English

A. DEVICE DESCRIPTION
The Meniscal Cinch™, Meniscal Cinch™ II, SpeedCinch™ and SoftStitch™ suture retention devices are comprised of an implant and instrumentation.

B. INDICATIONS
The Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II, SpeedCinch and SoftStitch devices are implantable, suture-retention devices which facilitate percutaneous or endoscopic soft tissue repairs, including the repair of meniscal tears.

C. CONTRAINDICATIONS
1. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
2. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
3. Any active infection or blood supply limitations.
4. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
5. Do not use for surgeries other than those indicated.
6. Meniscal tears which are not amenable to repair, such as degenerative, flap, radial, complex, etc.
7. Decreased capacity for healing.
8. Concomitant disease.
9. Ligamentous instability.
10. Immature tissue.

D. ADVERSE EFFECTS
1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

E. WARNINGS
1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. Pre-operative inspection of the mechanical integrity of the device is recommended prior to use.
4. An internal fixation device must never be re-used.
5. Do not re-sterilize this device.
6. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
7. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
8. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
9. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
10. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
11. Caution should be taken when removing the product from packaging to avoid product damage or injury.
12. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
13. 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 Safe

Arthrex devices manufactured from polyetheretherketone (PEEK) and Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS
1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
2. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
3. The depth stop should be used to avoid piercing structures peripheral to the capsule.
4. Particular attention should be paid to excessive manually applied forces when deploying the device to avoid over-deployment.
5. Do not bend the device cannula.
6. Excessive movement of the device between deploying implant #1 and implant #2 can disrupt the deployment mechanism.
7. In the event of unsuccessful implantation, the device(s) should only be retrieved under visual confirmation and if loose. Any attempt at retrieving devices entrapped in tissue or without visual confirmation of location may result in tissue damage or injury to the patient.
8. **SpeedCinch, Meniscal Cinch II and SoftStitch devices only:** Do not advance the implant beyond the tip of the cannula before penetrating the meniscus.
9. **Meniscal Cinch device only:** Do not pull the trocar back into the cannula after it has been advanced as this could prematurely deploy the implant.
10. **Meniscal Cinch device only:** If resistance is felt during implant deployment, advance trocar to depth stop and rotate trocars back and forth with controlled pressure. This is to avoid damaging implants.
11. **Meniscal Cinch device only:** To avoid premature tension to construct do not pull external suture before releasing trocar #2.
12. **Meniscal Cinch and SoftStitch devices only:** Do not trap external suture against handle.
13. **Meniscal Cinch device only:** After implanting #1, do not move device before releasing trocar #2.
14. **SoftStitch device only:** Keep the pushrod in the implant delivery cannula when penetrating soft tissue.
15. **SoftStitch device only:** Failure to deploy a minimum of three implants (soft anchors) may result in a failure of the soft tissue repair.
16. **SoftStitch device only:** Avoid contacting the device with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the monofilament. If the monofilament catches, carefully pull the material in the opposite direction of the leading sheath to disengage it from the monofilament.
17. **SoftStitch device only:** Avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps.
18. **SoftStitch device only:** Do not pull the device out of the package by first implant.
19. **SoftStitch device only:** Do not attempt to remove memory in the device by running fingers down the suture material as this can damage the monofilament.

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

I. STERILIZATION
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.

Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II and SpeedCinch devices only:

This device is made of polyetheretherketone (PEEK).

Suture: See package label for size and type of suture provided with device. FiberWire® suture is made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), polyester, silicone elastomer coating and cyanoacrylate. Dyes may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black.

FiberWire suture meets or exceeds U.S.P. and European standards for non-absorbable surgical sutures (except U.S.P. diameter requirements).

SoftStitch device only:

This device is made of polyester with beeswax coating.

Suture: See package label for size and type of suture provided with device. Monofilament suture is made of nylon consisting of long-chain aliphatic polymers Nylon 6 and Nylon 6,6. Dyes may include FD&C Blue No. 2.

Monofilament suture meets or exceeds U.S.P. and European standards for non-absorbable surgical sutures (except U.S.P. strength requirements).

K. STORAGE CONDITIONS
Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

L. INFORMATION
1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Produkte Meniscal Cinch™, Meniscal Cinch™ II, SpeedCinch™ und SoftStitch™ für das Nahtrückhaltevermögen bestehen jeweils aus einem Implantat und dem Instrumentarium.

B. INDIKATIONEN
Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II, SpeedCinch und SoftStitch sind implantierbare Produkte zur Nahthaltbarkeit, die eine perkutane oder endoskopische Rekonstruktion von Weichgewebe, einschließlich Meniskusrissen, ermöglichen.

C. KONTRAINDIKATIONEN
1. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
2. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
3. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
4. Krankheiten und Störungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
5. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.
6. Meniskusrisse, die für eine Rekonstruktion nicht zugänglich sind, wie etwa degenerative, lappenähnliche, radiale, komplexe Risse.
7. Verminderte Einheilungskapazität.
8. Begleiterkrankung.
9. Instabilität des Bandapparats.
10. Unreifes Gewebe.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. In seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeit gegenüber Silikon gemeldet.

E. WARNHINWEISE
1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Es wird empfohlen, das Produkt vor dem chirurgischen Eingriff auf dessen mechanische Funktionsfähigkeit zu prüfen.
4. Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
5. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
6. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
7. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
8. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte eine geeignete postoperative Nachbetreuung anschließen.
9. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
10. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender einen Schaden davontragen.
11. Beim Herausnehmen des Produkts aus der Verpackung sollte vorsichtig vorgegangen werden, damit das Produkt nicht beschädigt und keine Personen verletzt werden.
12. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
13. 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. MR-sicher

Arthrex-Produkte, die aus Polyetheretherketon (PEEK), ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. 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. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
2. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
3. Um ein Durchstechen von zur Kapsel peripher verlaufenden Strukturen zu vermeiden, ist der Tiefenstopp zu verwenden.
4. Beim Einsatz des Produkts muss besonders auf übermäßige, manuell angewandte Kräfte geachtet werden, um eine zu starke Anwendung des Produkts zu vermeiden.
5. Die Kanüle des Produkts nicht biegen.
6. Eine übermäßige Bewegung des Produkts zwischen der Platzierung des Implantats Nr. 1 und des Implantats Nr. 2 kann zu einer Störung des Platzierungsmechanismus führen.
7. Bei einer nicht erfolgreichen Platzierung des Implantats darf das Produkt bzw. dürfen die Produkte nur unter Sichtprüfung und wenn diese locker sind zurückgezogen werden. Versuche, die GProdukte zurückzuziehen, wenn diese im Gewebe eingeschlossen sind, oder ohne Durchführung einer Sichtprüfung, können zu Schäden am Gewebe oder zu Verletzungen des Patienten führen.
8. **Nur für die Produkte SpeedCinch, Meniscal Cinch II und SoftStitch:** Das Implantat nicht über die Spitze der Kanüle hinaus einführen, bevor der Meniskus nicht durchdrungen worden ist.
9. **Nur für das Produkt Meniscal Cinch:** Den Trokar nicht zurück in die Kanüle ziehen, nachdem dieser nach vorn geschoben worden ist, da dadurch das Implantat vorzeitig platziert werden könnte.
10. **Nur für das Produkt Meniscal Cinch:** Ist während der Platzierung des Implantats ein Widerstand zu spüren, den Trokar bis zum Tiefenstopp einführen und die Trokare unter Anwendung einer kontrollierten Druckausübung vor und zurück drehen. Dadurch soll eine Beschädigung der Implantate vermieden werden.
11. **Nur für das Produkt Meniscal Cinch:** Um eine vorzeitige Spannung an der Vorrichtung zu vermeiden, erst dann am äußeren Faden ziehen, wenn Trokar Nr. 2 gelöst worden ist.
12. **Nur für die Produkte Meniscal Cinch und SoftStitch:** Darauf achten, dass sich der äußere Faden nicht im Griff verfängt.
13. **Nur für das GProdukt Meniscal Cinch:** Nach dem Einsetzen des Implantats Nr. 1 das Gerät erst dann bewegen, wenn Trokar Nr. 2 gelöst worden ist.
14. **Nur für das Produkt SoftStitch:** Beim Durchstoßen von Weichgewebe die Schubstange in der Implantatsetzungskanüle belassen.
15. **Nur für das Produkt SoftStitch:** Werden nicht mindestens drei Implantate (Weichgewebe-Anker) eingesetzt, kann die Weichgeweberekonstruktion fehlschlagen.
16. **Nur für das Produkt SoftStitch:** Kontakt des Geräts mit anderen Materialien (z. B. Verbandmull, Abdecktücher usw.) im chirurgischen Bereich ist zu vermeiden, um ein Verfangen im Monofilament zu verhindern. Verfangen sich solche Materialien im Monofilament, müssen diese entgegen der Richtung der führenden Schleuse sorgfältig abgezogen werden, um sie vom Monofilament zu trennen.
17. **Nur für das Produkt SoftStitch:** Bei der Handhabung Beschädigungen vermeiden. Jegliches Zusammendrücken oder Einklemmen des Fadenmaterials mit chirurgischen Instrumenten wie Nadelhalter oder Pinzetten ist zu vermeiden.
18. **Nur für das Produkt SoftStitch:** Das Produkt nicht vor dem ersten Implantat aus der Verpackung nehmen.
19. **Nur für das Produkt SoftStitch:** Nicht versuchen, den Speicher aus dem Produkt zu nehmen, indem mit den Fingern entlang des Fadenmaterials getastet wird, da dadurch das Monofilament beschädigt werden kann.

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

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

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

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN
Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Nur die Produkte Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II und SpeedCinch:

Dieses Produkt wurde aus Polyetheretherketon (PEEK) hergestellt.

Faden: Größe und Art des mit dem Produkt mitgelieferten Fadens sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Der FiberWire®-Faden besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMPE), Polyester, einer Beschichtung aus Silikonelastomer und Cyanoacrylat. Folgende Einfärbungen sind erhältlich: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood Black.

Der FiberWire-Faden erfüllt oder übertrifft die U.S.P.- und die europäischen Standards für nicht resorbierbare chirurgische Fäden (ausgenommen die U.S.P.-Durchmesseranforderungen).

Nur für das Produkt SoftStitch:

Dieses Produkt besteht aus Polyester und ist mit Bienenwachs beschichtet.

Faden: Größe und Art des mit dem Produkt mitgelieferten Fadens sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Der Monofilamentfaden wird aus Nylon gefertigt, das selbst aus Nylon 6 und Nylon 6,6 mit langkettigen, aliphatischen Polymeren besteht. Folgende Einfärbungen sind erhältlich: FD&C Blue No. 2.

Der Monofilamentfaden erfüllt oder übertrifft die U.S.P.- und die europäischen Standards für nicht resorbierbare chirurgische Fäden (ausgenommen die U.S.P.-Stärkeanforderungen).

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. HINWEIS
1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Los dispositivos de retención de suturas Meniscal Cinch™, Meniscal Cinch™ II, SpeedCinch™ y SoftStitch™ están compuestos por un implante y el instrumental necesario.

B. INDICACIONES
Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II, SpeedCinch y SoftStitch son dispositivos de retención de sutura implantables, que facilitan la reparación percutánea o endoscópica de las partes blandas, incluida la reparación por rotura de menisco.

C. CONTRAINDICACIONES
1. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
2. 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.
3. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
4. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
5. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
6. Roturas de menisco que no sean aptas para la reparación, como las roturas degenerativas, con desplazamiento, radiales, complejas, etc.
7. Capacidad de curación limitada.
8. Enfermedades concomitantes.
9. Inestabilidad de los ligamentos.
10. Tejido inmaduro.

D. EFECTOS SECUNDARIOS
1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.

E. ADVERTENCIAS
1. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. Antes de proceder con la intervención, se recomienda revisar la integridad mecánica del dispositivo.
4. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
5. No reesterilice este dispositivo.
6. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
7. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
8. Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
9. Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
10. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
11. Deberá extremar las precauciones al extraer el producto del envase para evitar que se produzcan daños o lesiones.
12. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
13. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM
1. Seguridad para las RM

Los dispositivos de Arthrex que se fabrican con polieteretercetona (PEEK), polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon son seguros para las RM.

All-Inside Meniscal Repair Devices

DFU-0156-5
Rev. 0 11/2019

Komplett innen liegendes System für die Meniskusrefixation
Dispositivos All-Inside para la reparación meniscal
Dispositifs de réparation méniscale en kit
Dispositivi per la riparazione meniscale all-inside

CE 2797

Arthrex®

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

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

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

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

Español

G. PRECAUCIONES

1. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
2. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
3. Debe usar un tope de profundidad para evitar perforar las estructuras situadas en torno a la cápsula articular.
4. Debe asegurarse de no ejercer demasiada presión al desplegar el dispositivo para evitar desplegarlo de forma excesiva.
5. No doble la cánula del dispositivo.
6. Mover el dispositivo de forma excesiva entre el despliegue del primer y el segundo implante puede poner en riesgo el mecanismo de despliegue.
7. En caso de implantación insatisfactoria, solo podrá extraer el dispositivo con confirmación visual y siempre que esté suelto. Cualquier intento de extracción de dispositivos incrustados en el tejido o sin confirmación visual podrá dar lugar a daños tisulares o a lesiones en el paciente.
8. **Solo para los dispositivos SpeedCinch, Meniscal Cinch II y SoftStitch:** Antes de penetrar en el menisco, no haga avanzar el implante más allá de la punta de la cánula.
9. **Solo para los dispositivos Meniscal Cinch:** No vuelva a introducir el trocar en la cánula una vez que lo haya hecho avanzar, ya que podría desplegar el implante antes de tiempo.
10. **Solo para los dispositivos Meniscal Cinch:** Si nota resistencia durante el despliegue del implante, haga avanzar el trocar hasta el tope de profundidad y gírelo ejerciendo cierta presión controlada. De este modo, evitará dañar los implantes.
11. **Solo para los dispositivos Meniscal Cinch:** Para evitar generar tensiones antes de tiempo, no tire de las suturas externas antes de soltar el trocar núm. 2.
12. **Solo para los dispositivos Meniscal Cinch y SoftStitch:** No pase las suturas externas por el mango.
13. **Solo para los dispositivos Meniscal Cinch:** Una vez que haya implantado el trocar núm. 1, no desplace el dispositivo hasta liberar el trocar núm. 2.
14. **Solo para los dispositivos SoftStitch:** mantenga la varilla de empuje en la cánula de inserción del implante al perforar la parte blanda.
15. **Solo para los dispositivos SoftStitch:** si no se despliegan al menos tres implantes (dispositivos de anclaje blandos), es posible que la parte blanda no se pueda reparar correctamente.
16. **Solo para los dispositivos SoftStitch:** evite que el dispositivo entre en contacto con los demás materiales (p. ej., paños y gasas quirúrgicas) del campo quirúrgico para no dañar el monofilamento. Si el monofilamento se queda atrapado, tire del material en la dirección contraria a la camisa guía para retirarlo del monofilamento.
17. **Solo para los dispositivos SoftStitch:** evite cualquier daño derivado de la manipulación. Evite doblar u ondular el material de sutura con instrumentos quirúrgicos, como soportes para agujas o pinzas.
18. **Solo para los dispositivos SoftStitch:** no extraiga el dispositivo del envase a través del primer implante.
19. **Solo para los dispositivos SoftStitch:** no intente extraer la memoria del dispositivo pasando los dedos por el material de sutura; en caso contrario, se podrían producir daños en el monofilamento.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

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

I. ESTERILIZACIÓN

Este 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 comprobar los materiales.

Solo para los dispositivos Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II y SpeedCinch:

Este dispositivo está hecho de polieteretercetona (PEEK).

Sutura: consulte la ficha técnica para conocer el tamaño y el tipo de sutura que se suministra con el dispositivo. Las suturas FiberWire® se fabrican con polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), poliéster, un revestimiento de elastómero de silicona y cianoacrilato. Algunas de las tinciones son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro Logwood.

Las suturas FiberWire cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea (con la excepción de los requisitos de diámetro de la Farmacopea estadounidense).

Solo para los dispositivos SoftStitch:

Este dispositivo está hecho de poliéster con un revestimiento de cera.

Sutura: consulte la ficha técnica para conocer el tamaño y el tipo de sutura que se suministra con el dispositivo. La sutura monofilamento se fabrica con un nailon compuesto por polímeros alifáticos de cadena larga (nailon 6 y nailon 6,6). Una de las posibles tinciones es el azul núm. 2 de FD&C.

La sutura monofilamento cumple o supera las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea (con la excepción de los requisitos de fuerza de la Farmacopea estadounidense).

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

L. INFORMACIÓN

1. **En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
2. **En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs de rétention de suture Meniscal Cinch™, Meniscal Cinch™ II, SpeedCinch™ et SoftStitch™ comprennent un implant et une instrumentation.

B. INDICATIONS

Les dispositifs Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II, SpeedCinch et SoftStitch sont des dispositifs implantables de rétention de suture qui facilitent la réparation percutanée ou endoscopique des tissus mous, et notamment des déchirures méniscales.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
2. 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.
3. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
4. Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
5. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
6. Déchirures méniscales ne pouvant être réparées, notamment dégénératives, en battant de cloche, transverses, complexes, etc.
7. Diminution de la capacité de guérison.
8. Maladie concomitante.
9. Instabilité ligamentaire.
10. Tissu immature.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.
3. La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
3. Une inspection préopératoire de l'intégrité mécanique du dispositif est recommandée avant l'utilisation.
4. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
5. Ne pas restériliser ce dispositif.
6. 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.
7. 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.
8. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
9. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
10. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
11. Des précautions doivent être prises lors du retrait du produit de l'emballage pour éviter d'endommager le produit ou de provoquer des blessures.
12. 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.
13. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Compatible RM

Les dispositifs Artbrex constitués de polyétheréthercétone (PEEK), de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, de cyanoacrylate et de nylon, sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
3. La butée de profondeur devrait être utilisée pour éviter de percer les structures périphériques à la capsule.
4. Une attention particulière doit être accordée aux forces appliquées manuellement lors du déploiement du dispositif pour éviter un déploiement excessif.
5. Ne pas plier la canule du dispositif.
6. Un mouvement excessif du dispositif entre le déploiement du premier et du second implant peut perturber le mécanisme de déploiement.
7. En cas d'implantation infructueuse, le ou les dispositifs ne doivent être retirés que sous confirmation visuelle et s'ils sont desserrés. Toute tentative de retrait des dispositifs piégés dans le tissu ou sans confirmation visuelle de leur emplacement peut entraîner des lésions des tissus ou des blessures au patient.
8. **Dispositifs SpeedCinch, Meniscal Cinch II et SoftStitch uniquement :** ne pas avancer l'implant au-delà de l'extrémité de la canule avant de pénétrer dans le ménisque.
9. **Dispositif Meniscal Cinch uniquement :** ne pas tirer le trocart dans la canule après qu'il a été avancé car cela pourrait déployer l'implant prématurément.
10. **Dispositif Meniscal Cinch uniquement :** si une résistance est ressentie pendant le déploiement de l'implant, avancer le trocart jusqu'à la butée de profondeur et faire tourner les trocarts dans les deux sens en contrôlant la pression. Cela permet d'éviter d'endommager les implants.
11. **Dispositif Meniscal Cinch uniquement :** pour éviter une tension prématurée sur l'ensemble, ne pas tirer sur la suture externe avant de libérer le second trocart.
12. **Dispositifs Meniscal Cinch et SoftStitch uniquement :** ne pas coincer la suture externe contre la poignée.
13. **Dispositif Meniscal Cinch uniquement :** après la première implantation, ne pas déplacer le dispositif avant d'avoir libéré le second trocart.
14. **Dispositif SoftStitch uniquement :** laisser la tige de poussée dans la canule de positionnement de l'implant lors de la pénétration dans les tissus mous.
15. **Dispositif SoftStitch uniquement :** le déploiement d'au moins trois implants (ancrages mous) est nécessaire pour assurer la bonne réparation des tissus mous.
16. **Dispositif SoftStitch uniquement :** éviter de toucher le dispositif avec d'autres matériaux (par ex. gaze chirurgicale, drap, etc.) dans le champ opératoire pour éviter de piéger le monofilament. Si le monofilament est piégé, tirer soigneusement le matériau dans la direction opposée de la gaine pour le dégager du monofilament.
17. **Dispositif SoftStitch uniquement :** éviter les dommages lors de la manipulation. Éviter d'écraser ou de pincer le matériau de suture avec des instruments chirurgicaux, tels que des porte-aiguilles ou des forceps.
18. **Dispositif SoftStitch uniquement :** ne pas retirer le dispositif de l'emballage avant la première implantation.
19. **Dispositif SoftStitch uniquement :** ne pas essayer de retirer la mémoire du dispositif en passant les doigts sur le matériau de suture car cela pourrait endommager le monofilament.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

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

I. STÉRILISATION

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

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

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Dispositifs Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II et SpeedCinch uniquement :

Ce dispositif est composé de polyétheréthercétone (PEEK).

Suture : voir l'étiquette de l'emballage pour la taille et le type de suture fournis avec le dispositif. La suture FiberWire® se compose de polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE), de polyester, d'un revêtement en élastomère de silicone et de cyanoacrylate. Les colorants peuvent inclure : D&C Bleu n° 6, D&C Vert n° 6 et noir de campêche.

La suture FiberWire respecte ou dépasse les normes USP et européennes pour sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre USP).

Dispositif SoftStitch uniquement :

Ce dispositif est composé de polyester avec revêtement en cire d'abeille.

Suture : voir l'étiquette de l'emballage pour la taille et le type de suture fournie avec le dispositif. La suture monofilament se compose de nylon constitué de polymères aliphatiques à longue chaîne Nylon 6 et Nylon 6,6. Les colorants peuvent inclure le FD&C Bleu n° 2.

La suture monofilament respecte ou dépasse les normes USP et européennes pour sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de résistance USP).

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

L. INFORMATIONS

1. **Dans l'UE uniquement :** ces dispositifs peuvent **être** utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
2. **Dans l'UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
3. **Dans l'UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi di ritenzione a sutura Meniscal Cinch™, Meniscal Cinch™ II, SpeedCinch™ e SoftStitch™ sono costituiti da un impianto e relativa strumentazione chirurgica.

B. INDICAZIONI

Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II, SpeedCinch e SoftStitch sono dispositivi impiantabili di ritenzione a sutura che facilitano la riparazione percutanea o endoscopica dei tessuti molli, inclusa la riparazione di lacerazioni del menisco.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
2. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
3. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
4. Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
5. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
6. Lacerazioni del menisco non riparabili quali lesioni degenerative, radiali, complesse, flap meniscale, ecc.
7. Capacità di guarigione ridotta.
8. Patologia concomitante.
9. Instabilità legamentosa.
10. Immaturità del tessuto.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.

E. AVVERTENZE

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
3. Prima dell'intervento, si raccomanda di verificare l'integrità meccanica del dispositivo.
4. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
5. Non risterilizzare il dispositivo.
6. Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo
7. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
8. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
9. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
10. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
11. Durante l'estrazione del prodotto dalla confezione, prestare la dovuta cautela per evitare lesioni o danni al prodotto.
12. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
13. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM

I dispositivi Artbrex realizzati in polieteretercbetone (PEEK), polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere con o senza rivestimento in elastomero di silicone, cianoacrilato e nylon sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito Web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
2. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
3. Il fermo di profondità va utilizzato per evitare la perforazione di strutture situate perifericamente alla capsula.
4. È necessario prestare particolare attenzione alle forze applicate manualmente durante le operazioni di inserimento del dispositivo per evitarne l'inserimento eccessivo.
5. Non piegare la cannula del dispositivo.
6. Per evitare problemi con il meccanismo di inserimento, evitare il movimento eccessivo del dispositivo durante l'inserimento del primo e del secondo impianto.
7. Nell'eventualità che l'impianto non dovesse riuscire, il dispositivo (o i dispositivi) deve essere estratto solo sotto conferma visiva e qualora fosse libero. Qualsiasi tentativo di recuperare dispositivi imbrigliati nel tessuto o senza conferma visiva della posizione può causare danni ai tessuti o lesioni al paziente.
8. **Solo per i dispositivi SpeedCinch, Meniscal Cinch II e SoftStitch:** non fare avanzare l'impianto oltre la punta della cannula prima di penetrare il menisco.
9. **Solo per il dispositivo Meniscal Cinch:** non retrarre il trocar nella cannula dopo averlo fatto avanzare poiché ciò potrebbe causare il rilascio prematuro dell'impianto.
10. **Solo per il dispositivo Meniscal Cinch:** se si avverte resistenza durante l'inserimento dell'impianto, fare avanzare il trocar fino al fermo di profondità e ruotare il trocar avanti e indietro esercitando una pressione controllata, al fine di evitare il rischio di danneggiare gli impianti.
11. **Solo per il dispositivo Meniscal Cinch:** per evitare una tensione prematura sull'impianto, non tirare la sutura esterna prima di aver liberato il secondo trocar.
12. **Solo per i dispositivi Meniscal Cinch e SoftStitch:** non bloccare la sutura esterna contro l'impugnatura.
13. **Solo per il dispositivo Meniscal Cinch:** dopo il primo impianto, non spostare il dispositivo prima di aver rilasciato il secondo trocar.
14. **Solo per il dispositivo SoftStitch:** quando si penetra il tessuto molle, mantenere l'asta di spinta nella cannula di rilascio.
15. **Solo per il dispositivo SoftStitch:** il mancato inserimento di almeno tre impianti (soft anchor) può compromettere la riparazione del tessuto molle.
16. **Solo per il dispositivo SoftStitch:** evitare il contatto del dispositivo con altri materiali (ad es., garze, teli chirurgici, ecc.) presenti nel campo operatorio per evitare di intrappolare il monofilamento. Se il monofilamento dovesse agganciarsi, tirare delicatamente il materiale nella direzione opposta alla guaina principale per liberarlo dal monofilamento.
17. **Solo per il dispositivo SoftStitch:** evitare di danneggiarlo durante la manipolazione. Evitare lo schiacciamento o la crimpatura del materiale di sutura con strumenti chirurgici, come porta-aghi e pinze.
18. **Solo per il dispositivo SoftStitch:** non estrarre il dispositivo dalla confezione dalla parte dell'impianto.
19. **Solo per il dispositivo SoftStitch:** non tentare di annullare la memoria del dispositivo facendo scorrere le dita verso il basso sul materiale di sutura, poiché ciò potrebbe danneggiare il monofilamento.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Solo per i dispositivi Meniscal Cinch, Meniscal Cinch II e SpeedCinch:

Il dispositivo è realizzato in polietere etere chetone (PEEK).

Sutura: consultare l'etichetta della confezione per la misura e il tipo di sutura fornita con il dispositivo. La sutura FiberWire® è realizzata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), poliestere, rivestimento in elastomero di silicone e cianoacrilato. I coloranti possono includere: D&C Blue N. 6, D&C Green N. 6 e Logwood Black.

Le suture FiberWire soddisfano o eccedono gli standard U.S.P. ed europei in materia di suture chirurgiche non riassorbibili (ad eccezione dei requisiti di diametro U.S.P.).

Solo per il dispositivo SoftStitch:

Il dispositivo è realizzato in poliestere con rivestimento in cera d'api.

Sutura: consultare l'etichetta della confezione per la misura e il tipo di sutura fornita con il dispositivo. La sutura monofilamento è realizzata in nylon ed è costituita dai polimeri a lunga catena alifatica Nylon 6 e Nylon 6.6. I coloranti possono includere FD&C Blue N. 2.

Le suture monofilamento soddisfano o eccedono gli standard U.S.P. ed europei in materia di suture chirurgiche non riassorbibili (ad eccezione dei requisiti di resistenza U.S.P.).

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

L. INFORMAZIONI

1. **Soltanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
2. **Soltanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
3. **Soltanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.