English

A. DEVICE DESCRIPTION
The MPFL Repair Implant System consists of the SwiveLock® biocomposite anchor, the Arthrex biocomposite interference screw and manual surgical instruments for use in femoral ligament repair.

The MPFL Repair Implant System without instruments consists of the SwiveLock biocomposite anchor and the Arthrex biocomposite interference screw for use in femoral ligament repair.

The MPFL ACL TightRope® Implant System consists of the SwiveLock biocomposite anchor, ACL TightRope and manual surgical instruments for use in femoral ligament repair.

B. INDICATIONS
SwiveLock Suture Anchors

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

Interference Screws

Interference Screws are intended to be used for fixation of tissue, including ligament or tendon to bone, or a bone/tendon to bone.

ACL TightRope

The Arthrex ACL TightRope 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. Specifically used for ACL/PCL repair and reconstruction. Arthrex recommends the use of #2 or #5 FiberWire® or equivalent with the Suture Button.

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

D. ADVERSE EFFECTS
1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
4. Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

E. WARNINGS
1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
4. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
5. This device is intended to be used by a trained medical professional.
6. An internal fixation device must never be re-used.
7. The ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope devices are not intended to be used as a ligament replacement.
8. Do not re-sterilize this device.
9. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition, including the plates that might be used in conjunction with the Arthrex TightRope Syndesmosis Repair Kit implants. Therefore, different material implants are provided.
10. Attempting implantation into hard, dense bone and/or drilling/punching smaller diameter holes than recommended may cause failure (breakage) of the implant during insertion.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
15. 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.
16. 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.
17. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
18. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
19. 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 or Stainless Steel 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 for SwiveLock suture anchors, Interference Screws, and Suture

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.

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

G. PRECAUTIONS
1. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate suture anchor or screw size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
2. 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.
3. Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
4. **SwiveLock suture anchors only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
5. **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.
6. **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.
7. **SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the angle of anchor insertion is perpendicular to the bone.
8. **Interference Screws Only**: 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.
9. **Interference Screw only:** It is important to completely seat the screwdriver to prevent potential stripping of the hex and/or screw fracture during insertion or removal.
10. **Interference Screw only:** If inserting the Interference Screw through the anteromedial portal, a knee flexion angle of 120° must be maintained throughout the entire insertion process. **Not maintaining or changing the knee flexion angle during screw insertion may result in screw divergence or failure of the screwdriver.** If achieving and maintaining the appropriate flexion angle is not possible or reasonable, a central transpatellar tendon portal should be considered for proper insertion.
11. **Interference Screw only:** During screw size changes or revision procedures, the sheath may be reinserted with the screwdriver over a guide pin to back out the screw in the sheath for arthroscopic removal.
12. **ACL TightRope only:** Excessive force on the shortening suture strands may break the strands and impair ability to fully seat the implant. No additional force on the shortening suture strands is required when the graft/wedge construct reaches the desired position in the femoral socket and the graft stability is verified by pulling distally on the graft.
13. **Load the ACL/PCL TightRope Button over the unspliced, thinner portion of the ACL/PCL TightRope suture to assist assembly.** Once assembled slide the ACL/PCL TightRope Button down to the thicker, spliced portion of the ACL/PCL TightRope suture to help prevent disassembly.

H. PACKAGING AND LABELING
1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. 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.

The anchor devices consist of either one or two components. Each component is manufactured from either/or polyetheretherketone (PEEK), Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP), biphasic calcium phosphate, and hydroxyapatite (HA).

Bio-composite interference screws are made of made of various configurations of polymers including poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and hydroxyapatite (HA).

Sheath (if present): Polypropylene, silicone dam

Suture (if supplied): Sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. Additional materials may include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), cyanoacrylate, and may include nylon.

The sutures supplied meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The suture dyes may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black. Suture strands that are dyed black are made of nylon. Other non-absorbable suture is made from polyester, polytetrafluoroethylene (PTFE) coating, and cyanoacrylate.

Button: The button is made of titanium.

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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Das MPFL Rekonstruktions-Implantatsystem besteht aus dem SwiveLock® Biokomposit-Anker, der Arthrex Biokomposit-Interferenzschraube und manuellen chirurgischen Instrumenten zur Verwendung bei der femoralen Bandrekonstruktion.

Das MPFL Rekonstruktions-Implantatsystem ohne Instrumente besteht aus dem SwiveLock Biokomposit-Anker und der Arthrex Biokomposit-Interferenzschraube zur Verwendung bei der femoralen Bandrekonstruktion.

Das MPFL ACL TightRope® Implantatsystem besteht aus dem SwiveLock Biokomposit-Anker, dem ACL TightRope und manuellen chirurgischen Instrumenten zur Verwendung bei der femoralen Bandrekonstruktion.

B. INDIKATIONEN
SwiveLock Fadenanker

Arthrex SwiveLock-Fadenanker dienen zur Fixierung von Weichgewebe durch Fäden an Knochen im Knie.

Interferenzschrauben

Interferenzschrauben sind für die Gewebefixierung vorgesehen, einschließlich der Fixierung von Bändern oder Sehnen am Knochen oder Knochen/Sehnen am Knochen.

ACL TightRope

Das Arthrex ACL TightRope wird für die Fixierung von Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dient als Fixierungspunkt, als Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Speziell verwendet für die ACL/PCL-Reparatur und -Rekonstruktion. Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Stärken Nr. 2 oder Nr. 5 oder eines gleichwertigen Fadenmaterials mit dem Suture Button.

C. KONTRAINDIKATIONEN
1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe Unerwünschte Nebenwirkungen — Allergische Reaktionen.
5. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
6. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
7. 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 skelettal 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.
8. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. 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.
4. Es wurden, jedoch in sehr seltenen Fällen, Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

E. WARNHINWEISE
1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
6. Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
7. TightRope-Produkte des Typs ACL/PCL/ BTB/RT/ABS sind nicht für eine Verwendung als Bandersatz vorgesehen.
8. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
9. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen; dies betrifft auch die Platten, die zusammen mit den TightRope Syndesmose-Reparaturkits von Arthrex verwendet werden. Daher sind Implantate aus unterschiedlichen Materialien erhältlich.
10. Der Versuch der Implantation des Produkts in harten, dichten Knochen und/oder das Bohren/Stanzen von Bohrungen mit kleineren Durchmessern als empfohlen kann zum Ausfall (Zerbrechen) des Implantats während des Einsetzens führen.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte auszuhändigen.
15. 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.
16. Entfernung ergänzender Fixierungen 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) Knochenschwund 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.
17. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen".
18. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
19. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN
1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass Suture Buttons aus Titan oder Edelstahl 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 binausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

2. Informationen zur MR-Sicherheit von SwiveLock-Fadenankern, Interferenzschrauben und Fadenmaterial

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 Produkte sind MR-sicher.

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Der Chirurg sollte den geeigneten Fadenanker bzw. die geeignete Schraubengröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
2. 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.
3. Sicherstellen, dass zur Herstellung der knöchernen Pfanne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
4. **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.
5. **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.
6. **Nur SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig in Kontakt mit dem Knochen ist, bevor er in die vorbereitete knöcherne Pfanne eingesetzt wird.
7. **Nur SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
8. **Nur Interferenzschrauben:** Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
9. **Nur Interferenzschrauben:** Es ist wichtig, dass der Schraubendreher korrekt sitzt, um zu vermeiden, dass der Schraubenkopf möglicherweise zu stark angezogen wird und/oder die Schraube während des Einführens oder Entfernens bricht.
10. **Nur Interferenzschrauben:** Wird die Interferenzschraube durch den anteromedialen Zugang eingeführt, muss während des gesamten Eingriffs ein Kniebeugewinkel von 120 ° beibehalten werden. **Wird der Kniebeugewinkel während des Einführens der Schraube nicht beibehalten oder verändert, kann dies zu einer Schraubenabweichung oder einem Versagen des Schraubendrehers führen.** Wenn es nicht möglich ist, den geeigneten Beugewinkel zu erzielen und beizubehalten, sollte ein zentraler transpatellarer Sehnenzugang für ein korrektes Einführen erwogen werden.
11. **Nur Interferenzschrauben:** Zum Wechsel der Schraubengröße oder während Revisionseingriffen kann die Hülse mit dem Schraubendreher über einen Führungspin wieder eingeführt werden, um die Schraube zum arthroskopischen Entfernen durch die Hülse herauszuziehen.
12. **Nur ACL TightRope:** Durch eine übermäßige Krafteinwirkung auf die kürzenden Einzelfäden können die Einzelfäden reißen. Dies kann dazu führen, dass das Implantat nicht vollständig eingesetzt werden kann. Es ist keine zusätzliche Krafteinwirkung auf die kürzenden Einzelfäden erforderlich, wenn das Transplantat/der Keil die gewünschte Position im femoralen Sackloch erreicht hat und die Stabilität des Transplantats durch distales Ziehen am Transplantat überprüft worden ist.
13. **Zur Unterstützung des Zusammenbaus den ACL/PCL TightRope-Button über den nicht gespleißten, dünneren Bereich des ACL/PCL TightRope-Fadens laden.** Nach erfolgtem Zusammenbau den ACL/PCL TightRope-Button nach unten zum dickeren, gespleißten Bereich des ACL/PCL TightRope-Fadens ziehen, um ein Auseinandergehen der einzelnen Komponenten zu verhindern.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. 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. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN
Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Die Anker-Produkte bestehen entweder aus einer oder zwei Komponente(n). Jede Komponente ist entweder/oder aus Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactidsäure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP), biphasischem Kalziumphosphat und Hydroxyapatit (HA) hergestellt.

BioComposite-Interferenzschrauben sind aus verschiedenen Polymerkonfigurationen gefertigt, einschließlich Polylactid (L-Lactid), Polylactid (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Calciumphosphat, biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und Hydroxyapatit (HA).

Schaft (wenn vorhanden): Polypropylen, Silikondamm

Fäden (falls mitgeliefert): Fäden bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Weitere Materialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung (ausgenommen Fadenmaterial mit dem Namenszusatz „-Tape") sowie Zyanacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

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

Button: Der Button ist aus Titan.

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.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El sistema de implante para la reparación del LPFM consta de un ancla de biocompuesto SwiveLock®, un tornillo de interferencia de biocompuesto de Arthrex e instrumentos quirúrgicos manuales diseñados para la reparación del ligamento femoral.

El sistema de implante para la reparación del LPFM sin instrumentos consta de un ancla SwiveLock de biocompuesto y el tornillo de interferencia de biocompuesto de Arthrex para la reparación del ligamento femoral.

El sistema de implante del LPFM y del LCA TightRope® consta de un ancla de biocompuesto SwiveLock, de un implante del LCA TightRope e instrumentos quirúrgicos manuales diseñados para la reparación del ligamento femoral.

B. INDICACIONES
Anclas de sutura SwiveLock

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

Tornillos de interferencia

Los tornillos de interferencia están diseñados para fijar tejidos, incluidos ligamentos o tendones, a hueso o hueso/tendón a hueso.

LCA TightRope

Los sistemas LCA TightRope de Arthrex 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. Se utilizan específicamente para la reparación y la reconstrucción del LCA/LCP. Arthrex recomienda usar FiberWire® n.º 2 o n.º 5, o su equivalente, con el botón de sutura.

C. CONTRAINDICACIONES
1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. 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.
4. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección "Efectos secundarios".
5. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
6. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.

MPFL Implant System

MPFL Implantatsystem
Sistema de implante del LPFM
Système d'implant MPFL
Sistema di impianto per MPFL

DFU-0303-1
Rev. 0 09/2019

CE 2797

Arthrex®

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

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

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

Español

7. 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.
8. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. 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.
4. A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.

E. ADVERTENCIAS

1. Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
2. Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
3. Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
4. No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
5. Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.
6. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
7. Los dispositivos LCA/LCP/BTB/RT/ABS TightRope no están destinados a ser utilizados como reemplazo de ligamentos.
8. No reesterilice este dispositivo.
9. Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica, incluidas las placas que podrían usarse junto con los implantes del TightRope Syndesmosis Repair Kit de Arthrex. Por lo tanto, se proporcionan diferentes materiales de implantes.
10. Intentar fijar el implante en huesos duros y densos y/o taladrar o perforar orificios de diámetro más pequeño de lo recomendado podría provocar la falla (rotura) del implante durante la colocación.
11. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
12. 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.
13. 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 del abordaje posoperatorio pertinente.
14. El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
15. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
16. 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 imposibilitar 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 otras fracturas.
17. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
18. 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.
19. 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. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los botones de sutura fabricados con titanio y acero inoxidable 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 informado, 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 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.

2. Información sobre la seguridad de las resonancias magnéticas en relación con los tornillos de interferencia, las anclas de sutura y las suturas SwiveLock

Los dispositivos fabricados solamente con polietereretercetona (PEEK), ácido (poli)L-láctido (PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D) (PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido) (PLLA) y fosfato tricálcico (TCP) son seguros para las RM.

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.

G. PRECAUCIONES

1. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del tornillo y del ancla de sutura 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 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.
3. Asegúrese de usar la broca recomendada para crear la cavidad ósea.
4. **Anclas con sutura SwiveLock solamente:** durante la inserción del ancla, asegúrese de que el ángulo de inserción sea coaxial con el de la cavidad ósea previamente preparada.
5. **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.
6. **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.
7. **Anclas con sutura SwiveLock solamente:** asegúrese de que el ángulo de inserción del ancla sea perpendicular al hueso.
8. **Tornillos de interferencia solamente:** 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.
9. **Tornillo de interferencia solamente:** es importante posicionar correctamente el destornillador para evitar posibles desgarros del hexagonal y/o fracturas del tornillo durante la inserción o la retirada.
10. **Tornillo de interferencia solamente:** si va a colocar un tornillo de interferencia a través del portal anteromedial, el ángulo de flexión de la rodilla debe ser de 120º durante todo el proceso de inserción. **No mantener o cambiar el ángulo de flexión de la rodilla durante la inserción del tornillo podría provocar divergencia del tornillo o mal funcionamiento del destornillador.** Si no es posible o razonable lograr y mantener un ángulo de flexión adecuado, debe contemplarse un portal de tendón transrrotuliano central para una inserción correcta.
11. **Tornillo de interferencia solamente:** durante los procedimientos de revisión o de cambio de tamaño del tornillo, la camisa puede volver a insertarse con el destornillador y un pin guía para retirar el tornillo de la camisa durante la extracción artroscópica.
12. **LCA TightRope solamente:** la fuerza excesiva en los hilos de sutura de acortamiento puede hacer que se rompan e impedir que se fije completamente el implante. No se requiere fuerza adicional sobre los hilos de sutura de acortamiento cuando la estructura del injerto/cuña alcanza la posición deseada en el orificio femoral y la estabilidad del injerto se verifica tirando distalmente de este.
13. **Cargue el botón ACL/PCL TightRope sobre la parte no empalmada y más delgada de la sutura ACL/PCL TightRope para facilitar la unión.** Una vez ensamblados, deslice el botón LCA/LCP TightRope hacia la parte más gruesa y empalmada de la sutura LCA/LCP TightRope para evitar que se desmonten.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
3. 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 comprobar los materiales.

Los dispositivos de ancla cuentan con uno o dos componentes. Cada componente está fabricado de polieteretercetona (PEEK), ácido poli(L-Láctido, PLLA) y fosfato tricálcico (TCP) o de fosfato de calcio bifásico e hidroxiapatita (HA).

Los tornillos de interferencia de biocompuesto se fabrican con varias configuraciones de polímeros, como poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido, PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Camisa (si la hay): polipropileno, dique de silicona

Sutura (si se suministra): las suturas están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

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

Botón: el botón está fabricado con titanio.

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.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'implant pour la réparation MPFL est constitué d'un ancrage en biocomposite SwiveLock®, d-une vis d-interférence en biocomposite d-Arthrex et d-instruments chirurgicaux manuels pour la réparation du ligament fémoral.

Le système d'implant pour la réparation MPFL sans instruments est constitué d'un ancrage en biocomposite SwiveLock et d'une vis d'interférence en biocomposite d'Arthrex pour la réparation du ligament fémoral.

Le système d'implant MPFL et ACL Tightrope® est constitué d-un ancrage en biocomposite SwiveLock, d-ACL Tightrope et d-instruments chirurgicaux manuels pour la réparation du ligament fémoral.

B. INDICATIONS

Ancrages de sutures SwiveLock

Les ancrages de sutures SwiveLock d'Arthrex sont destinés à être utilisés pour la fixation par sutures (tissus mous) à l'os dans le genou

Vis d'interférence

Les vis d'interférence sont destinées à être utilisées pour la fixation de tissus, notamment d'un ligament ou d'un tendon à un os ou d'un os/tendon à un os.

ACL TightRope

Le dispositif ACL TightRope d'Arthrex 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. Plus spécifiquement utilisés pour la réparation et la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) et du ligament croisé postérieur (LCP). Arthrex recommande l'utilisation de FiberWire® nº 2 ou 5 ou des dispositifs équivalents avec le bouton de suture.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
3. 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.
4. Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
5. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
6. Situations tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
7. L'utilisation de ces dispositifs 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.
8. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.
3. 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.
4. La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
3. Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
4. Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
5. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
6. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
7. Les dispositifs ACL/PCL/ BTB/RT/ABS TightRope ne sont pas destinés à être utilisés pour remplacer des ligaments.
8. Ne pas restériliser ce dispositif.
9. Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique, notamment les plaques susceptibles d'être utilisées simultanément aux implants du coffret de réparation de syndesmose TightRope d'Arthrex. C'est la raison pour laquelle des implants de différents matériaux sont fournis.
10. Toute tentative d'implantation dans un os dense et dur et/ou de perçage ou de poinçonnage de trous de diamètres plus petits que ceux recommandés peut entraîner une défaillance (rupture) de l'implant au cours de l'insertion.
11. En postopératoire 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 postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
12. 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.
13. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait des dispositifs doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
14. 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.
15. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
16. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des 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 postopératoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l'enlèvement 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 un transfert 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.
17. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.
18. 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.
19. 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. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les boutons de suture fabriqués en titane ou en acier inoxydable 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 suture devraient produire une augmentation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact 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.

2. Informations sur la compatibilité RM pour les ancrages de sutures SwiveLock, les vis d'interférence et la suture

Les dispositifs fabriqués uniquement à partir de polyétheréthercétone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide L-lactide, PLLA) et de phosphate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.

Les sutures Arthrex constituées d'UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, de cyanoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de l'ancrage ou de la vis de suture, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
2. 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.
3. S'assurer d'utiliser le foret ou le poinçon recommandé pour créer la cavité osseuse.
4. **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.
5. **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.
6. **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.
7. **Ancrages de sutures SwiveLock uniquement :** s'assurer que l'angle d'insertion de l'ancrage est perpendiculaire à celui de l'os.
8. **Vis d'interférence uniquement :** 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.
9. **Vis d'interférence uniquement :** il est important d'insérer complètement le tournevis pour éviter d'arracher la partie hexagonale et/ou de fracturer la vis au cours de l'insertion ou du retrait.
10. **Vis d'interférence uniquement :** si l'insertion de la vis d'interférence est effectuée par abord antéromédial, le genou doit être maintenu selon un angle de 120° pendant tout le processus d'insertion. **Si l'angle de flexion du genou n'est pas maintenu ou est modifié au cours de l'insertion de la vis, une divergence de la vis ou un dysfonctionnement du tournevis peut se produire.** Si l'angle de flexion du genou ne peut pas être maintenu ou réalisé, un abord central à travers le tendon rotulien doit être envisagé pour une insertion correcte.
11. **Vis d'interférence uniquement :** au cours de changements de taille de vis ou de procédures de reprise, la gaine peut être réinsérée avec le tournevis sur une broche guide afin de replacer la vis dans la gaine lors d'un retrait sous arthroscopie.
12. **Dispositif ACL TightRope uniquement :** une force excessive exercée pour le raccourcissement des brins de suture peut entraîner leur rupture et compromettre la capacité d'une pleine insertion de l'implant. Aucune force supplémentaire n'est nécessaire pour raccourcir les brins de suture lorsque la structure greffon/rondelle atteint la position souhaitée dans le tunnel fémoral, et la stabilité du greffon est vérifiée en tirant distalement sur celui-ci.
13. **Charger le bouton ACL/PCL TightRope sur la partie plus fine sans épissure de la suture ACL/PCL TightRope pour faciliter son assemblage.** Après l'assemblage, glisser le bouton ACL/PCL TightRope vers le bas en direction de la partie plus épaisse épissée de la suture ACL/PCL TightRope pour empêcher un éventuel désassemblage.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. 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/symbolsglossary.**

I. STÉRILISATION

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

Les dispositifs sont constitués d'un ou deux composants. Chaque composant est fabriqué à partir d'un ou plusieurs des composés suivants : polyétheréthercétone (PEEK), poly (L-lactide acide, PLLA) et phosphate tricalcique (TCP), phosphate de calcium biphasique et hydroxyapatite (HA).

Les vis d'interférence sont constituées de différentes configurations de polymères, parmi lesquelles le poly (L-lactide), le poly (L, DL-lactide ; PLDLA), le phosphate de calcium biphasique, le phosphate tricalcique biphasique (TCP) et l'hydroxyapatite (HA).

Gaine (si elle est présente) : polypropylène, bague d'arrêt en silicone

La suture (si fournie) : les sutures sont composées de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d'élastomère de silicone (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), cyanoacrylate et nylon.

Les sutures fournies respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures peuvent inclure : D&C Bleu nº 6, D&C Vert nº 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon. L'autre suture non résorbable est constituée de polyester, d'un revêtement de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de cyanoacrylate.

Bouton : le bouton est composé de titane.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

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 riparazione del legamento femoro-rotuleo mediale (MPFL) è composto dall'ancora in biocomposito SwiveLock®, dalla vite a interferenza in biocomposito Arthrex e dagli strumenti chirurgici manuali per l-uso nella riparazione del legamento femorale.

Il sistema di impianto per la riparazione del legamento femoro-rotuleo mediale (MPFL) senza strumenti è composto dall'ancora in biocomposito SwiveLock e dalla vite a interferenza in biocomposito Arthrex per l'uso nella riparazione del legamento femorale.

Il sistema di impianto per legamento femoro-rotuleo mediale (MPFL) e legamento crociato anteriore (ACL) TightRope® è composto dall-ancora in biocomposito SwiveLock, da ACL TightRope e dagli strumenti chirurgici manuali per l-uso nella riparazione del legamento femorale.

B. INDICAZIONI

Ancore di sutura SwiveLock

Le ancore di sutura Arthrex SwiveLock sono destinate all'uso nel fissaggio mediante suture (tessuti molli) all'osso nel ginocchio

Viti a interferenza

Le viti a interferenza sono destinate all'uso nel fissaggio di tessuti, quali legamenti o tendini, all'osso, oppure di osso/tendine all'osso.

ACL TightRope

Arthrex ACL 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. In particolare, viene utilizzato per la riparazione e ricostruzione del legamento crociato anteriore (ACL) e di quello posteriore (PCL). Con il bottone da sutura, Arthrex consiglia l'utilizzo di FiberWire® N. 2 o N. 5 o altro equivalente.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
4. Reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
5. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
6. Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
7. 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.
8. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. Sono state segnalate reazioni di tipo allergico ai materiali in poliacido lattico (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.
4. Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.

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. I dispositivi ACL/PCL/BTB/RT/ABS TightRope non sono destinati all'uso in sostituzione dei legamenti.
8. Non risterilizzare il dispositivo.
9. Tutti i dispositivi per impianti metallici utilizzati per questa procedura chirurgica devono presentare la stessa composizione metallurgica, comprese le eventuali piastre utilizzate in combinazione con gli impianti del kit di riparazione "TightRope Syndesmosis Repair Kit" di Arthrex. Pertanto, vengono forniti impianti di materiali diversi.
10. Il tentativo di impianto in ossa compatte e dense e/o il perforamento/la punzonatura di fori di diametro inferiore a quanto raccomandato può causare il malfunzionamento (la rottura) dell'impianto durante l'inserimento.
11. Nel periodo postoperatorio e fino a completa guarigione, 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari 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 posteroperatorio; (4) piegamento, 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.
17. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.
18. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
19. 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. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che i bottoni da sutura in titanio o acciaio inossidabile 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 di sutura 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 da sutura 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 di compatibilità RM per ancore di sutura SwiveLock, viti a interferenza e suture

I dispositivi realizzati solo in polieretereterchetone (PEEK), acido poli-L-lattico (PLLA), acido poli-L, Dlattico (PLDLA) e/o acido poli-L-lattico (PLLA) e fosfato tricalcico (TCP) sono compatibili con l'ambiente RM.

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

G. PRECAUZIONI

1. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la misura corretta dell'ancora di sutura o della vite, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
2. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
3. Per la preparazione dell'alloggiamento osseo, impiegare la punta di trapano o il perforatore raccomandati.
4. **Solo ancore di sutura SwiveLock:** durante l'inserimento dell'ancora, verificare che l'angolo di inserimento sia coassiale rispetto a quello dell'alloggiamento osseo preparato in precedenza.
5. **Solo ancore di sutura SwiveLock:** inserire la guida nell'alloggiamento osseo fino al contatto del corpo dell'ancora con l'osso. Contro