

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Pectoralis Repair Implant System consists of titanium Pec Repair Buttons with attached inserters, FiberWire® and FiberTape® suture with needles and manual surgical instruments for use in pecoralis major repair.

B. INDICATIONS

The Arthrex Pec 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 or tendon repair in the shoulder and elbow.

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.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.
- Adverse reactions have not been noted with the Arthrex FiberWire product 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 reused.
- 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.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Suture Buttons manufactured from Titanium 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 Suture Buttons are expected to produce a maximum temperature rise of up to ≤2.5 °C after 15-minutes of continuous scanning.

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

2. MR Safe

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

G. PRECAUTIONS

- 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.

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) or a polyblend of UHMWPE and Polyester (e.g. FiberWire and, FiberTape sutures). 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 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.

K. STORAGE CONDITIONS

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

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Implantatsystem zur Pectoralis-i-Rekonstruktion besteht aus Pec-Buttons aus Titan zur Rekonstruktion mit angefügten Applikatoren, FiberWire®- und FiberTape®-Faden mit Nadeln sowie manuellen chirurgischen Instrumenten zur Rekonstruktion des M. pectoralis major.

B. INDIKATIONEN

Der Arthrex Pec-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 in Schulter oder Ellenbogen.

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 Einzelheit 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 Wachsstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort oder 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 Suture Buttons aus Titan 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 Suture Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von 2,5 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.≤

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

2. MR-sicher

Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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 Zusammendrücken oder Abklemmen mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern sind zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass sämtliche Knoten gemäß den akzeptierten chirurgischen Verknötungstechniken sicher befestigt wurden. Voraussetzung für angemessene Knotenhaltbarkeit ist die Verwendung von flachen, quadratischen Schleifen mit zusätzlichen Verknötungen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Besonders beim Verknoten von monofilen Fäden sind unter Umständen zusätzliche Verknötungen 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.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird 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-SPEZIFIKATIONEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Button: Dieses Produkt ist aus Titan hergestellt.

Faden: Aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMW-PE) oder einem Polyblend aus UHMWPE und Polyester (z. B. FiberWire- und FiberTape-Fadenmaterial). 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. 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.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de implantes de reparación de pectorales está formado por el botón de reparación de titanio Pec con introductores insertados, las suturas FiberWire® y FiberTape® con agujas e instrumentos quirúrgicos manuales para su uso en la reparación del pectoral mayor.

B. INDICACIONES

El botón Pec de Arthrex 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 en hombro y codo.

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 riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la posición 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.

Pectoralis Repair Implant System DFU-0318 Rev. 0 10/2019

Implantatsystem zur Pectoralis-Rekonstruktion
Sistema de implantes de reparación de pectorales
Système d’implant pour la réparation des muscles pectoraux
Sistema di impianto per la riparazione del pettorale



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

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

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



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

