

# English

**A. DEVICE DESCRIPTION**

The Deltoid Ligament Reconstruction Implant System consists of a Bio-Tenodesis™ screw, TightRope®, button on inserter, suture and manual surgical instruments for use in deltoid ligament reconstruction.

**B. INDICATIONS**

The tenodesis screw is intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue).

The TightRope device is used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair.

The button is used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament repair or tendon repair.

The Arthrex Suture Family is intended for use in soft tissue approximation and/or ligation. These sutures may be incorporated, as components, into surgeries where constructs including those with allograft or autograft tissues are used for repair.

**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.
- 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.
- Arthrex suture is not for use in cardiac indications.

**D. ADVERSE EFFECTS**

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Allergies and other reactions to device materials.
- 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.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.
- Adverse reactions have not been noted with the Arthrex suture products in animal testing.
- Common non-absorbable suture reactions may include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site.
- If needles are included, inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

**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 re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Once open, discard unused suture.
- Do not expose suture to heat.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing Arthrex FiberWire® or Arthrex UHMWPE suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formations.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

- Metal Implants Only:** Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
- TightRope devices are not intended to be used as a ligament replacement.
- The safety and effectiveness of these devices for use as an artificial ligament or tendon has not been established.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

**F. MRI SAFETY INFORMATION**

- MR Conditional Information for TightRope and button**

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

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

Under the scan conditions defined, the titanium buttons are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.7°C after 15-minutes of continuous scanning.

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

- MR Safe Information for Suture**

*Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.*

- MR Safe Information for tenodesis screws**

*The tenodesis screw devices manufactured from only poly (L-Lactide) and biphasic tricalcium pphosphate (TCP) are MR safe.*

**G. PRECAUTIONS**

- Note: Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate screw size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- 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.
- Loop and button should be properly oriented during passing and fixation, per technique guide, in order to function properly.
- In handling suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Assure that all knots have been secured using accepted surgical knot tying techniques. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Care should be taken to prevent damage to surrounding tissue or user puncture due to improper handling of the needlepoint. Do not grasp the needle if included at the point or swage to avoid damage to these areas. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Discard used needles in “sharps” containers.
- Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
- Bio-Tenodesis screw only:** Use the appropriate size Arthrex Drill to create a pilot hole in the bone.

**H. PACKAGING AND LABELING**

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

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

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

**J. MATERIAL SPECIFICATIONS**

Refer to the package label for the materials.

**Button:** This device is made of titanium.

**Suture:** Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) braid, or a polyblend of UHMWPE and Polyester. The sutures meet

or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements).

Additional materials to the sutures may include silicone elastomer coating, cyanoacrylate and/or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. The suture is available non-dyed, dyed, and fully or partially striped. Suture dyes include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black. Suture strands that are dyed black are made of nylon.

Arthrex sutures, when tested per ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for Irritations and Sensitization, had no reactions of allergic or sensitive nature. The dyed suture and coating are pharmacologically inactive.

Arthrex FiberWire suture is not absorbed, but may become encapsulated in the surrounding connective tissues. The Arthrex FiberWire is not known to have significant change in tensile strength in vivo.

Tenodesis screws are made of various configurations of polymers including poly (L-lactide) and biphasic tricalcium phosphate (TCP).

**K. STORAGE CONDITIONS**

This device must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

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.

# Deutsch

**A. PRODUKT-BESCHREIBUNG**

Das Implantatsystem zur Rekonstruktion des Deltabandes besteht aus einer Bio-Tenodesis™ -Schraube, einem TightRope®-Faden™ und auf einen Applikator geladenen Titan-Button sowie manuellen chirurgischen Instrumenten zur Verwendung bei der Rekonstruktion des Deltabandes.

**B. INDIKATIONEN**

Die Tenodeseschraube ist für die Wiederbefestigung von Weichgewebe vorgesehen (z. B. Fixierung von Bänder- oder Sehnen-Transplantatgewebe).

TightRope wird für die Fixierung von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dient als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion.

Der Button wird für die Fixierung von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dient als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion.

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial ist für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Dieses Fadenmaterial kann als Komponente bei Operationen integriert werden, bei denen insbesondere Autograft- oder Allograft-Gewebetransplantate für die Rekonstruktion zum Einsatz kommen.

**C. KONTRAINDIKATIONEN**

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei 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.
- Arthrex-Fadenmaterial ist nicht für eine Verwendung bei Kardio-Indikationen vorgesehen.

**D. NEBENWIRKUNGEN**

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.

- 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.
- In seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.
- Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung von Arthrex-Fadenmaterial keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.
- Reaktionen bei nicht-resorbierbarem Faden können u. a. Dehizensz, Calculusbildung in Harn- und Gallenwegen bei

längerem Kontakt mit Salzlösungen wie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden, verstärkte bakterielle Ansteckungsfähigkeit, minimale akute Gewebentzündungen, Schmerzen, Ödeme und Erytheme an der Wundstelle umfassen.

- Bei Verwendung von Nadeln kann versehentliches Stechen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln zur Übertragung von Blutpathogenen führen.

**E. WARNHINWEISE**

- Vorsicht: 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 klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen erneutverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metal-implantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt besitzbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerichteten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient 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.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Das Nahtmaterial von Hitze fernhalten.
- Benutzer sollten vor dem Verschließen von Wunden mit dem Arthrex FiberWire® oder Arthrex UHMWPE Nahtmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht-absorbierbarer Faden verwendet wird, da das Dehizenszrisiko je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich ist.

- Wie bei Fremdkörpern aller Art kann der längere Kontakt dieses oder jedes anderen Fadenmaterials mit Salzlösungen (wie sie z. B. im Harn- und Gallentrakt vorhanden sind) zu Calculusbildung führen. Bei der Drainage und beim Schließen von infizierten oder kontaminierten Wunden sind die in der Chirurgie üblichen Praktiken zu beachten.
- Nur Metallimplantate:** Entfernung ergänzender Metallfixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenwachund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

- TightRope-Produkte sind nicht für eine Verwendung als Bandersatz vorgesehen.
- Zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bezüglich der Verwendung als künstliche Sehnen und Bänder sind keine Daten vorhanden.
- J. MATERIAL- und KENNZEICHNUNG**

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial ist für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Dieses Fadenmaterial kann als Komponente bei Operationen integriert werden, bei denen insbesondere Autograft- oder Allograft-Gewebetransplantate für die Rekonstruktion zum Einsatz kommen.

- Button:** Dieses Produkt ist aus Titan hergestellt.

**Faden:** Geflecht aus ultrahochemolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder einem Polyblend aus UHMWPE und Polyester. Die Nahtmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser).

Weitere Fadenmaterialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanacrylat und/oder Nylon umfassen. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. Das Fadenmaterial ist ungefärbt, gefärbt und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

Arthrex-Fäden ergaben bei Tests gemäß ISO 10993, Biological Evaluation of Medical -Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Biologische Evaluierung von Medizinprodukten – Teil 10: Reiz- und Sensibilisierungstests), keine allergischen oder empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Fadenmaterial und die Beschichtung sind pharmakologisch inaktiv.

Das FiberWire-Fadenmaterial von Arthrex wird zwar nicht resorbiert, jedoch unter Umständen vom umgebenden Bindegewebe

**F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN**

- Hinweise zur bedingten MR-Tauglichkeit von TightRope und Button**

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass Titan-Buttons bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger

- MR-System-Maximalwert, 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 Scanbedingungen wird erwartet, dass die Titan-Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

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

**2. Hinweise zur sicheren MR-Tauglichkeit von Fadenmaterial**  
*Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.*

**3. Hinweise zur sicheren MR-Tauglichkeit von Tenodeschrauben**  
*Tenodeseschrauben, die nur aus Poly lactid und biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) hergestellt wurden, sind MR-sicher.*

**G. VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Hinweis: Der Chirurg sollte die geeignete Schraubengröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Schlaufe und Button sollten bei Durchziehen und Fixierung gemäß der Operationstechnik korrekt positioniert werden, um eine optimale Funktion zu gewährleisten.
- Bei der Handhabung von Fadenmaterial ist sorgfältig darauf zu achten, dass das Material nicht beschädigt wird. Schäden durch Zusammenrücken oder Abklemmen mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern sind zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass sämtliche Knoten gemäß den akzeptierten chirurgischen Verknotungstechniken sicher befestigt wurden. Voraussetzung für angemessene Knotenhaltbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknotungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verknoten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknotungen angebracht. Sorgfältig vorgehen, um Schäden am umgebenden Gewebe und Benutzerpunktionierung durch falsche Handhabung der Nadelspitze zu vermeiden.
- Die Nadel, falls verwendet, nicht an der Spitze oder am Gesenk festhalten, um eine Beschädigung dieser Bereiche zu vermeiden. Nadeln können durch Umformen an Stärke verlieren und gegen Verbiegen und Abbrechen weniger widerstandsfähig werden. Nadeln in entsprechend gekennzeichneten Behältern entsorgen.
- Nach Einführung des Produkts kann das proximale Ende des Implantats u. U. aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
- Nur Bio-Tenodeseschraube:** Einen Arthrex-Bohrer geeigneter Größe verwenden, um ein Pilotloch in den Knochen zu bohren.

**H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter 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 Normbezeichnungnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

**I. STERILISATION**

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

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

**J. MATERIAL- und KENNZEICHNUNGEN**

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial ist für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Dieses Fadenmaterial kann als Komponente bei Operationen integriert werden, bei denen insbesondere Autograft- oder Allograft-Gewebetransplantate für die Rekonstruktion zum Einsatz kommen.

Die Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial ist für die Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen. Dieses Fadenmaterial kann als Komponente bei Operationen integriert werden, bei denen insbesondere Autograft- oder Allograft-Gewebetransplantate für die Rekonstruktion zum Einsatz kommen.

- Button:** Dieses Produkt ist aus Titan hergestellt.

**Faden:** Geflecht aus ultrahochemolekularem Polyethylen (UHMWPE) oder einem Polyblend aus UHMWPE und Polyester. Die Nahtmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser).

Weitere Fadenmaterialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanacrylat und/oder Nylon umfassen. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. Das Fadenmaterial ist ungefärbt, gefärbt und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

Arthrex-Fäden ergaben bei Tests gemäß ISO 10993, Biological Evaluation of Medical -Part 10: Tests for Irritations and Sensitization (Biologische Evaluierung von Medizinprodukten – Teil 10: Reiz- und Sensibilisierungstests), keine allergischen oder empfindlichen Reaktionen. Das gefärbte Fadenmaterial und die Beschichtung sind pharmakologisch inaktiv.

Das FiberWire-Fadenmaterial von Arthrex wird zwar nicht resorbiert, jedoch unter Umständen vom umgebenden Bindegewebe

eingekapselt. Bei Arthrex FiberWire wurde in vivo keine signifikante Änderung der Zugfestigkeit festgestellt.

Tenodeseschrauben werden aus verschiedneen Polymerkonfigurationen, einschließlich Poly (L-lactid)und biphasischem Tricalciumphosphat (TCP), hergestellt.

**K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Dieses Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

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

# Español

**A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de implantes para la reconstrucción del ligamento deltoideo está formado por el tornillo Bio-Tenodesis™, el dispositivo TightRope®, el dispositivo de botón en introductor, suturas e instrumentos quirúrgicos manuales para su uso en la reconstrucción del ligamento deltoideo.

**B. INDICACIONES**

El tornillo para tenodesis está diseñado para la refijación de partes blandas (es decir, la fijación de un injerto ligamentoso o tendinoso). El dispositivo TightRope sirve para fijar huesos entre sí y huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución y pueden también distribuir la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón.

El botón sirve para fijar huesos entre sí y huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución y pueden también distribuir la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o reparación del tendón. La línea de suturas de Arthrex está indicada para aplicaciones de aproximación y/o ligadura de tejido blando. Estas suturas se pueden utilizar como componentes en intervenciones quirúrgicas en las que se usen estructuras, como tejidos de aloinjertos o autoinjertos, para la reparación.

**C. CONTRAINDICACIONES**

- Cantidad o calidad óseas 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.
- 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 este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Las suturas de Arthrex no deben utilizarse para indicaciones cardíacas.

**D. EFECTOS SECUNDARIOS**

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la sílica.
- No se han detectado reacciones adversas a los productos de sutura de Arthrex en pruebas con animales.
- Entre las reacciones más comunes a las suturas no absorbibles se encuentran: dehiscencia de las heridas, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares en condiciones de contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, mayor infección bacteriana, reacción mínima inflamatoria aguda del tejido, dolor, edema y eritema en la zona de la herida.
- Si se incluyen agujas, el pinchazo accidental con agujas quirúrgicas contaminadas puede dar lugar a la transmisión de patógenos transmisibles por vía sanguínea.

**E. ADVERTENCIAS**

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.

# Deltoid Ligament Reconstruction Implant System

Implantatsystem zur Rekonstruktion des Deltabandes
Sistema de implantes para reconstrucción del ligamento deltoideo
Système d'implant pour la reconstruction du ligament deltoïde
Sistema di impianto per la ricostruzione del ligamento del deltoideo

DFU-0313-2 Rev. 0 10/2019

CE 2797



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

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

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

## Español

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos postoperatorios pertinentes.
- 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 del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Una vez abierto el paquete, deseché las suturas no utilizadas.
- No exponga la sutura al calor.
- Los usuarios deberán conocer los procedimientos quirúrgicos y las técnicas con suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas Arthrex FiberWire® o Arthrex UHMWPE para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de las heridas varía según el punto de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Al igual que ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura, o de cualquier otro tipo de sutura, con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede causar la formación de cálculos. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable en relación con el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- Implantes metálicos solamente:** extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el periodo de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, alojamiento o rotura, que podría impossibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada de los procedimientos posoperatorios pertinentes para evitar nuevas fracturas.

- Los dispositivos TightRope no están destinados a ser utilizados como reemplazo de ligamentos.
- No se ha determinado que estos dispositivos sean seguros y eficaces para su uso como ligamento o tendón artificial.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente 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 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. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM**
- Información sobre la compatibilidad condicional con la RM del sistema TightRope con botón**

*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los botones de titanio 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 espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
    - Sistema de RM máximo informado, con tasa de absorción 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.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que los botones de titanio generen un aumento de temperatura máxima de 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua.

*En las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los botones de titanio se extienden aproximadamente a 17 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.*

**2. Información de seguridad de RM para suturas**

*Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon son seguras para la RM.*

**3. Información de seguridad de RM para tornillos de tenodesis**

- Los dispositivos de tornillos de tenodesis fabricados exclusivamente de poli (L-Láctido) y fosfato tricálcico bifásico (TCP) son seguros para la RM.*

##### G. PRECAUCIONES

- Nota: Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- El lazo y el botón deberán estar correctamente orientados durante el paso y la fijación, de acuerdo con la guía técnica, para poder funcionar del modo adecuado.
- Al manipular este material de sutura, debe tener cuidado para evitar dañarlo. Tenga cuidado al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas para evitar aplastar o plegar la sutura.
- Asegúrese de que todos los nudos se hayan fijado por medio de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos. Para la fijación correcta de los nudos es necesario utilizar la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales podría ser especialmente útil en la elaboración de nudos de monofilamentos. Debe tenerse cuidado para evitar daños al tejido adyacente o punciones producidas por el usuario al manipular incorrectamente la punta de la aguja.
- Si la incluye el sistema, no sujete la aguja por la punta ni por el ojal para evitar daños estas partes. No cambie la forma de las agujas; de lo contrario, podrían perder su resistencia y doblarse o romperse con mayor facilidad. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos cortopunzantes.
- Al colocar el dispositivo, es posible que el extremo proximal del implante sobresalga más allá del hueso cortical, lo que podría provocar irritación del tejido blando o dolor posquirúrgico.
- Tornillos Bio-Tenodesis solamente:** utilice el taladro Arthrex adecuado para crear un orificio piloto en el hueso.

##### I. ESTERILIZACIÓN

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

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

##### J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

- Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.
- Botón:** este dispositivo está fabricado con titanio.
  - Sutura:** trenza de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) o mezcla de polímeros de UHMWPE y poliéster. Las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (con excepción de los requisitos de diámetro).
  - Algunos de los materiales adicionales de las suturas son el recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y/o nailon. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar la sutura, atar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido. Las suturas están disponibles sin teñir, teñidas y total o parcialmente rayadas. Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura presentan una tinción negra y se fabrican con nailon.
  - Las suturas de Arthrex, cuando se someten a prueba de acuerdo con la norma ISO 10993, Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización, no presentan reacciones de tipo alérgico ni de sensibilidad. La sutura teñida y el recubrimiento son farmacológicamente inactivos.

La sutura FiberWire de Arthrex no se absorbe, pero podría quedar encapsulada en los tejidos conectivos adyacentes. La sutura FiberWire de Arthrex no presenta cambios significativos conocidos en cuanto a resistencia a la tracción in vivo.

Los tornillos de tenodesis están hechos de varias configuraciones de polímeros entre las que se incluyen poli (L-láctido) y fosfato tricálcico bifásico (TCP).

- K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**
- Este dispositivo debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse tras la fecha de caducidad.
- 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.

## Français

##### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d’implant pour la reconstruction du ligament deltoïde est constitué de la vis Bio-Tenodesis™, du dispositif TightRope®, d’un bouton sur le dispositif d-insertion, les sutures et les instrument chirurgicaux manuels à utiliser pour la reconstruction du ligament deltoïde.

##### B. INDICATIONS

La vis de ténodèse est destinée à refixer un tissu mou (c’est-à-dire, fixation d’un greffon de ligament ou de tendon).

Le dispositif TightRope est utilisé pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servent à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons.

Le bouton est utilisé pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servent à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons.

La gamme de sutures Arthrex est destinée au rapprochement et/ou à la ligature des tissus mous. Ces sutures peuvent être incorporées, en tant que composants, dans des chirurgies où des structures comprenant des tissus d’allogreffes ou d’autogreffes peuvent être utilisées pour la réparation.

##### C. CONTRE-INDICATIONS

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

##### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l’acide poly lactique (PLA, PLLA, PLDLA) ont été observées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l’implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l’implantation.
- La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.
- Aucun effet indésirable n’a été observé avec les produits de suture d’Arthrex au cours d’études sur des animaux.
- Les réactions fréquentes avec les sutures non résorbables peuvent comprendre : déchissance des plaies, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines, notamment l’urine et la bile, augmentation de l’infectivité bactérienne, réactions inflammatoires tissulaires aigües minimes, douleur, œdème et érythème au site de la plaie.
- Si des aiguilles sont incluses, des piqûres d’aiguilles accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent conduire à la transmission de germes pathogènes à diffusion hématoène.

##### E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : 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 résteriliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopérateur et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopérateur prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte des dispositifs.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.

- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d’implantation doivent être remises au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Après ouverture, éliminer les sutures non utilisées.
- Ne pas exposer les sutures à la chaleur.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales intégrant des sutures non résorbables avant d’utiliser les sutures FiberWire® d-Arthrex ou les sutures UHMWPE d-Arthrex pour la fermeture de plaies, dans la mesure où le risque de déchissance de celles-ci peut varier en fonction du site d’application et du matériau de suture utilisé.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales intégrant des sutures non résorbables avant d’utiliser les sutures FiberWire® d-Arthrex ou les sutures UHMWPE d-Arthrex pour la fermeture de plaies, dans la mesure où le risque de déchissance de celles-ci peut varier en fonction du site d’application et du matériau de suture utilisé.
- Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de ce type de suture ou de toute autre suture avec des solutions salines, notamment celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale acceptable doit être mise en œuvre pour le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Implants métalliques uniquement :** retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n’est pas retirée après la fin de l’utilisation prévue, l’usage de ces complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l’implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopérateur ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre le retrait peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ; (6) risque accru d’infection ; et (7) perte osseuse due à une déviation de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l’implant. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate afin d’éviter une nouvelle fracture.

- Les dispositifs TightRope ne sont pas destinés à être utilisés pour remplacer des ligaments.
- La sécurité d’emploi et l’efficacité de ces dispositifs comme ligaments ou tendons artificiels n’ont pas été établies.
- La sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l’implantation. Voir Effets indésirables.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

##### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

##### 1. Informations sur la conditionnalité RM pour TightRope et le bouton

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

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

- Informations sur la conditionnalité RM pour les sutures et le bouton**

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

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

Dans les conditions d’examen définies, les boutons de titane devraient produire une augmentation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes d’examen continu.

*Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par les boutons de suture peut s’étendre jusqu’à environ 17 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.*

- Informations sur la compatibilité RM pour les sutures**

*Les sutures Arthrex constituées d’UHMWPE et de polyéster avec ou sans revêtement d’élastomère de silicone, de cianoacrylate et de nylon sont compatibles RM.*
- Informations sur la compatibilité RM pour les vis de ténodèse**

- Les dispositifs à vis de ténodèse fabriqués uniquement en polymères (L-lactide) et phosphate tricalcique biphasique (TCP) sont compatibles RM.*
- PRÉCAUTIONS**

- Remarque : les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de la vis, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- La boucle et le bouton doivent être correctement orientés pendant le passage et la fixation, conformément au guide de la technique, afin de fonctionner correctement.
- La manipulation de ce matériau de suture doit être effectuée avec soin afin d’éviter de l’endommager. Éviter de broyer ou de pincer les sutures en les manipulant avec des instruments chirurgicaux comme des pinces ou des porte-aiguilles.
- S’assurer que tous les nœuds ont été serrés à l’aide des techniques de serrage des nœuds chirurgicaux acceptées. Le serrage adéquat des nœuds nécessite une technique chirurgicale acceptée, c’est-à-dire des fixations plates et carrées, avec des boucles supplémentaires selon les circonstances de la chirurgie et l’expérience du chirurgien. L'utilisation de boucles supplémentaires peut être particulièrement appropriée en cas de nouage de monofilaments. Des précautions doivent être prises pour ne pas endommager le tissu environnant ou piquer l'utilisateur à la suite d’une manipulation incorrecte lors de la réalisation des sutures.

- Ne pas saisir l’aiguille si elle est incluse à l’endroit du serissage pour éviter d’endommager cette zone. La modification de la forme des aiguilles peut diminuer leur solidité, et les rendre moins résistantes au pliage et à la rupture. Éliminer les aiguilles usagées dans des conteneurs réservés aux objets coupants.
- L'insertion 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.
- De bio\_tenodesis uniquement :** utiliser le foret Arthrex de taille appropriée pour effectuer un trou de guidage dans l’os.

##### H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contacter 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/symbolsglosary**.

##### I. STÉRILISATION

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

**Bouton :** ce dispositif est composé de titane.

**Suture :** tresse de polyéthylène de poids moléculaire très élevé (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) ou mélange d’UHMWPE et de polyester. Les sutures 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 matériaux supplémentaires utilisés dans les sutures peuvent comprendre un revêtement d’élastomère de silicone, du cianoacrylate et/ou du nylon. Le revêtement agit comme lubrifiant pour le glissement des sutures, le serrage des nœuds et la facilité du passage de la suture à travers le tissu. La suture est disponible non teintée, teintée et entièrement ou partiellement striée. Les colorants des sutures comprennent : bleu D&C n° 6, vert D&C n° 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

Les sutures Arthrex, lorsqu’elles sont testées selon la norme ISO 10993, Évaluation biologique des dispositifs médicaux— Partie 10 : Essais d’irritation et de sensibilisation cutanée, n’ont montré aucune réaction de nature allergique ou de sensibilisation. La suture teintée et le revêtement sont pharmacologiquement inactifs.

Allergies e autre réactions ai matériaux del dispositivo.
Se sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA). Tali reazioni hanno talvolta richiesto la rimozione dell’impianto. Prima dell’impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.

Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.

Les vis de ténodèse sont constituées de différentes configurations de polymères incluant le polymère (L-lactide) et le phosphate tricalcique biphasique (TCP).

##### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être utilisé après la date d’expiration.

Les dispositifs biorésorbables 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.

## Italiano

##### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di impianto per la ricostruzione del legamento del deltoide è composto da una vite Bio-Tenodesis™, da una sutura TightRope® con bottone precaricato su inseritore e dagli strumenti chirurgici manuali destinati all'uso nella ricostruzione del legamento del deltoide.

##### B. INDICAZIONI

La vite per tenodesi è destinata a fornire il ricollegamento dei tessuti molli (ossia il fissaggio del tessuto di innesto di legamenti e tendini). Il dispositivo TightRope viene utilizzato per il fissaggio tra ossa o tra ossa e tessuti molli, e funge da puntello per il fissaggio, ponte di distribuzione oppure si usa per distribuire la tensione della sutura su aree di riparazione di tendini o legamenti.

Il bottone viene utilizzato per il fissaggio tra ossa o tra ossa e tessuti molli, e funge da puntello per il fissaggio, ponte di distribuzione oppure si usa per distribuire la tensione della sutura su aree di riparazione di tendini o legamenti.

La famiglia di suture Arthrex è destinata all'uso per l'approssimazione e/o per la legatura dei tessuti molli. Queste suture possono essere incorporate, come componenti, negli interventi chirurgici in cui per la riparazione sono utilizzate delle strutture, incluso quelle con tessuti di tipo omologo o autologo.

##### C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossee insufficienti.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre la propria attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- La sutura Arthrex non è destinata all'uso negli interventi cardiaci.

##### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA). Tali reazioni hanno talvolta richiesto la rimozione dell’impianto. Prima dell’impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.
- Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.
- Nei test sugli animali non sono state riscontrate reazioni avverse con i prodotti per sutura Arthrex.
- Alcune reazioni comuni alle suture non riassorbibili possono essere decenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e bilari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, quali urina e bile, aumento dell'infettività batterica, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.
- Se sono inclusi aghi, la puntura involontaria con aghi chirurgici contaminati può provocare la trasmissione di agenti patogeni trasmissibili per via ematica.

##### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Tutti i dispositivi d’impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull'osso.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
- L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.

- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
- Una volta aperta la confezione, gettare la sutura inutilizzata.
- Non esporre la sutura al calore.
- Prima di utilizzare suture Arthrex FiberWire® o in UHMWPE per la chiusura di ferite, gli operatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di suture non riassorbibili poiché il rischio di decenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
- Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di questa o di altre suture con soluzioni saline, come quelle presenti nel tratto urinario o biliare, può causare la formazione di calcoli. Nel drenaggio e nella chiusura di ferite infette o contaminate deve essere eseguita una pratica chirurgica accreditata.

- Solo per gli impianti in metallo:** rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementario dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) migrazione dell’impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) pigiamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) perdita ossea causata da schermatura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente i rischi e i benefici insiti nella decisione di rimuovere l’impianto. La rimozione dell’impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una nuova frattura.
- I dispositivi TightRope non sono destinati a essere usati in sostituzione dei legamenti.
- La sicurezza e l’efficacia di questi dispositivi per l’uso come legamento o tendine artificiale non sono state stabilite.
- Prima dell’impianto, verificare che il paziente non presenti sensibilità ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.

- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell’istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all’autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l’incidente.

##### F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

##### 1. Informazioni sulla compatibilità RM condizionata di TightRope e del bottone

*Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che i bottoni in titanio sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:*

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla ;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore ;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM ;

nelle condizioni di scansione definite, si prevede che i bottoni in titanio producano un innalzamento massimo della temperatura di 1,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

*In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dai bottoni in titanio possono estendersi di circa 17 mm dall’impianto, quando l’imaging impiega una sequenza gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.*

##### 2. Informazioni sulla compatibilità RM della sutura

*Le suture Arthrex realizzate in UHMWPE e poliestere con o senza rivestimento in elastomero di silicone, cianoacrilato e nylon sono compatibili con la RM.*

##### 3. Informazioni sulla compatibilità RM delle viti per tenodesi

*Le viti per tenodesi realizzate esclusivamente in poli (L-lattide) e fosfato tricalcico bifasico (TCP) sono compatibili con la RM.*

##### G. PRECAUZIONI

- Nota: i chirurgi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta della vite, in base all’indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all’anamnesi del paziente.
- Prima