

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Corkscrew™, PushLock®, and SwiveLock® suture anchors consist of anchors with an integral or separate eyelet. The PushLock™ Tenodesis anchor is a two-piece insert-in anchor with either a forked or closed eyelet. They are pre-loaded on a handled inserter. Suture, with or without needles, and a suture threader may also be provided.

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

B. INDICATIONS

The Arthrex Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are intended to be used for suture (soft tissue) fixation to bone in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® only): Acetabular labral repair (**except** DX SwiveLock SL, 2.4 mm and 2.5 mm PushLock, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors). The Arthrex PushLock Tenodesis anchor is intended to provide soft tissue re-attachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue) in surgeries of the shoulder, elbow, knee, foot/ankle, and hand/wrist.

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

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

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Mid-foot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair (**except** PushLock Tenodesis anchor) and Bunionectomy (**except** PushLock Tenodesis anchor, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors). **DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only:** Digital tendon transfers. **PushLock Tenodesis anchor only:** Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon reconstruction, tendon transfers in the foot and ankle

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

Hand/Wrist: Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction. **2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew suture anchors only:** Repair/Reconstruction of Collateral Ligaments, Carpal Ligament Reconstruction, Repair of Flexor and Extensor Tendons at the PIP DIPr and MCP joints for all digits, and Digital Tendon Transfers. **PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only:** Carponmetacarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb joint Arthroplasty). **PushLock Tenodesis anchor only:** Carpal Ligament Reconstructions and repairs, tendon transfer in the hand/wrist

Elbow: Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, Lateral Epicondylitis repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors)

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

Gluteus Medius (U.S. Only): 4.75 – 5.5 mm PEEK and Titanium Corkscrew suture anchors and 5.5- 6.5 mm PEEK and Titanium Corkscrew suture anchors

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Bioabsorbable only:** Foreign Body Reactions. See Adverse Effects- Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Bioabsorbable only:** Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
- Titanium only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- Do not re-sterilize this device.
- Titanium only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Bioabsorbable only:** Attempting implantation into hard, dense bone and/or drilling/punching smaller diameter holes than recommended may cause failure (breakage) of the implant during insertion.
- Bioabsorbable Corkscrew suture anchor only:** The Arthrex 6.5 mm anchor should be used in soft bone only.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this

Deutsch

A. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Die Corkscrew™, PushLock® und SwiveLock® Fadenanker von Arthrex bestehen aus Ankern mit einem integrierten oder separaten Fadenöhr. Der PushLock® Tenodesis-Anker ist ein zweiteiliger Anker zum Einbringen, der entweder über ein gelageriges oder ein geschlossenes Fadenöhr verfügt. Sie sind auf einem Einbringr mit Griff vorgeladen. Zudem können Fäden mit oder ohne Nadeln sowie ein Einfädler bereitgestellt werden.

Das Arthrex-Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet, ist ein Kit bestehend aus aufsteckbaren Fadenöhren, FiberTape® Faden und einem Einfädler. Dieses Implantatsystem wird zusammen mit den Arthrex-Tenodesisschrauben in einem Tenodesestreiber zur Verwendung als SwiveLock (Tenodesis)-Fadenanker eingesetzt.

B. INDIKATIONEN

Die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker von Arthrex dienen zur Fixierung von Weichgewebe durch Fäden am Knochen in Fuß, Sprunggelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und in der Hüfte (nur Produkte mit FiberWire®): Rekonstruktion des Labrum acetabulare (**mit Ausnahme** der Fadenanker: DX SwiveLock SL, 2.4 mm und 2,5 mm PushLock, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT). Der PushLock-Tenodeseanker von Arthrex ist für die Wiederbefestigung von Weichgewebe (z. B. Fixierung von Bänder-oder Sehnen-Transplantatgewebe) bei chirurgischen Eingriffen an Schulter, Ellbogen, Knie, Fuß/Sprunggelenk und Hand/Handgelenk vorgesehen.

Der Chirurg muss die spezifische Fadenankergröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der passenden Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

Schulter: Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, Versorgung einer Bankart-Läsion, Versorgung einer SLAP-Läsion, Bizeps tenodesis, Rekonstruktion einer akromioklavikulären Lunion, Rekonstruktion des Deltoideus, Kapselhift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion.

Fuß/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Mittelfußre-konstruktion, Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale, Rekonstruktion der Mittelfußsehne (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker) und Bunionektomie (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, 2,4 mm und 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker). **Nur die Fadenanker: DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT:** Fingerschneutenransfers. **Nur PushLock-Tenodeseanker:** Rekonstruktion des M. flexor hallucis longus für die Achillessehnenrekonstruktion, Sehnenransfer in Fuß und Sprunggelenk.

Knie: Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (**mit Ausnahme** der Fadenanker: PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT). Rekonstruktion des medialen Kollateralbandes, Rekonstruktion des lateralen Kollateralbandes, Rekonstruktion der Patellarsehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bandes und Tenodesis des Iliotibialen Bandes.

Hand/Handgelenk: Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes. **Nur Fadenanker: 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew:** Kollateralbandoperation/-rekonstruktion, Karpalband-Rekonstruktion, Reparatur der Flexor- und Extensorsehnen an den PIP-, DIP- und MCP-Gelenken aller Finger und Fingerschneutenransfer. **Nur PushLock-Tenodeseanker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker:** Endoprothetik am Karpometacarpalgelenk (Gelenkendoprothetik am Daumengrunggelenk). **Nur PushLock-Tenodeseanker:** Rekonstruktionen und Reparaturen des Karpalbandes, Sehnenransfer in Hand/Handgelenk.

Ellbogen: Bizepssehnen-Refixation, Kollateralbandrekonstruktion der Elle oder Speiche, Rekonstruktion bei lateraler Epicondylitis (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, 2,4 mm und 2,5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker).

Hüfte (nur Produkte mit FiberWire®): Rekonstruktion des Labrum acetabulare (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker). Die 2,4 mm PushLock-Fadenanker bei Hüftindikationen sind **NUR** zur Rekonstruktion des Labrum acetabulare vorgesehen.

Musculus gluteus medius (nur USA): 4,75–5,5 mm SwiveLock-Fadenanker aus PEEK und Titan und 5,5–6,5 mm Corkscrew-Fadenanker aus PEEK und Titan.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Freundkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlich-keit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschießen.
- Nur bioresorbierbar:** Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung, Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichendes Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

- Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulnten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nur Titan:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.

- Nur bioresorbierbar:** Der Versuch der Implantation des Produkts in Ihnen, dichten Knochen und/oder das Bohren/Stanzen von Bohrungen mit kleineren Durchmessern als empfohlen kann ausfall (Zerbrechen) des Implantats während des Einsetzens führen.

- Nur bioresorbierbar Corkscrew-Fadenanker:** Die 6,5 mm großen Anker von Arthrex dürfen nur in weichen Knochen eingesetzt werden.

- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschätzt werden. Das vom Art verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachträgliche Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.

- 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-Platzierungssystem erforderlich.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postopera-tives Management anschließen.

- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte auszuhändigen.

- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.

- Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind.

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

Unter den definierten Scandbedingungen wird erwartet, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 ° C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen. *Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenequipolissenquenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

2. MR-sicher

Die ausschließlich aus Polyetheretherketone (PEEK), Poly lactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Sicherstellen, dass für Herstellung der knöchernen Plaffe nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers auf der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Plaffe.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Den Treiber in die knöcherne Plaffe einsetzen, bis der Ankerkörper in Kontakt mit dem Knochen ist. Überprüfen und bei Bedarf Fadenspannung nachjustieren. Die Spannung wird sich während des Einführens des Ankerkörpers bis zur Endposition nicht erhöhen.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig in Kontakt mit dem Knochen ist, bevor er in die vorbereitete knöcherne Plaffe eingesetzt wird.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harten Knochen muss eventuell eine knöcherne Plaffe vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbststanzende PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr und PushLock-Tenodeseanker:** Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr:** Sicherstellen, dass der Fadenöhr-Post bisch in das Ende des Tenodesestriebers eingearbeit und durch die Spannung des FiberTape zum Treibergriff in Position gehalten wird, bevor er in die vorbereitete knöcherne Plaffe eingeführt wird.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrtter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnrmer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbols glossary.

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 hinflänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFI-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

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

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

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

Alle mitgelieferten Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Erftälliche Farben (u. a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon. Sonstige nicht-resorbierbare Fäden bestehen aus Polyester, einer Polytetrafluorethylen-Beschichtung (PTFE) und Zyanacrylat.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

L. HINWEISE

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas con sutura Corkscrew™, PushLock® y SwiveLock® de Arthrex son anclas con un ojal incorporado o separado. Las anclas para tenodesis PushLock® son un dispositivo de dos piezas de presión con un ojal bifurcado o cerrado. Están precargadas en un introductor con mango. Las suturas pueden suministrarse con o sin agujas y con un enhebrador para suturas. El sistema de implante de tornillos con anillas para tenodesis de Arthrex es un kit compuesto por ojaes, sutura FiberTape™ y un dispositivo para enhebrar las suturas. Este sistema de implante se utiliza en conjunto con los tornillos para tenodesis de Arthrex y un destornillador para tenodesis para su uso como ancla con sutura SwiveLock (tenodesis).

Arthrex

B. INDICACIONES

Las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de Arthrex están indicadas para la fijación con sutura (de partes blandas) a los huesos del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (dispositivos con FiberWire® solamente); para la reparación del rodete colitoido (**excepto** las anclas con sutura DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT). Las anclas para tenodesis PushLock de Arthrex se han diseñado para permitir la reinserción de las partes blandas (es decir, la fijación del ligamento y del tejido del injerto tendinoso) en intervenciones quirúrgicas de hombro, codo, rodilla, pie/ tobillo y mano/muñeca. Los cirujanos deben usar su criterio profesional e determinar el tamaño adecuado de ancla con sutura en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de Bankart, reparación de lesiones SLAP tenodesis de bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del tendón de la separación capsulolabral

Pie/tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de hallux valgus, reconstrucción del mediopié, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del tendón metatarsiano (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock) y buniónectomía (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura PushLocks de 2,4 mm y 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro y Mini Corkscrew FT). **Solo para las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT:** Transferencias de tendones de los dedos. **Solo para las anclas para tenodesis PushLock:** Músculo flexor largo del dedo gordo, para la reconstrucción del tendón de Aquiles y transferencias de tendones en el pie y el tobillo.

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

Mano/muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial. **Solo para las anclas con sutura PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew:** Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reconstrucción del ligamento carpio, reparaciones de los tendones flexores y extensores en las articulaciones interfalángica proximal (IPIP), interfalángica distal (IIFD) y metacarpofalángica (MCP) en todos los dedos, así como transferencias de tendones de los dedos. **Solo para las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT:** Artrólisis de la articulación de la base del pulgar. **Solo para las anclas para tenodesis PushLock:** Reconstrucciones y reparaciones del ligamento del carpo, transferencia del tendón en la mano/muñeca.

Codo: Fijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT).

Cadera (solo para los dispositivos con FiberWire): Reparación del rodete colitoido (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT).

Las anclas con sutura PushLock de cadera de 2,4 mm están indicadas para la reparación del labrum acetabular **SOLAMENTE**.

Glúteo mediano (solo para los EE. UU.): Anclas con sutura SwiveLock de 4,75-5,5 mm de PEEK y titanio y anclas con sutura Corkscrew de 5,5-6,5 mm de PEEK y titanio.

C. CONTRAINDICACIONES

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

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Bioabsorbibles solamente:** Se han notificado reacciones de tipo alérgico a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Productos de titanio únicamente:** Dislocación/subluxación del hombro.
- ADVERTENCIAS**
 - Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
 - Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
 - Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos concocidos.
 - No existen riesgos residuales inacceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
 - Este dispositivo debe ser utilizado por un profesional médico capacitado.
 - Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
 - No reesterilice este dispositivo.
 - Productos de titanio únicamente:** Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
 - Bioabsorbibles solamente:** Intentar la implantación en huesos duros y densos o taladrar o perforar orificios de diámetro más pequeño de lo recomendado podría provocar la falla (rotura) del implante durante la colocación.

- Ancla con sutura bioabsorbible Corkscrew solamente:** el ancla de Arthrex de 6,5 mm debe usarse exclusivamente en hueso blando.
- 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 dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- Bioabsorbibles solamente:** Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos implantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- 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. INFORMACION DE SEGURIDAD EN RELACIÓN A LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in viro han demostrado que las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de metal (titanio y acero inoxidable) presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente específico máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de duración específica (TAE) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
</

Español

- Anclas con sutura PushLock y SwiVeLock solamente**: durante la inserción del ancla, asegúrese de que el ángulo de inserción sea coaxial con el de la cavidad ósea previamente preparada.
- Anclas con sutura PushLock y SwiVeLock solamente**: introduzca el destornillador en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del ancla entre en contacto con el hueso. Mire y ajuste la tensión de la sutura en caso de ser necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cuerpo del ancla.
- Anclas con sutura PushLock y SwiVeLock solamente**: asegúrese de que el cuerpo del ancla está plenamente en contacto con el hueso antes de avanzar el cuerpo del ancla hacia la cavidad ósea previamente preparada.
- Anclas con sutura auto perforantes solamente**: la inserción en hueso muy duro podría requerir la perforación previa de una cavidad ósea para evitar daño al implante.
- Anclas con sutura auto perforantes PushLock y SwiVeLock solamente**: asegúrese de que el ángulo de inserción del ancla sea perpendicular al hueso.
- Sistema de implante de tornillos con anillas para tenodesis y anclas para tenodesis PushLock solamente**: al insertar el dispositivo, es posible que el extremo proximal del implante sobresalga más allá del hueso cortical, lo que podría provocar la irritación de las partes blandas o dolor postquirúrgico.

- Sistema de implante de tornillos con ojales para tenodesis solamente**: asegúrese de que el mástil del ojal está correctamente enganchado en el extremo del destornillador para tenodesis y sujeto en su lugar al tensionar la FiberTape hacia el mango del destornillador antes de la inserción en la cavidad ósea preparada.

H. EMBALJEY ETIQUETADO

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

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

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

- Encuentrará 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/symbologyssary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

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

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Estos dispositivos tienen uno o dos componentes. Cada componente está fabricado con aleación de titanio, polietilretetrona (PEEK), poli (ácido L-ácido, PLLA), poli (ácido L-láctido-co-D, PLDLA) o poli (ácido L-láctido, PLLA) y trifosfato de calcio (TCP).

Sutura (si se suministra): consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño y el tipo de sutura que se suministra con el dispositivo. Las suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape y TigerTape™ están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

SutureTape está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son el nailon y/o el cianoacrilato.

Las suturas suministradas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura tienen tinción negra y están hechas de nailon. Otras suturas no absorbibles están fabricadas con poliéster, recubrimiento de poli(etiltrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As âncoras de sutura Corkscrew®, PushLock® e SwiVeLock® da Arthrex consistem em âncoras com uma aleta integrada ou separada. A âncora PushLock® Tenodesis é uma âncora de encaixe de duas peças com uma aleta bifurcada ou fechada. Elas são fornecidas pré-carregadas em um instrumento para inserção manual. Fios de sutura, com ou sem agulha, e um passador de suturas também podem ser fornecidos.

O sistema de implante Arthrex, aleta de parafuso Tenodesis, é um kit composto de aletas acopláveis, sutura FiberTape® e um dispositivo passador de sutura. Este sistema de implante é usado juntamente com os parafusos Tenodesis da Arthrex e uma chave Tenodesis para uso como uma âncora de sutura SwiVeLock (Tenodesis).

B. INDICAÇÕES

As âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock da Arthrex destinam-se a ser usadas para fixação de suturas (tecido mole) nos ossos do pé, tornozelo, joelho, mão, punho, cotovelo, ombro e quadril (apenas dispositivos com FiberWire®). Reparo labral para acetábulo (**exceto** âncoras de sutura DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). A âncora PushLock Tenodesis da Arthrex destina-se a proporcionar a religação nos tecidos moles (isto é, fixação de ligamento e tecido de enxerto de tendão) em cirurgias de ombro, cotovelo, joelho, pé/tornozelo e mão/punho.

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

Ombro: Reparo para manguião rotador, reparo de lesão de Bankart, reparo de lesão SLAP tenodesis de bíceps, reparo de separação acromioclavicular, reparo de deltoide, mudança capsular ou reconstrução capsulolabral **Pé/tornozelo**: Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de Aquiles, reconstrução do hálux valgo, reconstrução do mediopé, reparo do ligamento metatarsal, reparo do tendão metatarsal (**exceto** âncora PushLock Tenodesis) e bunioectomia (**exceto** âncoras de sutura PushLock Tenodesis, PushLocks de 2,4 mm e 2,5 mm, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). **Apenas âncoras de sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT**: Transferências de tendão digital. **Apenas âncora PushLock Tenodesis**: Flexor longo do hálux para reconstrução do tendão de Aquiles, transferências de tendão no pé e tornozelo

Joelho: Reparo do ligamento cruzado anterior (**exceto** âncoras de sutura PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT), reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior e tenodesis da banda iliotibial **Mão/punho**: Reconstrução do ligamento escafolunar, reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial. **Apenas âncoras de sutura PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew**: Reparo/reconstrução dos ligamentos colaterais, reconstrução do ligamento do carpo, reparo de tendões flexores e extensores nas articulações JPF I/PD e MCF para todos os dígitos e transferências de tendão digital. **Apenas âncoras de sutura PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT**: artroplastia da articulação carpometacarpal (artroplastia da articulação do polegar). **Apenas âncoras PushLock Tenodesis**: Reconstruções e reparos do ligamento carpal, transferência de tendão na mão/punho

Coivoteo: Reconecão do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial, reparo de epicôndilite lateral (**exceto** âncoras de sutura PushLock Tenodesis, PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT) **Quadril (apenas dispositivos com FiberWire)**: Reparo labral para acetábulo (**exceto** âncoras de sutura PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL e Nano, Micro e Mini Corkscrew FT) **Quadril (apenas dispositivos com FiberWire)**: Reparo labral para acetábulo (**exceto** âncoras de sutura PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm de PEEK e titânio e âncoras de sutura Corkscrew de 5,5 a 6,5 mm de PEEK e titânio

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Apenas bioabsorvível**: Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos – Reações do tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a anemia à capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Apenas bioabsorvível**: Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação.
- Apenas titânio**: Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

- Cuidado: Leds federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.
- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não reesterilize este dispositivo.
- Apenas titânio**: Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálica.
- Apenas bioabsorvível**: A tentativa de implantação em osso duro e denso e/ou a perfuração/punção de orifícios de menor diâmetro do que o recomendado pode causar falha (quebra) do implante durante a inserção.
- Apenas âncora de sutura Corkscrew bioabsorvível**: A âncora Arthrex de 6,5 mm deve ser usada apenas em osso mole.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar descarga de peso ou outra tensão. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito

pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.

- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração apropriado da Arthrex é necessário para que a implantação do dispositivo seja corretamente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser realizada com um manejo pós-operatório adequado.

- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- Apenas bioabsorvível**: A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação. Ver efeitos adversos.
- Resíduos de risco biológico, como dispositivos implantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com cuidado de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante da mesma no país e à autoridade sanitária no local do incidente.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

- Condições para RM**

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstram que as âncoras de sutura metálicas (titânio e aço inoxidável) Corkscrew, PushLock e SwiveLock impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:

 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
 - Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock produzam um aumento máximo de temperatura de 1,8 °C após 15 minutos de varredura contínua. *Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelas âncoras de sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock pode estender-se a aproximadamente 17 mm desde o implante quando fotografado usando uma sequência de pulsos gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.*

2. Segurança para RM

As âncoras de suturas Arthrex Corkscrew®, PushLock® e SwiVeLock® são destinados à être utilisés pour la fixation de sutures (tissus mous) à os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l’épaule et de la hanche (dispositifs avec FiberWire™ uniquement) : réparation du labrum acetabulaire (à l’exception des ancrages de sutures DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). L’ancrage de tendonéose PushLock d’Arthrex est destiné à refixer des tissus mous (par exemple, fixation d’un greffon de ligament et de tendon) au cours d’interventions chirurgicales sur l’épaule, le coude, le genou, le pied/la cheville et la main/le poignet.

Seu sistema de implante, aleta de parafuso Tenodesis e as âncoras PushLock Tenodesis: a inserção da âncora, certifique-se de que o ângulo de inserção seja coaxial ao do orifício ósseo previamente preparado.

- Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock**: Insira a chave no orifício ósseo até que o corpo da âncora entre em contato com o osso. Visualize e ajuste a tensão da sutura, se necessário. A tensão não aumentará durante o avanço final do corpo da âncora.
- Apenas âncoras de sutura PushLock e SwiveLock**: Certifique-se de que o corpo da âncora esteja em contato total com o osso antes de avançar o corpo da âncora no orifício ósseo preparado.
- Apenas âncoras de sutura auto perforantes**: A inserção em osso muito duro pode requerer a punção prévia de um orifício ósseo para evitar danos ao implante.
- Apenas âncoras de sutura auto perforantes PushLock e SwiveLock**: Certifique-se de que o ângulo de inserção da âncora seja perpendicular ao osso.

- Apenas sistema de implante, aleta de parafuso Tenodesis e âncoras PushLock Tenodesis**: a inserção insuficiente do dispositivo pode deixar a extremidade proximal do implante saliente para além do osso cortical, o que poderia causar irritação de tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
- Apenas sistema de implante, aleta de parafuso Tenodesis e SwiveLock**: Certifique-se de que a estrutura da aleta esteja encaixada com segurança na extremidade da chave Tenodesis e mantida no lugar pela tensão da FiberTape em direção ao cabo da chave, antes de inseri-lo no orifício ósseo preparado.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbologyssary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

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

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

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

Sutura (se fornecida): Consulte o rótulo da embalagem para o tamanho e 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 (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir revestimento de elastômero de silicône (exceto suturas com o sufijo -Tape), cianoacrilato, e podem incluir nailon.

A SutureTape é feita de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir nailon e/ou cianoacrilato.

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

preto são feitos de náilon. Outra sutura não absorvível é feita de poliéster, revestimento de poli(etiltrafluoretileno (PTFE) e cianoacrilato.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

L. INFORMAÇÕES

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

- Atenção : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas reesteriliser ces dispositifs.

Matériaux en titane uniquement : tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.

- Dispositifs bioéorbables uniquement** : toute tentative d’implantation dans un os dense et dur (et/ou de perçage ou de poinçonnage de trous de diamètres plus petits que ceux recommandés peut entraîner une défaillance (rupture) de l’implant au cours de l’inserction.
- Ancrage de sutures Corkscrew bioresorbable uniquement** : l’ancrage Arthrex de 6,5 mm ne doit être utilisé que sur des os mous.
- Le postopérateur et jusqu’à ce que le 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.

Le système de mise en place Arthrex, comprenant une vis et un œillet de tendonéose, est un kit comprenant des œillets à fixer, une suture FiberTape® et un dispositif d’enfilage de la suture. Ce système de mise en place est utilisé simultanément avec les vis de tendonéose Arthrex et un dispositif de guidage de tendonéose à utiliser avec un ancrage de suture SwiveLock (tendonéose).

B. INDICATIONS

Les ancrages de sutures Arthrex Corkscrew®, PushLock® et SwiVeLock® sont destinés à être utilisés pour la fixation de sutures (tissus mous) à os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l’épaule et de la hanche (dispositifs avec FiberWire™ uniquement) : réparation du labrum acetabulaire (à l’exception des ancrages de sutures DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). L’ancrage de tendonéose PushLock d’Arthrex est destiné à refixer des tissus mous (par exemple, fixation d’un greffon de ligament et de tendon) au cours d’interventions chirurgicales sur l’épaule, le coude, le genou, le pied/la cheville et la main/le poignet.

Seu sistema de implante deve fazer apêl à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de l’ancrage de sutures, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

Épaule : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d’une lésion labrale (SLAP lesion), tendonéose du bíceps, réparation d’une disjonction acromio-clavculaire, réparation du deltoíde, capsulorraphie et reconstruction capsulo-labrale (à une déviation capsulo-labrale).

Pied/Cheville : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d’Achille, reconstrução d’un haultus valgus, reconstrução du médio-pied, réparation d’un ligament metatarsien et réparation d’un tendon metatarsien (à l’exception de l’ancrage de tendonéose PushLock) et extostectomie (à l’exception de l’ancrage de tendonéose PushLocks, des ancrages de sutures PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). **Ancrages de sutures DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT uniquement** : transfert de tendons digitaux. **Ancrage de tendonéose PushLock uniquement** : muscle long fessier propre du gros orteil pour la reconstrução du tendon d’Achille, transferts de tendons dans le pied et la cheville.

Genou : réparation du ligament croisé antérieur (à l’exception des ancrages de sutures PushLock, SwiveLock, DX SwiveLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT), réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblíquo postérieur et tendonéose du tractus ilio-tibial (bandelette de Maissaid).

Main/Poignet : reconstrução du ligament scapho-lunaire, reconstrução du ligament latéral interne du coude et latéral externe du coude, réparation d’une épicondylite latérale (à l’exception de l’ancrage de tendonéose PushLock, des ancrages de sutures PushLock de 2,4 mm e 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT). **Ancrages de sutures PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew uniquement** : réparation/reconstrução des ligaments latéraux, reconstrução des ligaments carpéens, réparation des tendons fléchisseurs et extenseurs des articulations interphalangiennes proximales, interphalangiennes distales et métacarpo-phalangiennes de tous les doigts et transferts de tendons digitaux. **Ancrage de tendonéose PushLock, ancrages de sutures DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT uniquement** : arthroplastie de l’articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l’articulation basale du pouce [raprê-zéro-métacarpienne]).

Les dispositifs d’ancrage de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock fabriqués uniquement à partir de polyéthéréterebonate (PEEK) (poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide L-Lactide, PLLA) et de phosphate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- S’assurer d’utiliser le foret ou le poinçon recommandé pour créer la cavité osseuse.
- Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement** : au cours de l’inserction de l’ancrage, s’assurer que l’angle d’inserction de l’ancrage est coaxial à celui de la cavité osseuse précédemment préparé.
- Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement** : insérer le dispositif de guidage dans la cavité osseuse jusqu’à ce que le corps de l’ancrage entre en contact avec l’os. Prévisualiser et ajuster la tension de l’ancrage entre en contact avec l’os. Prévisualiser et ajuster la tension de l’ancrage entre en contact avec l’os au cours de la progression finale du corps de l’ancrage.
- Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement** : s’assurer que le corps de l’ancrage est parfaitement en contact avec l’os avant d’avancer le corps de l’ancrage dans la cavité osseuse préparée.
- Ancrages de sutures auto-perforants uniquement** : l’inserction dans un os très dur peut nécessiter le pré-poinçonnage d’une cavité osseuse pour éviter d’endommager l’implant.
- Ancrages de sutures auto-perforants PushLock et SwiveLock uniquement** : s’assurer que l’angle d’inserction de l’ancrage est perpendiculaire à celui de l’os.
- Système d’implant avec vis, œillet de tendonéose et ancrage de tendonéose PushLock uniquement** : l’inserction du dispositif peut laisser l’extrémité proximale de l’implant saillir au-delà de l’os cortical, ce qui peut éventuellement provoquer une irritation des tissus mous et/ou une douleur postopératoire.

- Système d’implant avec vis et œillet de tendonéose uniquement** : s’assurer que l’œillet postérieur est engagé en toute sécurité dans l’extrémité du dispositif de guidage de tendonéose et maintenu en place par la tension du FiberTape vers la poignée du dispositif de guidage, avant l’inserction dans la cavité osseuse préparée.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- 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/symbologyssary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être reesterilisé 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.

Ces dispositifs sont constitués d’un ou deux composants. Chaque composant est fabriqué à partir d’un ou plusieurs des composés suivants : alliage de titane, poly(éthéréterebonate (PEEK), poly (L-lactide acide, PLLA), poly (L-lactide-co-D acide, PLDLA) ou Poly (L-lactide acide, PLLA) et phosphate tricalcique (TCP).

Suture (si elle est fournie) : voir l’étiquette de l’emballage pour la taille et le type de suture fournie avec le dispositif.

Les sutures FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape et TigerTape™ sont constituées de polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d’élastomère de silicône (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), cyanoacrylate et nylon.

La suture SutureTape est constituée de polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : nylon et/ou cyanoacrylate.

Les sutures fournies respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures peuvent inclure : D&C Bleu n.º 6, D&C Vert n.º 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon. L’autre suture non résorbable est constituée de polyester, d’un revêtement de poly(étrafluoréthylène (PTFE) et de cyanoacrylate.

Les dispositifs non résorbables doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C/90 °F et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

Les dispositifs non bioresorbables 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

Les chirurgiens sont invités à examiner la