

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Corkscrew®, PushLock®, and SwiveLock® suture anchors consist of anchors with an integral or separate eyelet. They are pre-loaded on a handled inserter. Suture, with or without needles, and a suture threader may also be provided.

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

B. INDICATIONS

The Arthrex Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are intended to be used for suture (soft tissue) fixation to bone in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® only): Acetabular labral repair (**except** DX SwiveLock SL, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks).

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

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

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Mid-foot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair and Bunionectomy (**except** 2.4mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT), DX SwiveLock SL, **Nano, Micro and Mini Corkscrew FT only:** Acetabular labral repair (**except** DX SwiveLock SL, **Nano, Micro and Mini Corkscrew FT only:** Digital tendon transfers.

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

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

Elbow: Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, Lateral Epicondylitis Repair (**except** 2.4mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT). **Hip (devices with FiberWire® only):** Acetabular labral repair (**except** DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT).

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

Glutens Medius (U.S. Only): 4.75 – 5.5mm PEEK and Titanium SwiveLocks and 5.5 - 6.5mm PEEK and Titanium Corkscrews.

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 active 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.

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.
- Titanium only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be reused.
- 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.
- Bioabsorbable Corkscrew only:** The Arthrex 6.5 mm anchor should be used in soft bone only.
- 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 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.

F. MRI SAFETY INFORMATION

This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environ-

ment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

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.
- Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
- PushLock and SwiveLock only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
- PushLock and SwiveLock 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.
- PushLock and SwiveLock only:** Ensure that the anchor body is in full contact with the bone before advancing the anchor body into the prepared bone socket.
- Self-punching anchors only:** Insertion in very hard bone may require pre-punching a bone socket to avoid damage to the implant.
- Self-Punching PushLock and SwiveLock Anchors Only:** Ensure that the angle of anchor insertion is perpendicular to the bone.
- Implant System, Tenodesis Screw™ Eyelet only:** Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
- Implant System, Tenodesis Screw™ Eyelet only:** Ensure that the eyelet post is securely engaged into the end of the Tenodesis driver and held in place by tensioning the FiberTape towards the driver handle before inserting into the prepared bone socket.

H. PACKAGING AND LABELING

- 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/symbols glossary**.

I. STERILIZATION

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

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

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

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

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

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

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

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

K. STORAGE CONDITIONS

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

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

L. INFORMATION

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

<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>
<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Arthrex Corkscrew®, PushLock® und SwiveLock® Nahtanker bestehen aus Ankern mit einer integrierten oder separaten Öse. Die Produkte sind auf einen Einführer mit Griff geladen. Eventuell wird auch Nahtmaterial mit oder ohne Nadeln und ein Nahtmaterial-einfädler mitgeliefert.

Das Arthrex Implantationssystem, die Tenodesis Screw™ Öse ist ein Kit, das aus aufsetzbaren Ösen, FiberTape® Fäden und einem Naht-material-einfädler besteht. Das Implantationssystem wird zusammen mit Arthrex Tenodesis Screws™ und Tenodesis-Eindreher zur Verwendung als SwiveLock (Tenodesis) Nahtanker eingesetzt.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Die Arthrex Corkscrew, PushLock und SwiveLock Nahtanker sind zur Fixierung mittels Naht (Weichgewebe) an Knochen in Fuß, Sprunggelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und Hüfte bestimmt (nur Produkte mit FiberWire®): Labrum-Rekonstruktion (**mit Ausnahme** von DX SwiveLock SL, 2.4 mm und 2.5 mm PushLocks).

Die Auswahl der passenden Nahtankergröße erfolgt nach bestem Ermessen des Chirurgen entsprechend der spezifischen Indikation, der angewandten chirurgischen Methode und der Krankengeschichte.

Schulter: Rotatorenmanschettennaht, Bankarläsionen, Stapläsionen, Bizepsstenodese, AC-Gelenksprengung, Deltamuskelfreifixation, Kapselshift oder kapsulolabrale Wiederherstellung.

Fuß/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Wiederherstellung, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Wiederherstellung des Mittelfußes, Rekonstruktion von Metatarsalband, Rekonstruktion von Metatarsalsehne und Bunionektomie (**mit Ausnahme** von 2,4 mm und 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT). Nur für DX SwiveLock SL, **Nano, Micro und Mini Corkscrew FT:** Fingerringennahttransfer.

Knie: Wiederherstellung des vorderen Kreuzbändes (**mit Ausnahme** von PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT), des Innen- und Außenbändes des Kniegelenks, der Patellarsehne, des Bourgery Bandes und Iliotibialbandstenodese.

Hand/Handgelenk: Rekonstruktion der skapholunären Bandverbindung, Seitenbandrekonstruktion an Elle oder Speiche. **Nur für 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew:** Reparatur/Rekonstruktion der Seitenbänder, Karpalligament-Rekonstruktion, Reparatur der Flexor- und Extensorsehnen an den PIP-, DIP- und MCP-Gelenken aller Finger und Fingerringennahttransfer. **Nur für DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT:** Arthroplastik an Art. carpo-metacarpales (Gelenkarthropplastik am Daumengrundgelenk).

Ellbogen: Refixation der Bizepssehne, Seitenbandrekonstruktion an Elle oder Speiche, Wiederherstellung bei lateraler Epicondylitis (**mit Ausnahme** von 2.4 mm und 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT).

Hüfte (nur Vorrichtungen mit FiberWire®): Labrum-Rekonstruktion (**mit Ausnahme** von DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT).

Der 2,4 mm Hüften-PushLock ist **NUR** für die Labrum-Rekonstruktion indiziert.

Musculus glutens medius (nur in den USA): 4,75 – 5,5 mm PEEK- und Titan-SwiveLocks und 5,5 – 6,5 mm PEEK- und Titanium-Corkscrews.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn eine erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Nur bioabsorbierbare Implantate:** Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen und allergie-ähnliche Reaktionen.
- Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- Dieses Produkt ist u. U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unterentwickelter Knochenbildung sorgfältig durch den Chirurgen zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.
- Nur bioabsorbierbare Implantate:** Allergie-ähnliche Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) wurden berichtet. Aufgrund dieser Reaktionen wurde vereinzelt eine Implantatentfernung erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.
- Nur Titan:** Schulterdislokation/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Nur Titan:** Alle bei dieser Operation verwendeten metallischen Implantate sollten dieselbe chemische Zusammensetzung haben.
- Nur bioabsorbierbare Implantate:** Die Implantation in sehr hart, dichten Knochen und/oder das Vorbohren/Stanzen von Löchern mit kleinerem Durchmesser als dem empfohlenen, kann beim Einbringen des Implantats zu Produktversagen (Abbrechen) führen.
- Nur bioabsorbierbarer Corkscrew:** Der Arthrex 6,5-mm-Anker sollte nur in weichen Knochen verwendet werden.
- Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erzielte Fixation als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere ungesetzte Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Fixation muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
- Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und korrekten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.
- Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss das mit einem zweiten Eingriff verbundene potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zugefügt werden.
- Nur bioabsorbierbare Implantate:** Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.

F. MRT-SICHERHEITSMINFORMATIONEN

1. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanzt(MR)-Umgebung evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung. Beim Scannen von Patienten, bei denen dieses Produkt implantiert wurde, sind Verletzungen nicht auszuschließen. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut

zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

- Beim Herstellen des Knochenlochs darauf achten, dass die empfohlene Bohrerspitze bzw Stanze verwendet wird.
- Nur PushLock und SwiveLock:** Beim Einsetzen des Ankers ist darauf zu achten, dass der Einsetzwinkel des Ankers gleichhochsig mit dem zuvor hergestellten Knochenloch verläuft.
- Nur PushLock und SwiveLock:** Den Eindrehrer in das Knochenloch einführen, bis der Ankerkörper Kontakt mit dem Knochen hat. Auf die Nahtspannung achten und diese ggf justieren. Die Spannung wird beim endgültigen Vorschieben des Ankerkörpers nicht verstärkt.
- Nur PushLock und SwiveLock:** Sicherstellen, dass der Ankerkörperius vorbereitete Knochenloch eingeführt wird.
- Nur selbststanzende Anker:** Beim Einbringen in sehr hartes Knochengewebe muss eventuell ein Knochenloch vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbststanzende PushLock und SwiveLock Anker:** Sicherstellen, dass sich der Ankerreinsatzwinkel senkrecht zum Knochen befindet.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw™ Öse:** Bei unzulänglichem Einführen des Produkts kann das proximale Ende des Implantats über den kortikalen Knochen hinausragen, was möglicherweise zu Weichgewebeirrezung und/oder postoperativen Schmerzen führt.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw™ Öse:** Sicherstellen, dass der Fortsatz an der Öse fest im Ende des Tenodesen-Eindrehers sitzt und durch die FiberTape-Anspannung in Richtung Drehergriff festgehalten wird, bevor er in das vorbereitete Knochenloch eingeführt wird.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle Symbole, die auf der Kennzeichnung nebst Titel, Beschreibung und Normenkenntnummer verwendet werden, finden Sie auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. STERILISATION

Das Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

J. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

Diese Produkte bestehen aus einer oder zwei Komponenten. Jede Komponente ist entweder/oder aus Titanlegierung, Polyetheretherketon (PEEK), Poly (L-Lactidsäure, PLLA), Poly (L-Lacid-co-D-Säure, PLDLA) oder Poly (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) hergestell.

Nahtmaterial (falls mitgeliefert): Größe und Art des mit dem Produkt gelieferten Nahtmaterials, siehe Verpackungsetikett. FiberWire®, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® und TigerTape™ Fäden bestehen aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) und Polyester. Zusätzliche Materialien umfassen u. U. Silikonelastomer-Beschichtung (außer Nahtmaterial mit dem Suffix „Tape“), Cyanacrylat und möglicherweise Nylon.

SutureTape wird aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) und Polyester gefertigt. Zusätzliche Materialien können Nylon und/oder Cyanacrylat umfassen.

Das gelieferte Nahtmaterial entspricht den Normen der USP und des Europäischen Arzneibuches für nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial oder übertrifft diese (ausgenommen für Durchmesser). Die Fäden können folgende Farbstoffe enthalten: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Blauholz-Schwarz. Schwarz gefärbte Fäden sind aus Nylon hergestellt. Anderes nicht absorbierbares Nahtmaterial ist aus Polyester, Polytetrafluorethylen (PTFE)-Beschichtung und Cyanacrylat hergestellt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung bei maximal 32 °C / 90 °F trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Nicht-bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

L. INFORMATIONEN

Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>
<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>	<div><div> </div></div>

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los anclajes de sutura Corkscrew®, PushLock® y SwiveLock® de Arthrex son anclajes con un ojal integrado o independiente. Están precargados en un inserador con mango. También pueden suministrarse material de sutura, con o sin agujas, y un enhedor de material de sutura.

El sistema de implante de ojales Tenodesis Screw™ de Arthrex es un kit compuesto por ojales acoplables, material de sutura FiberTape® y un dispositivo enhedor de material de sutura. Este sistema de implante se utiliza junto con tornillos de tenodesis Tenodesis Screws™ de Arthrex y con un introductor de tenodesis para emplearse como un anclaje de sutura SwiveLock (tenodesis).

B. INDICACIONES

Los anclajes de sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de Arthrex están indicados para la fijación (de tejido blando) con material de sutura a hueso en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, el hombro y la cadera (dispositivos con FiberWire® solamente): Reparación del lábrum acetabular (**excepto** DX SwiveLock SL y PushLocks de 2.4 mm y 2.5 mm).

Los cirujanos deberán utilizar su juicio clínico al determinar el tamaño adecuado del anclaje de sutura, basándose en la indicación específica. La técnica quirúrgica preferida y los antecedentes del paciente.

Hombro: Reparación del manguito de los rotadores, reparación de la lesión de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior del lábrum glenoideo superior (SLAP), tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoideos, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.

Pie y tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de juanetes, reconstrucción del mesopie, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del tendón metatarsiano y bunionectomía (**excepto** PushLocks de 2.4 mm y 2.5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT), DX SwiveLock SL y **Nano, Micro y Mini Corkscrew FT solamente:** Transferencias digitales de tendones.

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

Mano y muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar y reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial. **PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew solamente:** Reparación y reconstrucción de ligamentos colaterales, reconstrucción del ligamento carpal, reparación de los tendones flexores y extensores en las articulaciones interfalángicas proximales, interfalángicas distales y metacarpo-falángicas de todos los dedos y transferencias digitales de tendones. **DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT solamente:** Artroplastia de la articulación carpo-metacarpiana (artroplastia de la articulación basal del pulgar).

Codo: Reinserción del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral (**excepto** PushLocks de 2.4 mm y 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT).

Caderas (dispositivos con FiberWire® solamente): Reparación del lábrum acetabular (**excepto** DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT).

El PushLock de cadera de 2,4 mm está indicado para la reparación del lábrum acetabular **SOLAMENTE**.

Gliteo medio (EE. UU. solamente): SwiveLocks de PEEK y titanio de 4,75-5,5 mm y Corkscrews de PEEK y titanio de 5,5-6,5 mm.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad de hueso insuficientes.
- Limitaciones de riesgo sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse pruebas adecuadas y descartarse la sensibilidad ante de la implantación.
- Bioabsorbibles solamente:** Reacciones a cuerpo extraño. Consulte las reacciones pseudoalérgicas mencionadas en el apartado «Efectos adversos».
- Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
- Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el período de consolidación.
- Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica a pacientes con inmadurez ósea. El uso de este dispositivo médico y la colocación de componentes o implantes no debe puentear, alterar ni perturbar la lámina epifisaria.
- No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpo extraño.
- Bioabsorbibles solamente:** Se han documentado reacciones pseudoalérgicas a los materiales de PLA (PLLA, PLDLA). Algunas veces, estas reacciones han requerido la retirada del implante. Antes de la implantación deberá considerarse la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.
- De titanio solamente:** Dislocación o subluxación de hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Un dispositivo de fijación interna no se debe reutilizar nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- De titanio solamente:** Todos los dispositivos de implantes metálicos utilizados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición metalúrgica.
- Bioabsorbibles solamente:** Si se intenta la implantación en hueso duro y denso, o si se taladran o perforan orificios con un diámetro inferior al recomendado, es posible que se produzcan fallos (rotura) del implante durante la inserción.
- Corkscrew bioabsorbible solamente:** El anclaje de

Português

- Titânio somente:** Todos os dispositivos metálicos para implante neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
- Bioabsorível somente:** A tentativa de implantar em osso duro e denso e/ou fazer olhais de diâmetros menores do que o recomendado pode causar falha (quebra) do implante durante a inserção.
- Corkscrew bioabsorível somente:** A âncora Arthrex de 6,5 mm deve ser usada em osso mole somente.
- Non período pós-operatório e até a cicatrização completa, a fixação oferecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e não deve ser submetida a sustentação de peso ou outro tipo de força não compatível. A fixação oferecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas ao dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de implantação Arthrex é necessário para a colocação adequada do dispositivo.
- Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de o paciente vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.
- Bioabsorível somente:** A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser considerada antes da implantação. Consulte a seção Efeitos adversos.

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. A realização desse tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao tecido.

Mão/punho: Reconstrução do ligamento escafo-se-milunar, reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial.
PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT somente: Reparo/reconstrução de ligamentos colaterais, reconstrução de ligamento do carpo, reparo dos tendões flexores e extensores das articulações interfalângicas proximais, interfalângicas distais e metacarpofalângicas de todos os dedos e transferências de tendões digitais.
DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT somente: Artroplastia da articulação carpometacarpal (artroplastia basal da articulação do polegar).

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

Quadril (dispositivos com FiberWire® somente): Reparo do lábio do acetábulo (**exceto** DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT).

A Hip PushLock de 2,4 mm é indicada **SOMENTE** para reparo do lábio do acetábulo.

Glúteo médio (EUA somente): SwiveLocks de 4,75 a 5,5 mm de PEEK e titânio e Corkscrews de 5,5 a 6,5 mm de PEEK e titânio.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Bioabsorível somente:** Reações a corpos estranhos. Consulte a seção Efeitos adversos - reações de tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente de restringir atividades ou seguir as orientações 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 qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de materiais metálicos ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Bioabsorível somente:** Existem relatos de reações alérgicas a materiais fabricados com ácido poli-L-láctico (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações exigiram a remoção do implante. A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser considerada antes da implantação.

4. Titânio somente:

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não esterilize novamente este dispositivo.

AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde) para obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre os materiais.

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

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

As suturas FiberWire®, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® e TigerTape™ são feitas de polietileno de ultra-alto peso molecular (PEUAPM) e poliéster. Os materiais adicionais podem incluir um revestimento de elastômero de silicône (exceto a sutura com sufixo Tape), cianoacrilato, e pode incluir o nylon.

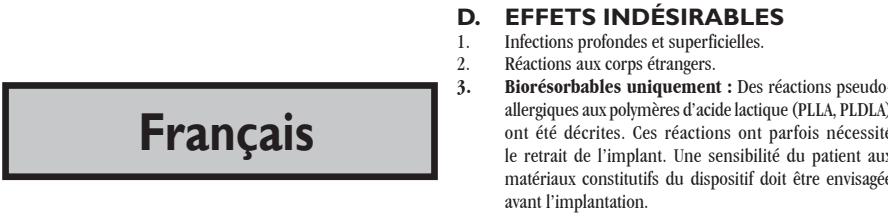
Hanche (dispositifs avec suture FiberWire® uni-quement) : réparation de la lèvre acétabulaire (**sauf** ancras de suture DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT).

L'ancre de suture PushLock de hanche de 2,4 mm est indiquée pour la réparation de la lèvre acétabulaire **UNIQUEMENT**.

Muscle moyen glutéal (États-Unis uniquement) : ancras de suture SwiveLock en PEEK et titane de 4,75 à 5,5 mm et Corkscrew en PEEK et titane de 5,5 à 6,5 mm.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l’os insuffisante.
- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu’une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d’exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l’implant.
- Bioérsorbables uniement :** Réactions aux corps étrangers. Voir Effets indésirables-Réactions de type allergique.
- Infection active ou apport sanguin limité.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison. L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l’os avant d’effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n’ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.
- Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales non indiquées.



A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les ancras de suture Corkscrew®, PushLock® et SwiveLock® d’Arthrex sont des ancras dotées d’un œillet intégré ou séparé. Elles sont préchargées sur un applicateur muni d’une poignée. Dans certains cas, la suture, avec ou sans aiguilles, est également fournie, ainsi qu’un enfleur de suture.

L’œillet de ténodèse à vis Tenodesis Screw™, système d’implant d’Arthrex, est un kit composé d’œillets ambulables, d’une suture FiberTape® et d’un dispositif d’enflage de suture. Ce système d’implant s’utilise en association avec les vis pour ténodèse Arthrex Tenodesis Screws™ et un tournevis pour ténodèse pour être employé comme une ancre de suture (pour ténodèse) SwiveLock.

B. INDICATIONS

Les ancras de suture Corkscrew, PushLock et SwiveLock d’Arthrex sont destinées à être utilisées pour la fixation au moyen d’une suture des tissus mous aux os au niveau du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l’épaule et de la hanche (dispositifs avec suture FiberWire® uniquement) : réparation de la lèvre acétabulaire (**sauf** ancras de suture DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm et 2,5 mm).

Le chirurgien doit faire appel à son jugement professionnel pour déterminer la taille d'ancre de suture appropriée en fonction de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale choisie et des antécédents du patient.

Épaule : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, traitement des SLAP lésions, ténodèse du biceps, réparation de la disjonction acromio-claviculaire, réparation des muscles deltoïdes, déplacement capsulaire ou reconstruction capsulo-labrale.

Pied/cheville : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d’Achille, opération de l’hallux valgus, reconstruction de la partie centrale du pied, réparation du ligament métatarsien, réparation du tendon métatarsien et bunionectomie (**sauf** ancras de suture PushLock de 2,4 mm et 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT).

Ancres de suture DX SwiveLock SL, **Nano, Micro et Mini Corkscrew FT uniquement :** transferts des tendons digités.

Genou : réparation du ligament croisé antérieur (**sauf** ancras de suture PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT), réparation du ligament collatéral interne, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon rotulien, réparation du ligament postérieur oblique et ténodèse de la bandelette ilio-tibiale.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas été testé pour le risque potentiel d'échauffement, de migration ou d'artéfacts d'imagerie dans un environnement d'IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'est pas connue. Scanner un patient porteur de ce dispositif risquerait de provoquer des lésions chez le patient. Si l'implant est fabriqué en matériau métallique, les chirurgiens doivent s'attendre à observer la présence d'artéfacts lors d'exams d'IRM de routine.

G. PRÉCAUTIONS

- Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Utiliser la mèche ou le poinçon recommandés pour créer la cavité osseuse.
- Ancres de suture PushLock et SwiveLock uniement :** Au cours de l’insertion de l’ancre, veiller à ce que l’angle de l’insertion de l’ancre soit coaxial par rapport à l’angle de la cavité osseuse préalablement préparée.
- Ancres de suture PushLock et SwiveLock uniement :** Introduire le tournevis dans la cavité osseuse jusqu’à ce que le corps de l’ancre entre en contact avec l’os. Examiner et ajuster la tension de la suture, si nécessaire. La tension n’augmente pas lors de l’avancée finale du corps de l’ancre.
- Ancres de suture PushLock et SwiveLock uniement :** Veiller à ce que le corps de l’ancre soit entièrement en contact avec l’os avant de faire avancer le corps de l’ancre dans la cavité osseuse préparée.
- Ancres de suture à auto-poinçonnage uniement :** L’insertion dans l’os très dur peut nécessiter le poinçonnage préalable d’une cavité osseuse pour éviter d’endommager l’implant.
- Ancres de suture PushLock et SwiveLock à auto-poinçonnage uniement :** S’assurer que l’angle d’insertion de l’ancre est perpendiculaire à l’os.
- Système d’implant, œillet Tenodesis Screw™ uniement :** Si le dispositif n’est pas suffisamment inséré, l’extrémité proximale de l’implant risque de faire saillie hors de l’os cortical, ce qui peut éventuellement engendrer une irritation des tissus mous et/ou des douleurs postopératoires.
- Système d’implant, œillet Tenodesis Screw™ uniement :** S’assurer que le pivot de l’œillet est solidement engagé dans l’extrémité du tournevis pour ténodèse et est maintenu en place en tendant la suture FiberTape en direction de la poignée du tournevis avant de l’insérer dans la cavité osseuse préparée.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le service client si l’emballage a été ouvert ou endommagé.
- Tous les symboles utilisés dans l’étiquetage ainsi que le titre, la description et le numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web à **www.arthrex.com/symbolglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour connaître le mode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l’assurance de la stérilité dans les centres de soins de santé).

J- SPÉCIFICATION DES MATÉRIAUX

Ces dispositifs sont constitués d’un ou de deux composants. Chacun des composants est fabriqué en un ou plusieurs des matériaux suivants : alliage de titane, polyéthéréterécone (PEEK), acide poly-L-lactique (PLLA), acide poly-L-lactique-co-D-lactique (PLDLA) ou acide poly-L-lactique (PLLA) et phosphate tricalcique (TCP).

Suture (si fournie) : Lire l’étiquette sur l’emballage pour connaître la taille et le type de la suture fournie avec le dispositif.

Les sutures FiberWire®, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® et TigerTape™ sont en polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) et en polyester. Les autres matériaux utilisés peuvent comprendre un revêtement d’élastomère de silicône (à l’exception des sutures portant le suffixe Tape), du cyanoacrylate et peuvent inclure du nylon.

La suture SutureTape est en polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) et en polyester. Les autres matériaux utilisés peuvent comprendre du nylon et/ou du cyanoacrylate. Les sutures fournies sont conformes aux normes des pharmacopées américaine et européenne pour les sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences concernant le diamètre), voire dépassent les exigences requises.

Les teintures susceptibles d’être utilisées pour les sutures sont : D&C Bleu N° 6, D&C Vers N° 6, et Noir Logwood. Les brins de suture teintés en noir sont en nylon. Les autres sutures non résorbables sont en polyester, revêtues de polytétrafluoroéthylène (PTFE), et en cyanoacrylate.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

L. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.



A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le ancore di sutura Corkscrew®, PushLock® e SwiveLock® Arthrex sono dotate di un occhioello integrato o separato. Sono preinstallate su un inseritore munito di impugnatura. Possono anche includere la sutura, con o senza aghi, e un inseritore per la sutura stessa.

Il Sistema di impianto con occhielli Tenodesis Screw™ Arthrex è un kit che comprende occhielli collegabili, sutura FiberTape® e un dispositivo di inserimento della sutura. Il Sistema di impianto viene usato insieme alle viti Tenodesis Screws™ Arthrex e a una guida Tenodesis per uso come ancora di sutura SwiveLock (Tenodesis).

B. INDICAZIONI

Le ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock Arthrex sono previste per il fissaggio della sutura (tessuto molle) all’osso nel piede, caviglia, ginocchio, mano, polso, gomito, spalla e anca (solamente dispositivi con FiberWire®): Riparazione del labbro acetabolare (**tranne** le ancore di sutura DX SwiveLock SL e PushLock da 2,4 mm e 2,5 mm).

I chirurgi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione sutura-ancora idonea in base alla specifica indicazione, tecnica chirurgica preferita e anamnesi del paziente.

Spalla: riparazione della cuffia muscolotendinea, riparazione del distacco di Bankart, riparazione delle lesioni SLAP, tenodesi del bicipite, riparazione del distacco acromioclavicolare, riparazione deltoidea, spostamento capsulare o ricostruzione capsulolabiale.

Piede/caviglia: stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell’alluce valgo, ricostruzione della parte centrale del piede, riparazione del legamento metatarsale, riparazione del tendine metatarsale e riparazione delle deformità delle dita dei piedi (**tranne** le ancore di sutura PushLock da 2,4 mm e 2,5 mm, le DX SwiveLock SL, le Nano, le Micro e le Mini Corkscrew FT). Solo DX SwiveLock SL, **Nano, Micro e Mini Corkscrew FT:** transfer tendinei delle dita.

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

Mano/Polso: ricostruzione del legamento scafaloatno, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale.
Solo PushLock da 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT: riparazione/ricostruzione dei legamenti collaterali, ricostruzione del legamento carpale, riparazione dei tendini flessori ed estensori alle articolazioni interfalangea prossimale (PIP), distale (DIP) e metacarpofalangea (MCP) per tutte le dita, trasferimento dei tendini delle dita.
Solo DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT: artroplastica dell’articolazione carpometacarpale (artroplastica dell’articolazione basale del pollice).

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

Anca (solamente dispositivi con FiberWire®): riparazione del labbro acetabolare (**tranne** DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT).

L'ancora di sutura PushLock da 2,4 mm per anca è indicata **ESCLUSIVAMENTE** per la riparazione del labbro acetabolare. Medio gluteo (solo U.S.A.): ancore di sutura SwiveLock da 4,75 mm - 5,5 mm in PEEK e titanio e Corkscrew da 5,5 mm - 6,5 mm in PEEK e titanio.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.

- Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- Esclusivamente per i dispositivi bioassorbibili:** Reazioni verso corpi estranei. Vedere Effetti indesiderati-Reazioni di tipo allergico.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
- L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde o superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Esclusivamente per i dispositivi bioassorbibili:** sono state segnalate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA) che hanno a volte richiesto la rimozione dell’impianto. Prima dell’impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.
- Esclusivamente per i dispositivi in titanio:** lussazione/sublussazione della spalla.

E. AVVERTENZE

- Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato.
- Non ristilizzare MAI questo dispositivo.
- Esclusivamente per i dispositivi in titanio:** tutti i dispositivi per innesti metallici utilizzati per questo intervento chirurgico dovranno presentare la stessa composizione metallurgica.
- Esclusivamente per i dispositivi bioassorbibili:** il tentativo di impianto in ossa dure 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.
- Solo ancore di sutura Corkscrew bioassorbibili:** l’ancora Arthrex da 6,5 mm va usata esclusivamente in ossa molli.
- Dopo l’intervento e fino alla completa guarigione, il fissaggio procurato da questo dispositivo deve essere considerato provvisorio e potenzialmente non resistente a carichi o altre sollecitazioni senza sostegno. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell’impianto.

- Le procedure preoperatorie ed operatorie, incluse la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la corretta selezione e posizionamento dell’impianto, sono fattori importanti per un impiego riuscito di questo dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
- Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull’uso e sulle limitazioni di questo impianto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe compromettere il funzionamento e porre a rischio l’incolmutà del paziente e/o dell’utilizzatore.
- Esclusivamente per i dispositivi bioassorbibili:** prima dell’impianto verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere Effeti indesiderati.

- INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN UN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA**
 - Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagine in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo in un ambiente di Risonanza Magnetica non è nota. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo mette a rischio la sua incolumità. Nel caso in cui l’impianto sia realizzato in materiale metallico, i chirurghi dovranno prevedere la presenza di artefatti da suscettibilità magnetica durante i normali esami di imaging a risonanza magnetica.

G. PRECAUZIONI

- Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- Per la preparazione dell’alloggiamento osseo, attenzione ad usare la punta di trapano o il perforatore raccomandati.
- Solo PushLock e SwiveLock:** durante l’inserimento dell’ancora, verificare che l’angolo di inserimento sia coassiale a quello dell’alloggiamento osseo preparato in precedenza.
- Solo PushLock e SwiveLock:** inserire la guida nell’alloggiamento osseo fino a far entrare in contatto il fusto dell’ancora con l’osso. Controllare la tensione della sutura

- e, nel caso, regolarla. La tensione non aumenterà durante la parte finale di avanzamento del fusto dell’ancora.
- Solo PushLock e SwiveLock:** verificare che il fusto dell’ancora sia interamente a contatto con l’osso prima di spingerlo nell’alloggiamento osso già preparato.
- Solo ancore autopoterfanti:** l’inserimento in osso particolarmente duro può richiedere la creazione di un alloggiamento osseo preliminare per evitare danni all’impianto.
- Solo ancore PushLock e SwiveLock autopoterfanti:** fare attenzione che l’angolo di inserimento dell’ancora sia perpendicolare all’osso.
- Solo Sistema di impianto con occhielli Tenodesis Screw™:** se il dispositivo non è inserito a una profondità sufficiente, l’estremità prossimale dell’impianto può sporgere oltre l’osso corticale, con il rischio di irritazione del tessuto molle e/o dolore dopo l’intervento.
- Solo Sistema di impianto con occhielli Tenodesis Screw™:** assicurarsi che il perno dell’occhiolio sia innestato bene nell’estremità della guida Tenodesis e tenuto in posizione applicando tensione sulla sutura FiberTape verso l’impugnatura della guida prima di inserire nell’alloggiamento osseo preparato.

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 sulle etichette, insieme al titolo, alla descrizione e al codice di designazione della norma, sono reperibili sul nostro sito web all’indirizzo: **www.arthrex.com/symbolglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell’etichetta della confezione.

Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare i documenti DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in centri medici).

J. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono descritti nell’etichetta della confezione. Questi dispositivi consistono di uno o due componenti. Ciascun componente è in lega di titanio, polietereeterchetone (PEEK), acido poli-L-lattico (PLLA) o acido poli-L-D-lattico (PLDLA), oppure in acido poli-L-lattico (PLLA) e fosfato tricalcico (TCP).

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

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

La sutura SutureTape è realizzata con polietilene a peso molecolare ultra-alto (UHMWPE) e poliestere. Altri materiali possono includere nylon e/o cianoacrilato.

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

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi bioassorbibili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, in un luogo asciutto, a una temperatura massima di 32 °C (90 °F) e non devono essere usati dopo la data di scadenza.

I dispositivi non bioassorbibili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

L. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.