

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Biceps Tenodesis Implant Systems are available in multiple configurations for use in biceps repair. One configuration consists of a BicepsButton™, a Tenodesis Screw (PEEK or BioComposite), suture and manual surgical instruments. Another configuration consists of a Tenodesis Button, suture and manual surgical instruments. Another configuration consists of Pec button assemblies and manual surgical instruments. Another configuration consists of a knotted button assembly, suture, and manual surgical instruments. Another configuration consists of a SwiveLock® suture anchor (PEEK), suture and manual surgical instruments.

B. INDICATIONS

The BicepsButton, Pec Button and Tenodesis Button are used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and is intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair in the shoulder and elbow. Arthrex recommends the use of #2 FiberWire® suture or equivalent with the BicepsButton, Pec Button and Tenodesis Button. 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.

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

The Arthrex SwiveLock suture anchors are intended to be used for suture (soft tissue) fixation to bone in the shoulder.

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.
- Metal implants only:** 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.
- 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 Information for Suture Buttons

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 1.7° 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 echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

2. MR Safe Information

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

The Tenodesis Screws devices manufactured from only polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phsphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and/or hydroxyapatite (HA) are MR safe.

The SwiveLock suture anchor devices manufactured from only polyetheretherketone (PEEK), poly (L-Lactide, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), and/or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP) 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.
- 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.
- Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
- SwiveLock suture anchors only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
- SwiveLock suture anchors only:** Insert the driver into the bone socket until the anchor body makes contact with the bone. Preview and adjust suture tension, if necessary. Tension will not increase during final advancement of the anchor body.
- SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the anchor body is in full contact with the bone before advancing the anchor body into the prepared bone socket.

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/symbolglossary.

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 ST179 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 Pharmacopaeia 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: polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and/or hydroxyapatite (HA)

SwiveLock suture anchors consist of either one or two components. Each component is manufactured from either/or polyetheretherketone (PEEK), Poly (L-Lactide acid, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP).

K. STORAGE CONDITIONS

Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C/ 90° F, and should not be used after the expiration date.

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Implantatsysteme zur Bizepsstenodese sind in verschiedenen Konfigurationen zur Verwendung in der Bicepsrekonstruktion erhältlich. Eine Konfurationen besteht aus einem BicepsButton™ , einer Tenodeseschraube (PEEK oder Biokomposit), Fadenmaterial und manuellen chirurgischen Instrumenten. Eine andere Konfiguration besteht aus einem Tenodese-Button, Fadenmaterial und manuellen chirurgischen Instrumenten. Eine weitere Konfiguration besteht aus Pec-Button, Fadenmaterial und manuellen chirurgischen Instrumenten. Eine andere Konfiguration besteht aus einem knochenlosen Button, Fadenmaterial und manuellen chirurgischen Instrumenten. Eine weitere Konfiguration besteht aus einem SwiveLock® Fadenanker (PEEK), Fadenmaterial und manuellen chirurgischen Instrumenten.

B. INDIKATIONEN

Der BicepsButton, Pec-Button und Tenodese-Button werden für die Fixierung von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion in Schulter oder Ellenbogen. Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Stärke Nr. 2 oder eines gleichwertigen Fadenmaterials mit dem BicepsButton, Pec-Button und Tenodese-Button.

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 Autograf- oder Allograft-Gewebetransplantate für die Rekonstruktion zum Einsatz kommen.

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

Arthrex SwiveLock-Fadenanker dienen zur Fixierung von Weichgewebe durch Fäden an Knochen in der Schulter.

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 Implantationsetzung 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 Implantationsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
- In seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.
- Bei Versuchen 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 wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nur Metallimplantate:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate 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 belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
- 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 Arthrex FiberWire oder Arthrex UHMWPE-Fadenmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht-resorbierbarer Faden verwendet wird, da das Dehizensrisiko je nach Anwendungsstelle und verwendetem Fadenmaterial 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) Knochenchwund 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.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.

20. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISEI FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Hinweise zur bedingten MR-Tauglichkeit von Fadenmaterial

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
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Suture Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von 1.7 ° 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, verstärkte bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

2. Hinweise zur MR-Tauglichkeit

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

Tenodese-Schrauben, die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen oder Polylactid (L-Lactid), Polylactid (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Calciumphosphat, biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und/oder Hydroxyapatit (HA) gefertigt wurden, sind MR-sicher.

Die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten SwiveLock-Fadenanker 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 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 an 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-Tenodesis™ -Schraube:** Einen Arthrex-Bohrer geeigneter Größe verwenden, um ein Pilotloch in den Knochen zu bohren.
- Sicherstellen, dass zur Herstellung der knöchernen Pfanne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
- Nur SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers auf der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Pfanne.
- Nur SwiveLock-Fadenanker:** Den Treiber in die knöcherne Pfanne einsetzen, bis der Ankerkörper in Kontakt mit dem Knochen ist. Überprüfen und bei Bedarf Fadenspannung nachjustieren. Die Spannung wird sich während des Einführens des Ankerkörpers bis zur Endposition nicht erhöhen.
- Nur SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig in Kontakt mit dem Knochen ist, bevor er in die vorbereitete knöcherne Pfanne eingesetzt wird.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehter 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/symbolglossary.

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.

Bestimmen 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. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Button: Dieses Produkt ist aus Titan hergestellt.

Faden: Geflecht aus ultrahochmolekularem 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: gefertigt aus Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen oder Polyactid, Polyactid (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Calciumphosphat, biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und/oder Hydroxyapatit (HA).

SwiveLock-Fadenanker bestehen entweder aus einer oder zwei Komponente(n). Jede Komponente ist entweder/oder aus Polyetheretherketon (PEEK) Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA), Polyactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) oder Polyactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) hergestellt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de implante de tenodesis del bíceps están disponibles en múltiples configuraciones para su utilización en la reparación del bíceps. Una configuración está formada por un BicepsButton™, in tornillo de tenodesis (PEEK o BioComposite), suturas e instrumentos quirúrgicos manuales. Otra configuración está formada por un botón de tenodesis, suturas e instrumentos quirúrgicos manuales. Otra configuración está formada por botones Pec, suturas e instrumentos quirúrgicos manuales. Otra configuración está formada por un botón sin nudos, suturas e instrumentos quirúrgicos manuales. Otra configuración está formada por un ancla de sutura SwiveLock® (PEEK), suturas e instrumentos quirúrgicos manuales.

B. INDICACIONES

Los sistemas BicepsButton, Pec Button y Tendonesis Button se utilizan para fijar huesos entre sí y huesos a partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución, y también pueden distribuir la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón en hombro y rodilla. Arthrex recomienda utilizar la sutura FiberWire® n.º 2 o su equivalente con los botones Pec, BicepsButton y de Tenodesis.

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 auto-injertos, para la reparación.

El tornillo para tenodesis de Arthrex está diseñado para la refijación de partes blandas (es decir, la fijación de un injerto ligamentoso o tendinoso).

Las anclas de sutura SwiveLock de Arthrex están diseñadas para la fijación de suturas (tejido blando) a hueso en hombro.

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 desevar, 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.

Biceps Tenodesis Implant Systems DFU-0314-I Rev. 0 10/2019

Bizepsstenodese-Implantsystem

Sistemas de implante de tenodesis del bíceps

Systèmes d’implants pour ténodèse du biceps

Sistemi di impianto per la tenodesi del bicipite



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE</

Español

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 silicona.
- 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.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Solo para implantes metálicos:** todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deben 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 sobre-tensión del producto.

10. 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.

11. Si se decide explicar 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.

12. 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 aumentar el riesgo de 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 suturas FiberWire o de UHMWPE de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de las heridas varía según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

17. 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.

18. **Implantes metálicos solamente:** extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período 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, aflojamiento o rotura, que podría impobilizar 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 residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Información de compatibilidad condicional con la RM en relación con los botones de sutura

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los botones de sutura de titanio tienen 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, tasa de absorción específica (TAE) media 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 sutura generen un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En los análisis no clínicos, los artefactos provocados por los botones de sutura 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.

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

Los tornillos de tenodesis fabricados solamente con polieteretercetona (PEEK), polipropileno o ácido poli(L-láctido), ácido poli(L, DL-láctido; PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) o hidroxipatita (HA) son seguros para las RM.

Las anclas con sutura SwiveLock se fabrican únicamente con polieteretercetona (PEEK), ácido (poli)L-láctido (PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, L-láctido) (PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido, PLLA) y fosfato tricálcico (TCP), por lo que son seguras para las RM.

G. PRECAUCIONES

- 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.

2. 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 vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

- 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 portaaigujas 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 usoario al manipular incorrectamente la punta de la aguja.

6. Si la incluye el sistema, no sujete la aguja por la punta ni por el ojal para evitar dañar 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.

7. 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.

8. **Tornillos Bio-Tenodesis™ solamente:** utilice el taladro Arthrex adecuado para crear un orificio piloto en el hueso.

9. Asegúrese de usar la broca recomendada para crear el orificio óseo.

10. **Anclas con sutura SwiveLock solamente:** durante la inserción del ancla, asegúrese de que el ángulo de inserción sea coaxial con el del orificio óseo previamente preparado.

11. **Anclas con sutura SwiveLock solamente:** introduzca el destornillador en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del ancla entre en contacto con el hueso. Mire y ajuste la tensión de la sutura en caso de ser necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cuerpo del ancla.

12. **Anclas con sutura SwiveLock solamente:** asegúrese de que el cuerpo del ancla esté plenamente en contacto con el hueso antes de avanzar el cuerpo del ancla hacia el orificio óseo previamente preparado.

H. EMBALAJE ETIQUETADO

1. Solo deberá aplicar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.

- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

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

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

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer 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 sensibilización. 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 polieteretercetona (PEEK), polipropileno o poli(L-láctido), poli(L, DL-láctido; PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) y/o hidroxipatita (HA).

Las anclas de sutura SwiveLock cuentan con uno o dos componentes. Cada componente está fabricado con polieteretercetona (PEEK, ácido poli(L-láctido, PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, PLDLA) o ácido poli(L-láctido, PLLA) y trifosfato de calcio (TCP).

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

L. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes d’implants pour ténodèse du biceps sont offerts dans plusieurs configurations pour la réparation du biceps. Une configuration est constituée d’un BicepsButton™, d’une vis de ténodèse (PEEK ou en biocomposite), de sutures et d’instruments chirurgicaux manuels. Une autre configuration est constituée d’un dispositif Tenodesis Button, de sutures et d’instruments chirurgicaux manuels. Une autre configuration est constituée d’ensembles de Pec Button et d’instruments chirurgicaux manuels. Une autre configuration est constituée d’un ensemble de boutons sans néuds, de sutures et d’instruments chirurgicaux manuels. Une autre configuration est constituée d’un ancrage de sutures SwiveLock® (PEEK), de sutures et d-instruments chirurgicaux manuels.

B. INDICATIONS

Les dispositifs BicepsButton, Pec Button et Tenodesis Button sont utilisés 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 dans l’épaule et le coude. Arthrex recommande l’utilisation de sutures FiberWire® N° 2 ou L-Équivalent avec les dispositifs BicepsButton, Pec Button et Tenodesis Button.

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.

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

Les ancrages de sutures SwiveLock d’Arthrex sont destinés à être utilisés pour la fixation par sutures (tissus mous) à l’os dans l’épaule.

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 matériels 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 polylactique (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 : déhiscence 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 aiguës 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 hémotégène.

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 reesteriliser ce dispositif.
- Implants métalliques uniquement :** 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 préopéatoires 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 postopéatoire 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 d’UHMWPE Arthrex pour la fermeture de plaies, dans la mesure où le risque de déhiscence 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.

- Vis Bio-Tenodesis™ uniquement :** utiliser le foret Arthrex de taille appropriée pour effectuer un trou de guidage dans l’os. S’assurer de l’utiliser le foret ou le poignon recommandé pour créer la cavité osseuse.
- Ancrages de sutures SwiveLock uniquement :** au cours de l’insertion de l’ancrage, s’assurer que l’angle d’insertion de l’ancrage est coaxial à celui de la cavité osseuse précédemment préparée.
- Ancrages de sutures SwiveLock uniquement :** insérer le dispositif de guidage dans la cavité osseuse jusqu’à ce que le corps de l’ancrage entre en contact avec l’os. Prévisualiser et ajuster la tension de la suture le cas échéant. La tension n’augmentera pas au cours de la progression finale du corps de l’ancrage.

- Ancrages de sutures SwiveLock uniquement :** s’assurer que le corps de l’ancrage est parfaitement en contact avec l’os avant d’avancer le corps de l’ancrage dans la cavité osseuse préparée.
- H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**
- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
 - Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
 - Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs num, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

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

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

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Boton : 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 cyanoacrylate et/ou du nylon. Le revêtement agit comme lubrifiant pour le glissement des sutures, le serrage des néuds et la facilité du passage de la suture à travers le tissu. La suture est disponible non teinte, 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 teinte et le revêtement sont pharmacologiquement inactifs.

La suture FiberWire d’Arthrex n’est pas résorbée, mais peut être encapsulée dans les tissus conjonctifs environnants. Il n’a pas

DL-lactide : PLDLA), phosphate de calcium biphasique, phosphate tricalcique biphasique (TCP) et/ou hydroxyapatite (HA) sont compatibles RM.

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

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens 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 néuds ont été serrés à l’aide des techniques de serrage des néuds chirurgicaux acceptées. Le serrage adéquat des néuds 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. 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 serrisage 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.

7. 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 postopéatoire.

Vis Bio-Tenodesis™ uniquement : utiliser le foret Arthrex de taille appropriée pour effectuer un trou de guidage dans l’os. S’assurer de l’utiliser le foret ou le poignon recommandé pour créer la cavité osseuse.

Ancrages de sutures SwiveLock uniquement : au cours de l’insertion de l’ancrage, s’assurer que l’angle d’insertion de l’ancrage est coaxial à celui de la cavité osseuse précédemment préparée.

Ancrages de sutures SwiveLock uniquement : insérer le dispositif de guidage dans la cavité osseuse jusqu’à ce que le corps de l’ancrage entre en contact avec l’os. Prévisualiser et ajuster la tension de la suture le cas échéant. La tension n’augmentera pas au cours de la progression finale du corps de l’ancrage.

Ancrages de sutures SwiveLock uniquement : s’assurer que le corps de l’ancrage est parfaitement en contact avec l’os avant d’avancer le corps de l’ancrage dans la cavité osseuse préparée.

La famille de suture Arthrex est 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, incluse quelle con tessuti di tipo omologo o autologo.

La vite per tenodesi è destinata a fornire il ricollegamento dei tessuti molli (ossia il fissaggio del tessuto di innesto di legamenti e tendini).

Le ancore di sutura Arthrex SwiveLock sono destinate all’uso nel fissaggio mediante sutura (tessuti molli) all’osso nella spalla.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- 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 le proprie 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 includere deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, aumento dell’infevitività 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

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

2. Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.

3. I benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.

4. Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.

5. Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.

6. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.

7. Non risterezizzare il dispositivo.

8. **Solo per gli impianti in metallo:** tutti i dispositivi d’impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metalurgica.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un