

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'étiquette
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na rotulagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados se aplicam a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados na rotulagem da embalagem.

REF	Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo		Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante	LOT	Lot Number Chargenbezeichnung No. de lot Número de lote Número de lote
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

	Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos eletrônicos	SN	Serial Number Seriennummer Número de série Numero di serie Número de serie		Do not Reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilize
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PHT DEHP	Contains Phthalates Enthält Phthalate Contient des phthalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		Non Sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não esteril		Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabricação
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasineage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de almacenamiento		See Instructions for Use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consulte instruções de uso
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Consult Instructions for Use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulte instruções de uso		Follow Operating Instructions Betriebsanleitung beachten Respecter les instructions d'utilisation Seguire le istruzioni operative Siga las instrucciones de funcionamiento Siga as instruções de operação
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Use by - Year/Month/Day Verwendbar bis - Jahr/Monat/Tag à utiliser avant - Année/Mois/Jour Usare entro - Anno/Mese/Giorno Fecha de caducidad: año/mes/día Use até - ano e mês	QTY	Quantity Quantität Quantità Cantidad Quantidade
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------

EC REP	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia		Not to be Used if Package is Damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não utilize caso a embalagem esteja danificada
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STERILE	Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril, exceto caso a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - ETO
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STERILE	Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Radzi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril, exceto caso a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CE	The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto atende às exigências básicas da Diretiva de dispositivos médicos 93/42 EEC.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden. Mise en garde : la loi fédérale des États-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin. Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione. Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos. Atenção: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

English

DFU-0054-2r0

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 pre-loaded 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 only**): Digital Tendon Transfers.

Knee: Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis

Hand/Wrist: Scapholunate Ligament Reconstruction, Repair/Reconstruction of Collateral Ligaments, (**SutureTak and FiberTak 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 only**): Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb joint arthroplasty).

Elbow: Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction
Hip (devices with FiberWire® or #2 Suture {polyblend only}): acetabular labral repair, Capsular repair (**excludes Knotless FiberTak**). Exclusions to hip indications include knotted FiberTak suture anchors, and 2.4 mm FASTak.

The 2.0mm and 2.4mm Hip SutureTaks are indicated for acetabular labral repair **ONLY**.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
5. Any active infection or blood supply limitations.
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. 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.
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infection, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. 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.
4. **FASTak only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

1. An internal fixation device must never be reused.
2. Do not resterilize this device.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
7. 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.
8. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

G. PRECAUTIONS

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. **FASTak only:** Stopping and restarting the drill may result in excess torque being applied to the implant, which may cause the device to fail.

3. **FASTak 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.

4. Insert the anchor with the same orientation as that of the prepared drilled bone hole to avoid damage to the anchor.

5. **SutureTak and FiberTak 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

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.

I. STERILIZATION
This device is provided sterile. Refer to the package labeling for the sterilization method.

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

J. MATERIAL SPECIFICATIONS
Refer to the package label for the materials.

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.

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

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

The #2 suture is 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

DFU-0054-2r0

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Diese Produkte umfassen Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak™ und FiberTak™ Nahtanker.

Diese Nahtankerserien bestehen aus steifen und Gewindeimplantaten sowie reinen Nahtimplantaten (z. B. FiberTak). FiberTak Nahtanker bestehen aus einer Polyesterhülse mit einfachen oder mehrfachen Fäden, die durch die Hülse eingelegt sind. Alle Implantate sind bereits auf einem Einführer geladen und haben ggf. Ösen, die mit unterschiedlichen Fadenarten (mit oder ohne Nadel) ausgestattet sind.

B. INDIKATIONEN
Die Bio-FASTak, FASTak, SutureTak und FiberTak Nahtanker dienen zum Fixieren von Naht bzw. Gewebe an Fuß, Fußgelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter und Hüfte (Produkte mit FiberWire® oder Polyblend-Nahtmaterial Nr. 2).

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

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

Schulter: Rotatorenmanschettennah, Bankartläsionen, Slapläsionen, Bizepssehnen, AC-Gelenksprennung, Deltamuskelrefixation, Kapselhülse oder kapsulolabrale Wiederherstellung

Fuß/Sprungelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Wiederherstellung, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Metatarsalbandoperation (**nur SutureTak und FiberTak**): Fingerschneittrensfer.

Knie: Wiederherstellung des Innen- und Außenbandes, der Patellarsehne und des Bourgry Bandes, Iliotibialbandtenodese

Hand/Handgelenk: Rekonstruktion der skapholunären Bandverbindung, Seitenbandoperation/-rekonstruktion, (**nur SutureTak und FiberTak**): Karpalligament-Rekonstruktion, Reparatur der Flexor- und Extensorsehnen an den PIP-, DIP- und MCP-Gelenken aller Finger, Fingerschneittrensfer, (**nur FiberTak mit Knoten und Mikro BioComposite SutureTak**): Arthroplastik an Art. carpometacarpales (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk).

Ellbogen: Bizepssehnen-Refixation, Seitenband-Wiederherstellung der Elle oder Speiche

Hülfe (nur Produkte mit FiberWire® oder Nahtmaterial Nr. 2 (nur Polyblend)): Wiederherstellung des Labrum acetabular, Kapselwiederherstellung (**außer FiberTak ohne Knoten**). Ausgeschlossen bei Hüftindikationen sind FiberTak Nahtanker mit Knoten und 2,4 mm FASTak.

Die 2,0 mm und 2,4 mm Hüft-SutureTaks sind **NUR** für die Wiederherstellung des Labrum acetabulara indiziert.

C. KONTRAINDIKATIONEN

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

D. NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

1. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
2. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
3. Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erzielte Fixation als temporär und in Bezug auf Gewicht's- und andere ungestützte Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Fixation muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
4. Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und korrekten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.
5. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss das mit einem zweiten Eingriff verbundene potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
6. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären.
7. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zufügt werden.
8. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.

Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® DFU-0054-2

and FiberTak™ Suture Anchors Rev. 0 04/2017

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak und FiberTak Nahtanker
Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak Anclajes de sutura
Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak Âncoras de sutura
Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak Ancres de sutura
Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak Ancore di sutura



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

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

I. STERILISATION

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

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

J. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.

Anker: Das Produkt besteht aus Titan, PEEK (Polyetheretherketon), Poly (L-Lactid) oder Poly (L-Lactid-co-D, L-Lactid). FiberTak wird mit einer Polyesterhülse hergestellt.

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

Nahtmaterial: Größe und Art des mit dem Produkt gelieferten Nahtmaterials, siehe Verpackungsetikett.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire, TigerWire CL, FiberTape und TigerTape Nahtfäden bestehen aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) und Polyester. Zusätzliche Materialien umfassen u. U. Silikonelastomer-Beschichtung (außer Nahtmaterial mit dem Suffix-Tape), Cyanoacrylat und möglicherweise Nylon.

LabralTapeTM wird aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) hergestellt und kann Polyester oder Nylon enthalten.

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

Nahtmaterial Nr. 2 ist ein Polyblend aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) und Polyester.

Oder
Das Nahtmaterial besteht aus Polyester, einer Polytetrafluoräthylen-Beschichtung (PTFE) und Cyanoacrylate.

Das gelieferte Nahtmaterial mit seinen Nahtankern entspricht den Normen der USP und des Europäischen Arzneibuches für nicht-absorbierbares chirurgisches Nahtmaterial oder übertreffen diese (ausgenommen für Durchmesser). Die Fäden können folgende Farbstoffe enthalten: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Blauholz-Schwarz. Schwarz gefärbte Fäden sind aus Nylon hergestellt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

L. INFORMATIONEN

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

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	DFU-0054-2r0
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO <p>Estos dispositivos consisten en los anclajes de sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® y FiberTak™.</p> <p>Estas familias de anclajes de sutura consisten en implantes rígidos y roscados e implantes hechos íntegramente de material de sutura (el FiberTak). Los anclajes de sutura FiberTak están compuestos de una vaina de poliéster con uno o varios trozos de material de sutura montados a través de la vaina. Todos los implantes se suministran precargados en un insertador y pueden incluir ojales que están precargados con varios tipos de material de sutura, con o sin agujas.</p>	
B. INDICACIONES <p>Los anclajes de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak están indicados para la sutura o la fijación de tejido en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, el hombro y la cadera (dispositivos con material de sutura FiberWire® o de polimetzcla del n.º 2).</p> <p>Los cirujanos deberán utilizar su juicio clínico al determinar el tipo y el tamaño adecuados del anclaje de sutura, basándose en la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y los antecedentes del paciente.</p> <p>Los anclajes de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak están concebidos para las indicaciones siguientes:</p> <p>Hombro: Reparación del manguio de los rotadores, reparación de la lesión de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior del labrum glenoides superior (SLAP), tenodesis del biceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.</p> <p>Pie y tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de juanetes, reconstrucción del mesopié, reparación del ligamento metatarsiano y (SutureTak y FiberTak solamente): transferencias digitales de tendones.</p> <p>Rodilla: Reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior y tenodesis de la banda iliotibial.</p> <p>Mano y muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reparación y reconstrucción de ligamentos colaterales y (SutureTak y FiberTak solamente): reconstrucción del ligamento carpal, reparaciones de los tendones flexores y extensores en las articulaciones interfalángicas proximales, interfalángicas distales y metacarpofalángicas de todos los dedos, transferencias de tendones de dedos y (FiberTak anudado y micro-BioComposite Suture-Tak solamente): artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación basal del pulgar).</p> <p>Codo: Reinsersión del tendón del biceps y reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.</p> <p>Cadera (dispositivos con FiberWire® o material de sutura del n.º 2 [polimetzcla solamente]): reparación del labrum acetabular y reparación capsular (excluido el FiberTak sin nudos). Las exclusiones de las indicaciones de cadera incluyen los anclajes de sutura FiberTak anudados y el FASTak de 2,4 mm.</p> <p>Los SutureTaks de cadera de 2,0 mm y 2,4 mm están indicados para la reparación del labrum acetabular SOLOAMENTE.</p>	

8. Antes de la implantación deberá considerarse la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte el aparato «Efectos adversos».

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM

1. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante la obtención de imágenes de RM de rutina.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impresos, en vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas detalladas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.
- FASTak solamente:** Si se detiene y se reanuda el taladrado es posible que se aplique demasiado par al implante, lo que a su vez podría provocar el fallo del dispositivo.
- FASTak solamente:** Es importante dejar de taladrar tan pronto como el portabrocas entre en contacto con la guía o el agarrador. Si no se hace así, el material de sutura y el implante podrían resultar dañados.
- Para evitar dañar el anclaje, inserte el anclaje con la misma orientación que la del orificio taladrado preparado en el hueso.
- SutureTak y FiberTak solamente:** Anclajes cargados en insertadores flexibles: La punta de la guía del taladro debe permanecer en contacto con la superficie del hueso durante los pasos de taladrado e impacción del implante del procedimiento. Si no se hace así, podría ser difícil asentar el implante a la profundidad indicada.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte el etiquetado del envase respecto al método de esterilización.

Determinados instrumentos Arthrex que pueden usarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse. Para obtener información específica, consulte los documentos DFU-0023 y ANSI/AAMI ST79, “Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria”.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase respecto a los materiales.
Anclaje: El dispositivo está hecho de titanio, PEEK (polietiletercetona), poli (L-láctico) o poli (L-láctido-co-D, L-láctido). FiberTak está hecho con una vaina de poliéster.

Los anclajes de biocomposite están hechos de poli (L-láctido) o poli (L-láctido-co-D, L-láctido) y fosfato tricálcico (TCP).

Material de sutura: Consulte la etiqueta del envase respecto al tamaño y el tipo de material de sutura suministrado con el dispositivo.

Los materiales de sutura FiberWire, FiberWire CL, TigerWire, TigerWire CL, FiberTape y TigerTape están hechos de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) y poliéster. Los materiales adicionales pueden incluir el revestimiento de elastómero de silicona (excepto el material de sutura con el sufijo -Tape), cianoacrilato, y puede incluir nailon.

LabralTape™ está hecho de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) y puede incluir poliéster o nailon.

SutureTape™ está hecho de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) y poliéster. Otros materiales pueden incluir nailon y cianoacrilato.

El material de sutura del n.º 2 es una polimetzcla hecha de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) y poliéster.

El material de sutura está hecho de poliéster, revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

Los materiales de sutura suministrados con el anclaje de sutura satisfacen o superan los requisitos de las normas de las farmacopeas estadounidense y europea para los materiales de sutura quirúrgicos no absorbibles (excepto los requisitos de diámetro). Los tintes de los materiales de sutura pueden incluir: D&C azul n.º 6, D&C verde n.º 6 y Logwood negro. Los hilos de sutura teñidos de negro están hechos de nailon.

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Los dispositivos bioabsorbibles deben almacenarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco a un máximo de 32 °C (90 °F), y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles deben almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad, y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impresos, en vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas detalladas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

Português	DFU-0054-2r0
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO <p>Estes dispositivos consistem nas âncoras de sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® e FiberTak™.</p> <p>Estas famílias de âncora de sutura são compostas por implantes rígidos e trancados e implantes de semente sutura (por exemplo, FiberTak). As âncoras de sutura FiberTak são compostas por uma bainha de políéster com única ou várias suturas inseridas na bainha. Todos os implantes são fornecidos pré-carregados em um insertor e podem incluir olhalis pré-carregados com vários tipos de sutura, com ou sem agulhas.</p>	
B. INDICAÇÕES <p>As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak são projetadas para uso em suturas ou fixação de tecido do pé, tornozelo, joelho, mão, punho, cotovelo, ombro e quadril (os dispositivos com FiberWire® ou sutura de polímistura número 2).</p> <p>Os cirurgiões devem aplicar os critérios profissionais ao determinar o tipo e tamanho da âncora de sutura apropriada, de acordo com a indicação específica, a técnica cirúrgica preferida e o histórico do paciente.</p> <p>As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak são projetadas para as seguintes indicações:</p> <p>Ombro: Reparo do manguito rotador, reparo de Bankart, reparo de lesão de SLAP, tenodese do biceps, reparo da separação acromioclavicular, reparo do deltoide, deslocamento capsular ou reconstrução capsulolabral.</p> <p>Pé/tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de Aquiles, reconstrução do joanete (hálux valgo), reconstrução do mesopé, reparo do ligamento metatársico, (SutureTak e FiberTak somente): Transferências de tendão digital.</p> <p>Joelho: Reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento obliquo posterior e tenodese da banda iliotibial</p> <p>Mão/punho: Reconstrução do ligamento escafolunar, reconstrução dos ligamentos colaterais, (SutureTak e FiberTak somente): Reconstrução de ligamento do carpo, reparo dos tendões flexores e extensores nas articulações interfalângicas proximais, interfalângicas distais e metacarpofalángicas para todos os dedos e transferências de tendão digital, (FiberTak em nó e BioComposite SutureTak micro somente): Artroplastia da articulação carpometacárpica (artroplastia de artulação basal do polegar).</p>	

Os cirurgiões devem aplicar os critérios profissionais ao determinar o tipo e tamanho da âncora de sutura apropriada, de acordo com a indicação específica, a técnica cirúrgica preferida e o histórico do paciente.
As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak são projetadas para as seguintes indicações:
Ombro: Reparo do manguito rotador, reparo de Bankart, reparo de lesão de SLAP, tenodese do biceps, reparo da separação acromioclavicular, reparo do deltoide, deslocamento capsular ou reconstrução capsulolabral.
Pé/tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de Aquiles, reconstrução do joanete (hálux valgo), reconstrução do mesopé, reparo do ligamento metatársico, (**SutureTak e FiberTak somente**): Transferências de tendão digital.
Joelho: Reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento obliquo posterior e tenodese da banda iliotibial
Mão/punho: Reconstrução do ligamento escafolunar, reconstrução dos ligamentos colaterais, (**SutureTak e FiberTak somente**): Reconstrução de ligamento do carpo, reparo dos tendões flexores e extensores nas articulações interfalângicas proximais, interfalângicas distais e metacarpofalángicas para todos os dedos e transferências de tendão digital, (**FiberTak em nó e BioComposite SutureTak micro somente**): Artroplastia da articulação carpometacárpica (artroplastia de artulação basal do polegar).

Cotovelo: Recolocação do tendão do biceps, reconstrução do ligamento ulnar ou colateral radial
Quadril (dispositivos com FiberWire® ou sutura número 2 [polímistura somente]): Reparo do labrum acetabular, reparo capsular (**exclui o FiberTak sem nó**). As exc lusões para indicações de quadril incluem as âncoras de sutura FiberTak em nó e FASTak de 2,4 mm.
As SutureTaks de quadril de 2,0 mm e 2,4 mm são indicadas **SOMENTE** para reparo do labrum acetabular.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o método de esterilização utilizado.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados ou reutilizados. Consulte a DFU-0023 e a ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde) para obter informações específicas.

Determinados instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse. Para obtener información específica, consulte los documentos DFU-0023 y ANSI/AAMI ST79, “Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria”.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Reações a corpos estranhos. Consulte a seção Efeitos adversos -reações de tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitações à irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as orientações durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de material de fixação ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de material de fixação ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

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

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não esterilize novamente este dispositivo.
- No período pós-operatório e até a cicatrização completa, a fixação oferecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e não deve ser submetida a sustentação de peso ou outro tipo de força não compatível. A fixação oferecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente respeitado para evitar a aplicação de tensões adversas ao dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de colocação Arthrex é necessário para a implantação adequada do dispositivo.
- Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de o paciente vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.
- A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser considerada antes da implantação. Consulte a seção Efeitos adversos.

8. A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser considerada antes da implantação. Consulte a seção Efeitos adversos.

Français	DFU-0054-2r0
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF <p>Ces dispositifs comprennent les ancrs de suture Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® et FiberTak™.</p> <p>Ces catégories d’ancres de suture sont constituées d’implants rigides et filetés et d’implants « tout suture » (à savoir FiberTak). Les ancres de suture FiberTak sont constituées d’une gaine de polyester avec des sutures simples ou multiples assemblées autour de la gaine. Tous les implants sont préchargés sur un applicateur et peuvent comporter des œillets préchargés avec divers types de suture, avec ou sans aiguilles.</p>	
B. INDICATIONS <p>Les ancres de suture Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont destinées à être utilisées pour la fixation des sutures ou des tissus au niveau du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l’épaule et de la hanche (dispositifs avec suture FiberWire® ou suture n° 2 en polyester mélangé).</p> <p>Le chirurgien doit faire appel à son jugement professionnel pour déterminer le type et la taille d’ancre de suture appropriés en fonction de l’indication, de la technique chirurgicale choisie et des antécédents du patient.</p> <p>Les ancres de suture Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont prévues pour les indications suivantes : Épaules : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, traitement des SLAP lésions, ténodèse du biceps, réparation de la disjonction acromio-claviculaire, réparation des muscles deltoïdes, déplacement capsulaire ou reconstruction capsulo-labrale Pied/cheville : instabilité latérale, instabilité interne, réparation du tendon d’Achille, opération de l’hallux valgus, reconstruction de la partie centrale du pied, réparation du ligament metatarsien, (ancres SutureTak et FiberTak uniquement) : transferts des tendons digités. Genou : réparation du ligament collatéral interne, réparation du ligament collatéral lateral, réparation du tendon rotulien, réparation du ligament postérieur oblique, ténodèse de la bandelette ilio-tibiale Main/poignet : reconstruction du ligament scapuloaire, réparation/reconstruction du ligament collatéral radial, (ancres SutureTak et FiberTak uniquement) : reconstruction du ligament carpien, réparation des tendons fléchisseurs et extenseurs au niveau des articulations interphalangienne proximale, interphalangienne distale et métacarpo-phalangienne de tous les doigts, transferts des tendons digités, (FiberTak noué et BioComposite SutureTak micro uniquement) : arthroplastie de l’articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l’articulation de la base du pouce).</p>	

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

Les ancres de suture Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont prévues pour les indications suivantes :

Épaules : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, traitement des SLAP lésions, ténodèse du biceps, réparation de la disjonction acromio-claviculaire, réparation des muscles deltoïdes, déplacement capsulaire ou reconstruction capsulo-labrale
Pied/cheville : instabilité latérale, instabilité interne, réparation du tendon d’Achille, opération de l’hallux valgus, reconstruction de la partie centrale du pied, réparation du ligament metatarsien, (**ancres SutureTak et FiberTak uniquement**) : transferts des tendons digités.
Genou : réparation du ligament collatéral interne, réparation du ligament collatéral lateral, réparation du tendon rotulien, réparation du ligament postérieur oblique, ténodèse de la bandelette ilio-tibiale
Main/poignet : reconstruction du ligament scapuloaire, réparation/reconstruction du ligament collatéral radial, (**ancres SutureTak et FiberTak uniquement**) : reconstruction du ligament carpien, réparation des tendons fléchisseurs et extenseurs au niveau des articulations interphalangienne proximale, interphalangienne distale et métacarpo-phalangienne de tous les doigts, transferts des tendons digités, (**FiberTak noué et BioComposite SutureTak micro uniquement**) : arthroplastie de l’articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l’articulation de la base du pouce).

Coude : réinsertion du tendon du biceps, reconstruction du ligament ulnaire ou collatéral radial

Hanche (dispositifs avec FiberWire® ou suture n° 2 [polyester mélangé uniquement]) : réparation de laèvre acétabulaire, réparation capsulaire (exclut FiberTak sans œuved).

Les exclusions des indications de hanche comprennent les ancres de suture FiberTak nouées et FASTak 2,4 mm.

Les ancres SutureTak de hanche de 2,0 mm et 2,4 mm sont indiquées pour la réparation de laèvre acétabulaire **UNIQUEMENT**.

C. CONTRE-INDICATIONS

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

Âncora: O dispositivo é feito de titânio, PEEK (polietiletercetona), Poli (ácido L-láctico, PLLA) ou Poli (Lco-D ácido láctico, L-láctico). A FiberTak é feita com bainha de políéster.
As âncoras BioComposite são feitas de Poli (L-láctico) ou Poli (L-co-D ácido láctico, L-láctico) e fosfato tricálcico (TCP).
Sutura: Consulte o rótulo na embalagem para obter o tamanho e o tipo de sutura fornecida com o dispositivo.

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

A LabralTapeTM é feita de polietileno de ultra-alto peso molecular (PEUAPM) e pode incluir poliéster ou náilon.

A SutureTape™ é feita de polietileno de ultra-alto peso molecular (PEUAPM) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir náilon e/ou cianoacrilato.

A sutura número 2 é uma polímistura feita de polietileno de ultra-alto peso molecular (PEUAPM) e poliéster.

ou
A sutura não absorvível é feita de poliéster, revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE) e cianoacrilato.

Essas suturas fornecidas com a âncora de sutura satisfazem ou excedem as normas da farmacopeia dos EUA e Europa para suturas cirúrgicas não absorvíveis (exceto quanto às exigências de diâmetro). Os corantes da sutura podem incluir: Corante D&C azul no 6, D&C verde no 6 e Logwood preto. Os fios de sutura tingidos preto são feitos de nylon.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, em local seco, a uma temperatura máxima de 32 °C/90 °F e não devem ser usados depois da data de vencimento.

Os dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade e não devem ser usados depois da data de vencimento.

L. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

- Um dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne jamais re-stériliser ce produit !
- Après l’opération et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d’éviter d’exposer le dispositif à tout stress nuisible.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.
- Toute décision l’égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d’une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’un traitement postopératoire approprié.
- Des instructions détaillées concernant l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.

DFU-0054-2r0	DFU-0054-2r0
7. Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risquerait d’empêcher son fonctionnement prévu et pourrait provoquer des lésions chez le patient et/ou l’utilisateur.	
8. Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l’implantation. Voir Effets indésirables.	
F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L’IRM	
1. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique (IRM) n’ont pas été évaluées. Ce dispositif n’a pas été testé pour le risque potentiel d’échauffement, de migration ou d’artefacts d’imagerie dans un environnement d’IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d’IRM n’est pas connue. Scanner un patient porteur de ce dispositif risquerait de provoquer des lésions chez le patient. Si l’implant est fabriqué en un matériau métallique, les chirurgiens doivent s’attendre à observer la présence d’artefacts lors d’exams d’IRM de routine.	

G. PRÉCAUTIONS

- Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Ancres FASTak uniquement :** Le fait d’arrêter et de relancer la perçuse à plusieurs reprises risque d’entraîner l’application d’une force de torsion excessive sur l’implant et de rendre celui-ci inopérant.
- Ancres FASTak uniquement :** Il est extrêmement important de cesser le perçage lorsque le mandrin atteint le guide ou la pince. Sinon, la suture et/ou l’implant peuvent subir des dommages. Pour éviter d’endommager l’ancre, l’insérer selon la même orientation que la cavité osseuse perçée préalablement.
- Ancres SutureTak et FiberTak uniquement :** Ancres chargées sur tournevis flexibles : L’extrémité du guide de perçage doit rester en contact avec la surface de l’os pendant les étapes de perçage et d’mpaction de l’implant de la procédure. Le non-respect de cette précaution peut rendre difficile le positionnement de l’implant à la profondeur voulue.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison. 2. Contacter le service clients si l’emballage a été ouvert ou endommagé.

I. STÉRILISATION

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

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

J. SPÉCIFICATION DES MATÉRIAU

Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour la liste des matériaux.
Ancre : Le dispositif est fabriqué en titane, en PEEK (polyéthéréthercétone), en poly (L-lactide) ou en poly (L-lactide-co-D, L-lactide). FiberTak est fabriqué avec une gaine en polyester.

Les ancres biocomposites sont fabriquées en poly (L-lactide) ou en poly (L-lactide-co-D, L-lactide) et en phosphate tricalcique (TCP).
Suture : Lire l’étiquette sur l’emballage pour connaître la taille et le type de la suture fournie avec le dispositif.

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

La suture LabralTapeTM est en polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) et peut inclure du polyester ou du nylon.

La suture SutureTape™ est en polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) et en polyester. Les autres matériaux utilisés peuvent comprendre du nylon et/ou du cyanoacrylate.

La suture n° 2 est en polyester mélangé fabriqué à partir de polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) et en polyester.

ou
La suture est en polyester, revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE), et en cyanoacrylate.

Les sutures fournies avec l’ancre de suture sont conformes aux normes U.S.P. et aux normes de la pharmacopée européenne pour les sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences concernant le diamètre), voire dépassent les exigences requises. Les teintures susceptibles d’être utilisées pour les sutures sont : D&C Bleu N. 6, D&C Vert N. 6, et Noir Logwood. Les brins de suture teintés en noir sont en nylon.

K. CONDIIONS DE STOCKAGE

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

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

L. INFORMATIONS