoras de sutura metálicas FASTak® e Corkscrew®.

As âncoras de sutura FASTak e Corkscrew são implantes rosqueados com ilhós.

B. INDICAÇÕES

As âncoras de sutura FASTak e Corkscrew 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™).

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.

Estes produtos destinam-se às seguintes indicações:
Ombro: Reparo de manguito rotador, reparo de lesão de Bankart, reparo de lesão SLAP, tenodese do biceps, reparo de separação acromo-clavicular, 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 meio do pé, reparo do ligamento metatarsal e (apenas âncora de sutura Corkscrew) bunionectomia.

Joelho: Reparo do ligamento cruzado anterior, reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior, tenodese da banda iliotibial.

Mão/pulso: Reconstrução do ligamento escapulunar, reparo/reconstrução de ligamentos colaterais.

Cotovelo: Reconexão do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral radial ou ulnar e (apenas âncora de sutura Corkscrew) reconexão do tendão do bíceps, reparo do epicondíte lateral

Quadril: Reparo capsular, reparo labral acetabular.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em caso de suspeita de sensibilidade ao material, devem ser realizados testes adequados e a sensibilidade descartada antes da implantação.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- 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.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
- 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.
- Procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e o posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- 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.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- 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.
- A segurança e a compatibilidade deste dispositivo não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM. Se o implante for fabricado de material metálico, os cirurgiões podem prever a presença de artefatos de RM durante RMs de rotina.
- Recomenda-se a seleção apropriada do tamanho e do tipo de sutura antes do uso desses dispositivos. A Arthrex recomenda o uso apenas com suturas FiberWire®, TigerWire®, FiberTape®, e TigerTape™ ou de 100% de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE - Ultra High Molecular Weight Polyethylene).

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que as âncoras econômicas 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, somente
- 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 para operação do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras econômicas 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 econômicas se estende a aproximadamente 17 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

- 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.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- 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

Estes dispositivos são fornecidos não estéreis e podem ser esterilizados. Eles devem ser limpos de maneira adequada e esterilizados usando um dos seguintes parâmetros de esterilização.

Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré- -vâcuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré- -vâcuo	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

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”, para informações específicas.

Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

Resfriamento – O dispositivo sempre deve ser resfriado da forma apropriada após sua remoção do esterilizador.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é feito de titânio.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados usando materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

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.

- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopérateurie 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 postopérateurie prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l’implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif.
- 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 postopérateurie adéquate.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et nuire au patient et/ou à l’utilisateur.
- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n’ont pas été évaluées dans les environnements de résonance magnétique (RM). L’échauffement et la migration n’ont pas été évalués pour ce dispositif dans les environnements de RM. Si l’implant est composé d’un matériau métallique, les chirurgiens peuvent s’attendre à ce que des défauts d’image soient présents durant une IRM de routine. Une sélection appropriée de la taille et du type de suture avant l’utilisation de ces dispositifs est conseillée.
- Arthrex recommande l’utilisation uniquement avec les sutures FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® et TigerTape™ ou à 100 % de polyéthylène de masse molaire ultra-élevée (UHMWPE).

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ces dispositifs sont constitués d’ancrages de sutures métalliques FASTak® et Corkscrew®.

Les ancrages de sutures FASTak et Corkscrew sont des implants filétés avec œillets.

B. INDICATIONS

Les ancrages de sutures FASTak et Corkscrew sont destinés à la fixation de sutures (tissu mou) aux os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l’épaule et de la hanche (uniquement avec FiberWire®).

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

Ces produits sont destinés aux indications suivantes :

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 de l’hallux valgus, reconstruction du médio-pied, réparation du ligament métatarsien et (ancre de suture Corkscrew uniquement) chirurgie de l’hallux valgus.

Genou : réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bande ilio-tibiale et (ancrage de suture Corkscrew seulement) réparation du ligament croisé antérieur.

Main/Poignet : reconstruction du ligament scapho-lunaire, réparation/reconstruction des ligaments collatéraux.

Coude : rattachement du tendon du biceps, reconstitution ligamentaire collatérale ulnaire ou radiale et (ancre de suture Corkscrew uniquement) rattachement du tendon du biceps, réparation de l’épicondyle latérale

Hanche : réparation capsulaire, réparation labrale acétabulaire.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limites d’approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- 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.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient à restreindre ses activités ou à 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 empêcher le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Luxation/subluxation de l’épaule.

E. MISES EN GARDE

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : À L’EXTÉRIEUR DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :			
	Exposition Température	Exposition Durée	Séchage Durée
Cycle de stérilisation par vapeur avec déplacement par gravité	132°C 135°C (270°F 275°F)	18 minutes	15 à 30 minutes
	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Cycle de pré-vide	132°C 135°C (270°F 275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes

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. 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.

Les stériliseurs peuvent varier en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Refroidissement – Le dispositif doit être correctement refroidi après avoir été retiré du stérilisateur.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux. Le dispositif se compose de titane.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n’est pas limitée. Les dispositifs comprennent des matériaux non dégradables, ce qui ne soulève aucun problème de stabilité du dispositif lorsqu’il est stocké dans les conditions recommandées.

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. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

legamento crociato anteriore (esclusivamente ancora di sutura Corkscrew).

Mano/Polso: ricostruzione del legamento scafo-lunato, ricostruzione/riparazione dei legamenti collaterali.

Gomito: ricollegamento del tendine del bicipite, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale e ricollegamento del tendine del bicipite (solo ancora di sutura Corkscrew), riparazione dell’epicondite laterale

Anca: riparazione capsulare, riparazione del labbro acetabolare.

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.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni 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 in 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 deve sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Dislocazione/sublussazione della spalla.

E. AVVERTENZE

- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Tutti i dispositivi d’impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
- 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.
- Le procedure pre-operatorie e operatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, l’adeguata selezione e il posizionamento del dispositivo, sono considerazioni importanti per il perfetto utilizzo del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- 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 una gestione postoperatoria adeguata.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni del dispositivo. 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.
- La sicurezza e la compatibilità del presente dispositivo non sono state valutate nell’ambito della risonanza magnetica (RM). Il presente dispositivo non è stato testato per quanto riguarda riscaldamento o migrazione in ambiente RM. Nel caso in cui l’impianto sia stato realizzato in metallo, i chirurghi dovranno aspettarsi la presenza di artefatti durante gli esami di RM di routine.
- Si consiglia un’adeguata selezione delle dimensioni e del tipo di sutura prima dell’uso di questi dispositivi. Arthrex raccomanda l’uso soltanto con suture FiberWire®, TigerWire®, FiberTape® e TigerTape™ a polietilene al 100% ad altissimo peso moleolare (UHMWPE).

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

I. COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le ancore Economy 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 a 1,5 tesla e 3 tesla, esclusivamente;
- 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 2W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;
- nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le ancore Economy 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 Economy 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.

G. PRECAUZIONI

- 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.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito non sterile e può essere sterilizzato. Il dispositivo deve essere adeguatamente pulito e poi sterilizzato, utilizzando uno dei seguenti parametri di sterilizzazione. Attenersi alle linee guida, agli standard e ai requisiti specifici del proprio Paese.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: SOLO PER GLI STATI UNITI:			
	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Ciclo di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità	121°C (250°F)	30 minuti	Da 15 a 30 minuti
	132°C (270°F)	15 minuti	Da 15 a 30 minuti
	135°C (275°F)	10 minuti	30 minuti
Ciclo di prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	Da 20 a 30 minuti
	135°C (275°F)	3 minuti	16 minuti

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:			
	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Ciclo di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minuti	Da 15 a 30 minuti
	121°C (250°F)	30 minuti	Da 15 a 30 minuti
Ciclo di prevuoto	132°C –135°C (270°F – 275°F)	4 minuti	Da 20 a 30 minuti

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 ri-utilizzo. Per informazioni specifiche, consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Ster