

English

A. DEVICE DESCRIPTION

These devices consist of the Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® and FiberTak® Suture Anchors.

These suture anchor families consist of rigid and threaded implants and all-suture implants (i.e. FiberTak®). FiberTak® suture anchors are comprised of a polyester sheath with single or multiple sutures assembled through the sheath. All implants are provided preloaded on an inserter and may include eyelets which are preloaded with various types of suture, with or without needles.

B. INDICATIONS

The Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors are intended to be used for suture or tissue fixation in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® or #2 polyblend Suture).

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

The Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors 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, (**SutureTak and FiberTak Suture Anchors only:**) Digital Tendon Transfers

Knee: Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis, (**Knotted SutureTak only:**) Joint Capsule Closure

Hand/Wrist: Scapholunate Ligament Reconstruction, Repair/Reconstruction of Collateral Ligaments, (**SutureTak and FiberTak Suture Anchors only:**) Carpal Ligament Reconstruction, Repair of Flexor and Extensor Tendons at the PIP, DIP and MCP joints for all digits, Digital Tendon Transfers, (**Knotted FiberTak and Micro BioComposite SutureTak Suture Anchors only:**) Carpometaacarpal joint arthroplasty (basal thumb joint arthroplasty)

Elbow: Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, (**Knottless SutureTak only:**) Lateral Epicondylitis Repair

Hip (devices with FiberWire or #2 Suture (polyblend only):) acetabular labral repair, Capsular repair (**excludes FiberTak Suture Anchors**). Exclusions to hip indications include the 2.4 mm FASTak Suture Anchors.

The 2.0 mm Mini Hip SutureTak Suture Anchor is indicated for acetabular labral repair **ONLY**.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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.
- 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

- Infection, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- 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.
- FASTak Suture Anchors only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- Do not resterilize this device.
- 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 the device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.

- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium) FASTakSuture Anchors are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, FASTak Suture Anchors are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.8° C after 15-minutes of continuous scanning.

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

2. MR Safe

The Bio-FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors devices manufactured from only polyester, polyetheretherketone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide), and/or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP) are MR safe.

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.
- FASTak Suture Anchors only: Stopping and restarting the drill may result in excess torque being applied to the implant, which may cause the device to fail.
- FASTak Suture Anchors only: It is important to stop drilling as soon as the chuck contacts the guide or grasper. Failure to do so may result in damage to the suture and/or implant.
- Insert the anchor with the same orientation as that of the prepared drilled bone hole to avoid damage to the anchor.
- SutureTak and FiberTak Suture Anchors only: Anchors Loaded on Flexible Drivers: The drill guide tip must remain in contact with the bone surface during the drilling and implant impaction steps of the procedure. Failure to do so may result in difficulty seating the implant to its intended depth.

H. PACKAGING AND LABELING

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

I. STERILIZATION

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

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Anchor: The device is made of titanium, PEEK (polyetheretherketone), Poly (L-Lactide) or Poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide). FiberTak is made with a polyester sheath.

Biocomposite anchors are made of Poly (L-Lactide) or Poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide) and tricalcium phosphate (TCP).

Suture: See package label for size and type of suture provided with device.

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

LabraTape™ suture is made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and may include polyester or nylon.

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

The #2 Suture and #5 Suture are a polyblend made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester.

or

The suture is made from Polyester, polytetrafluoroethylene (PTFE) coating, cyanoacrylate.

The sutures supplied with the suture anchor 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.

K. STORAGE CONDITIONS

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

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

L. INFORMATION

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Produkte umfassen Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® und FiberTak® Fadenanker.

Diese Fadenanker-Produktfamilie besteht aus starren Implantaten mit Gewinde bzw. vernähbaren Implantaten (z. B. FiberTak®). FiberTak®-Fadenanker bestehen aus einer Hülsen aus Polyester mit einfachen oder doppelten Fäden, die durch die Hülse eingelegt sind. Alle Implantate sind bereits auf einen Einführer geladent und haben ggf. Ohren, die mit unterschiedlichen Fadenarten (mit oder ohne Nadel) ausgestattet sind.

B. INDIKATIONEN

Die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker dienen zum Fixieren von Naht bzw. Gewebe an Fuß, Sprunggelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und Hüfte (Produkte mit FiberWire® oder Polyblend-Fadenmaterial Nr. 2).

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

Die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker sind für folgende Indikationen vorgesehen:

Schulter: Rekonstruktion der Rotatormannschette, Versorgung einer Bankart-Läsion, Versorgung einer SLAP-Läsion, Bizepsstenodese, Rekonstruktion einer akromioklavikulären Luxation, Rekonstruktion des Deltamuskels, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion

Fuß/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale, (**nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker:**) Fingersehntransfers

Knie: Rekonstruktion des medialen Kollaterallbands, Rekonstruktion des lateralen Kollaterallbands, Rekonstruktion der Kniesehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bands, Tenodese des Iliotibialen Bands, (**nur knotenlose SutureTak-Fadenanker:**) Verschluss der Gelenkkapsel

Hand/Handgelenk: Rekonstruktion des skapholunären Bands, Kollateralbandoperation/-rekonstruktion, (**nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker:**) Karpalband-Rekonstruktion, Reparatur der Flexor- und Extensorsehnen an den PIP-, DIP- und MCP-Gelenken aller Finger, Fingersehnentransfer, (**nur FiberTak mit Knoten und Micro BioComposite SutureTak-Fadenanker:**) Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk)

Ellbogen: Bizepssehnen-Refixierung, Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollaterallbandes, (**nur knotenlose SutureTak-Fadenanker:**) Rekonstruktion bei lateraler Epicondylitis

Hüfte (Produkte mit FiberWire oder Fadenmaterial Nr. 2 {nur Polyblend}): Rekonstruktion des Labrum acetabulare, Kapselrekonstruktion (**mit Ausnahme von FiberTak-Fadenankern**). Ausgeschlossen bei Hüftindikationen sind 2,4 mm FASTak-Fadenanker. 2. mm SutureTak-Fadenanker bei Hüftindikationen ist **NUR** zur Rekonstruktion des Labrum acetabulare vorgesehen.

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts 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 indzierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieses Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsverrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einzelphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensergebnen Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. 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 Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantationskarte detailliert aufgeklärt werden.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeiddetes maximales MR-System, spezifische absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen MR-Betriebsmodus

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass FASTak Suture-Anker einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 ° C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

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

2. MR-sicher

Die ausschließlich aus Polyester, Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Poly lactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Bio-FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Nur FASTak-Fadenanker: Wenn der Bohrer gestoppt und neu gestartet wird, wird unter Umständen ein zu starkes Drehmoment auf das Implantat ausgeübt, was zu Produktversagen führen kann.
- Nur FASTak-Fadenanker: Es ist wichtig, mit dem Eindrehen aufzuhören, sobald das Spannfutter Kontakt mit der Führung oder Fasssange hat. Andernfalls sind Schädlen am Fadenmaterial und/oder Implantat nicht auszuschließen.
- Den Anker in derselben Ausrichtung einsetzen wie das zuvor gebohrte Knochenloch, um eine Beschädigung des Ankers zu vermeiden.
- Nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker: Auf flexiblen Eindrrehen geladene Anker: Die Bohrführungsspitze muss beim Bohren und beim Impaktieren des Implantats in Kontakt mit der Knochenoberfläche bleiben. Andernfalls können Schwierigkeiten auftreten, das Implantat bis zur vorgesehenen Tiefe einzusetzen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei umverserhter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde 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/symbolsglossary**.

I. STERILISATION

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

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steriel bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden.

Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Anker: Das Produkt ist aus Titan, Polyetheretherketon (PEEK), Poly-(L-Lactid) oder Poly-(L-Lactid-co-D, L-Lactid) hergestellt. Fiber-Tak besteht aus einer Polyester-Hülse.

Biocomposite-Anker bestehen aus Poly-(L-Lactid) oder Poly-(L-Lactid-co-D, L-Lactid) und Tricalciumphosphat (TCP).

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

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

LabraTape™ ggf. besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester oder Nylon.

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

Das Fadenmaterial Nr. 2 und Nr. 5 ist ein Polyblend aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester.

oder

Das Fadenmaterial besteht aus Polyester, einer Polytetrafluoroethylen-Beschichtung (PTFE) und Zyanacrylat.

Alle Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-absorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Erhältliche Farben (u. a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Se trata de las anclas con sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® y FiberTak®.

Estas familias de anclas con sutura constan de implantes rígidos y roscados e implantes para todo tipo de sutura (por ejemplo, FiberTak®). Las anclas con sutura FiberTak® están compuestas por una funda de poliéster con suturas de filamento único o múltiple colocadas a lo largo de la funda. Todos los implantes se suministran precargados en un dispositivo de inserción y podrían contener ojales, que están precargados con varios tipos de sutura, con o sin agujas.

B. INDICACIONES

Las anclas con sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak se han diseñado para la sutura o fijación de tejidos del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (dispositivos con FiberWire® o sutura n.úm. 2 de polimezcla).

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

Las anclas con sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak presentan las siguientes indicaciones:

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP tenodosis de bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoide, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de hallux valgus, reconstrucción del mediopié y reparación de ligamentos metatarsianos; **solo para las anclas con sutura SutureTak y FiberTak:** transféricas tendinosas digitales

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotatorio, reparación del ligamento oblicuo posterior y tenodosis de la banda iliotibial; **solo para SutureTak sin nudos:** cierre de la cápsula articular

Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafotunar y reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales; **solo para las anclas con sutura SutureTak y FiberTak:** reconstrucción del ligamento carpio, reparación de los tendones flexores y extensores de las articulaciones IFP, IFD y MCP de todos los dedos y transféricas tendinosas digitales; **solo para las anclas con sutura FiberTak con nudos y Micro BioComposite SutureTak:** artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación basal del pulgar).

Codo: refijación del tendón del bíceps y reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio; **solo para el modelo SutureTak sin nudos:** reparación de la epicondilitis lateral.

Cadera (dispositivos con FiberWire o sutura n.úm. 2 [únicamente de polimezcla]): reparación del rodete cotiloideo y reparación capsular (**no se incluyen las anclas con sutura FiberTak**). Las exclusiones de las indicaciones para la cadera incluyen las anclas con sutura FiberTak de 2,4 mm.

Las anclas con sutura SutureTak Mini para cadera de 2,0 mm están indicadas para la reparación del rodete cotiloideo **ÚNICAMENTE**.

Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.

C. CONTRAINDICACIONES

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

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.

Español

G. PRECAUCIONES

- Se recomenda que os cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Solo para las anclas con sutura FASTak: detener y reiniciar el taladro podría dar lugar a una fijación excesiva del implante, lo que podría provocar errores del dispositivo.
- Solo para las anclas con sutura FASTak: Es importante detener la perforación cuando la broca entre en contacto con la guía o la pinza de agarre. Si no se hace de este modo, se podría dañar la sutura y/o el implante.
- Introduzca el ancla con la orientación del orificio perforado en el hueso para evitar dañar la propia ancla.
- Solo para las anclas con sutura SutureTak y FiberTak (anclas cargadas en insertadores flexibles): la punta de la guía del taladro debe tocar la superficie del hueso durante los pasos de perforación e impactación del implante. Si no se hace de este modo, podría dificultarse la inserción del implante a la profundidad deseada.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fabrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbology**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Ancla: el dispositivo se fabrica con titanio, polieterecetona (PEEK), poli(L-láctido) o poli(L-láctido-co-D, L-láctido). FiberTak se fabrica con una funda de poliéster.

Las anclas Biocomposite se fabrican con poli(L-láctido) o poli(L-láctido-co-D, L-láctido) y fosfato tricalcico (TCP).

Sutura: consulte la ficha técnica para conocer el tamaño y el tipo de sutura que se suministra con el dispositivo.

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

Las suturas LabraTape™ se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y podrían contener poliéster o nailon. Las suturas SutureTape se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son el nailon y/o el cianoacrilato.

La sutura núm. 2 y la sutura núm. 5 son una polimezcla de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster.

9

La sutura se fabrica con poliéster, recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

Las suturas suministradas con el ancla con sutura cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto por lo que respecta a los requisitos de diámetro). Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura presentan una tinción negra y se fabrican con nailon.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

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 vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estes dispositivos consistem nas âncoras de sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® e FiberTak®.

Essas famílias de âncoras de sutura consistem em implantes rígidos e roscados e em implantes de sutura total (isto é, FiberTak). As âncoras de sutura FiberTak são compostas por uma bainha de poliéster com suturas simples ou múltiplas montadas através da bainha. Todos os implantes são fornecidos pré-carregados em um instrumento para inserção e podem incluir aletas pré-carregadas com vários tipos de sutura, com ou sem agulhas.

B. INDICAÇÕES

As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak destinam-se a ser usadas para suturas ou fixação de tecidos no pé, tornozelo, joelho, mão, punho, cotovelo, ombro e quadril (dispositivos com FiberWire® ou com sutura de mistura polimérica n.º 2).

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

As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak destinam-se às seguintes indicações:

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

Pé/tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de Aquiles, reconstrução do hálux valgo, reconstrução do mediopé, reparo do ligamento metatarsal, **(apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak):** transferências de tendão digital

Joelho: Reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior, tenodese da banda iliotibial, **(apenas SutureTak sem nós):** fechamento da cápsula articular

Mão/punho: Reconstrução do ligamento escafoalar, reparo/reconstrução de ligamentos colaterais, **(apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak):** reconstrução do ligamento cárpico, reparo de tendões flexores e extensores nas articulações IFP, IFD e MCF para todos os dígitos, transferências de tendão digital, **(apenas âncoras de sutura FiberTak com nós e Micro BioComposite SutureTak):** atroplastia da articulação carpometacarpal (artroplasia da articulação basal do polegar)

Cotovelo: Reconexão do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral radial ou ulnar, **(apenas SutureTak sem nós):** reparo da epicondilite lateral

Quadril (dispositivos com FiberWire ou sutura n.º 2 {apenas polimisturas}): reparo labral para acetábulo, reparo capsular **(exclui âncoras de sutura FiberTak sem nós).** As exclusões às indicações do quadril incluem as âncoras de sutura FASTak de 2,0 mm.

A âncora de sutura Mini Hip SutureTak de 2,0 mm é indicada **SOMENTE** para o reparo labral para acetábulo.

Cuidado: Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infeções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos - Reações do tipo alérgico.
- 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 ponto êssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeção, tanto profunda quanto superficial.
- Reações de corpo estranho.
- Forma relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.
- Apenas âncoras de sutura FASTak:** Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não reesterilize este dispositivo.
- 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 outra tensão. 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.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- 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 realizada com um manejo pós-operatório adequado.

- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente devem ser fornecidos 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 sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver Efeitos Adversos.
- Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
- Resíduos de risco biológico, como dispositivos implantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante da mesma no país e à autoridade sanitária no local do incidente.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que as âncoras de sutura metálicas (de titânio) FASTak podem ser usadas para RM. Um paciente com este dispositivo não ser escaneado com segurança em um sistema de RM 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 do sistema de RM

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras de sutura FASTak produzam um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de varredura contínua.

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

2. Segurança para RM

Os dispositivos de âncoras de sutura Bio-FASTak, SutureTak e FiberTak fabricados apenas a partir de poliéster, poliéter-éter-cetona (PEEK), poli(L-lactídeo) (PLLA), poli(L-co-D,L ácido láctico) (PLDLA) e/ou poli (ácido L-lactídeo) (PLLA) e fosfato tricalcico (TCP) são seguros para RM.

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.
- Apenas âncoras de sutura FASTak: Parar e reiniciar a furadeira pode resultar em excesso de torque sendo aplicado ao implante, o que pode causar falha no dispositivo.
- Apenas âncoras de sutura FASTak: É importante parar a perfuração assim que o mandril entrar em contato com a guia ou a pinça. Não fazer isso pode resultar em danos à sutura e/ ou ao implante.
- Insira a âncora com a mesma orientação que o orifício do osso perfurado preparado para evitar danos à âncora.
- Apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak: Âncoras carregadas em insersores flexíveis: A ponta da guia de perfuração deve permanecer em contato com a superfície óssea durante as etapas de perfuração e de implante do procedimento. Não fazer isso pode resultar em dificuldade para assentar o implante na profundidade desejada.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fabrica 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/symbology**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Âncora: O dispositivo é feito de titânio, PEEK (poliéter-éter-cetona), polipropileno, poli(L-Lactídeo) ou poli(L-Lactídeo-co-D, L-Lactídeo). A FiberTak é feita com uma bainha de poliéster.

As âncoras Biocomposite são feitas de poli(L-lactídeo) ou poli(L-lactídeo-co-D, L-lactídeo) e fosfato tricalcico (TCP).

Sutura: Consulte o rótulo da embalagem para o tamanho e tipo de sutura fornecidos com o dispositivo.

As suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® e TigerTape™ são feitas de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir revestimento de elastômero de silicone (exceto suturas com o sufixo -Tape), cianoacrilato, e podem incluir náilon.

A sutura LabraTape™ é feita de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e pode incluir poliéster ou náilon.

A sutura SutureTape é feita de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir náilon e/ou cianoacrilato.

A sutura N.º 2 e a sutura N.º 5 são uma mistura polimérica de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e poliéster.

91

A sutura é feita de poliéster, revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE), cianoacrilato,

As suturas fornecidas com a âncora de sutura atendem ou excedem os padrões da Farmacopeia Europeia e dos EUA para suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto para os requisitos de diâmetro). Os corantes das suturas podem incluir: azul D&C N.º 6, verde D&C N.º 6 e preto Logwood. Fios de sutura que são tingidos de preto são feitos de náilon.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

L. INFORMAÇÕES

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

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ces dispositifs comprennent les ancrages de sutures Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® et FiberTak®.

Ces gammes d'ancrages de sutures sont constituées d'implants rigides et filétés et de sutures (c.-à-d. FiberTak). Les ancrages de sutures FiberTak sont composés d’une gaine de polyester avec des sutures simples ou multiples assemblées dans la gaine. Tous les implants sont fournis préchargés dans un dispositif d’insertion et peuvent inclure des œillets préchargés avec différents types de sutures, avec ou sans aiguilles.

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras de sutura FASTak produzam um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de varredura contínua.

B. INDICATIONS

Les ancrages de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont destinés à la fixation de sutures ou de tissus aux os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l'épaule et de la hanche (dispositifs avec FiberWire® ou suture en polymélangé n° 2). Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille et le type appropriés de combinaison suture-ancrage, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

Les ancrages de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak 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, **(ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement) :** transferts des tendons des doigts

Genou : réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bandlette de Maisiast, **(ancrages de sutures Knotless SutureTak uniquement) :** fermeture de la capsule articulaire

Main/Poignet : reconstruction du ligament scapulo-lunaire, réparation/reconstruction des ligaments collatéraux, **(ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement) :** reconstruction du ligament carpien, réparation des tendons fléchisseurs et extenseurs de l'articulation IPE, IPD et MCP de tous les doigts, transferts des tendons des doigts, **(ancrages de sutures Knotted FiberTak et Micro BioComposite SutureTak uniquement) :** arthroplastie de l'articulation basale du pouce (trapézo-métacarpienne)

CoUDE : rattachement du tendon du biceps, reconstitution ligamentaire collatérale ulnaire ou radiale, **(ancrages de sutures Knotless SutureTak uniquement) :** réparation de l'épicondylie latérale **Hanche (dispositifs avec FiberWire ou suture n° 2 { polymélangé uniquement }) :** réparation du labrum acétabolaire, réparation capsulaire (à l'exclusion des ancrages de sutures FiberTak). Les exclusions aux indications de la hanche comprennent les ancrages de sutures FASTak de 2,4 mm.

L'ancrage de suture mini SutureTak de 2,0 mm pour la hanche est indiqué **UNIQUEMENT** pour la réparation du labrum acétabolaire.

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

2. Compatible RM
Les dispositifs d'ancrage de sutures Bio-FASTak, SutureTak et FiberTak fabricués uniquement à partir de polyester, polyétheréberétone (PEEK) poly(L-Lactide, PLLA), poly(acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly(acide L-lactide, PLLA) et de pbspstate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras de suturas FASTak produzam um aumento de temperatura máxima de 1,8 °C ao bout de 15 minutos d'examen contínuo.

Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l'acide polylactique (PLA, PLLA, PLDLA) ont été observées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.

- Ancrages de sutures FASTak uniquement :** luxation/subluxation de l'épaule.

E. MISES EN GARDE

- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas reesteriliser ce dispositif.
- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte 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 postopéroaire adéquate.

Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la brochure destinée au patient et la carte d'implantation du patient doivent être remises au patient.

Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et provoquer des dommages chez le patient et/ou l'utilisateur.

La sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.

Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.

Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les ancrages de sutures FASTak en métal (titane) étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM

Dans les conditions d'examen définies, les ancrages de sutures FASTak devraient produire une augmentation de température maximale de 1,8 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

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

2. Compatible RM
Les dispositifs d'ancrage de sutures Bio-FASTak, SutureTak et FiberTak fabricués uniquement à partir de polyester, polyétheréberétone (PEEK) poly(L-Lactide, PLLA), poly(acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly(acide L-lactide, PLLA) et de pbspstate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras de suturas FASTak produzam um aumento de temperatura máxima de 1,8 °C ao bout de 15 minutos d'examen contínuo.

G. PRECAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement : l'arrêt et le redémarrage du perçage peuvent entraîner l'application d'un couple excessif sur l'implant, ce qui risque de provoquer la défaillance du dispositif.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement : il est important d'arrêter le perçage dès que le mandrin entre en contact avec le guide ou la pince. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la sutura e/ou l'implant.
- Insérer l'ancrage avec la même orientation que celle du trou perçé dans l'os pour éviter d'endommager l'ancrage.
- Ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement : ancrages chargés sur des guides flexibles : l'extrémité du guide de perçage doit rester en contact avec la surface de l'os pendant les étapes de perçage et d'impaction de l'implant. Le non-respect de cette consigne pourrait empêcher l'installation de l'implant à la profondeur souhaitée.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE