

English

A. DEVICE DESCRIPTION

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

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

B. INDICATIONS

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

Shoulder: Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift, and Capsulolabral Reconstruction

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction (Except in EU), Metatarsal Ligament Repair (Except in EU), Metatarsal Tendon Repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, except in EU), and Digital tendon transfers (**with DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only**, (Except in EU)

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair (4.75- 5.5 SwiveLock Only), Medial Collateral Ligament Repair (Except in EU), Lateral Collateral Ligament Repair (Except in EU), and Iliotibial Band Tenodesis (Except in EU), Quadriceps Tendon Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in EU and Canada) and Meniscal Root Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in EU and Canada). Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair (4.75-5.5 SwiveLock only) (Except in EU and Canada).

Hand/Wrist: Scapholunate Ligament Reconstruction (Except in EU) and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU). Digital Tendon Transfers with **2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew suture anchors, and Nano SwiveLock suture anchor only**, (Except in EU). Carpometacarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty) with **PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only**.

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

Hip: Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors) and Proximal Hamstring Repair (4.75-5.5 PEEK SwiveLock Only) (Except in EU and Canada)

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

Gluteus Medius (Except in EU): 4.75 – 5.5 mm PEEK and Titanium SwiveLock suture anchors and 5.5 - 6.5 mm PEEK and Titanium Corkscrew suture anchors

C. CONTRAINDICATIONS

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

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- Do not re-sterilize this device.
- Titanium only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Bioabsorbable only:** Attempting implantation into hard, dense bone and/or drilling/punching smaller diameter holes than recommended may cause failure (breakage) of the implant during insertion.

- Bioabsorbable Corkscrew suture anchor only:** The Arthrex 6.5 mm anchor should be used in soft bone only.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this 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.
- Bioabsorbable only:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium and stainless steel) Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors 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 2W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.8°C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors 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

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

G. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate suture anchor 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.
- Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
- PushLock and SwiveLock suture anchors only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
- PushLock and 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.
- PushLock and 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.
- Self-punching suture anchors only:** Insertion in very hard bone may require pre-punching a bone socket to avoid damage to the implant.
- Self-Punching PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the angle of anchor insertion is perpendicular to the bone.
- Implant System, Tenodesis Screw Eyelet and PushLock Tenodesis anchor 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.
- Implant System, Tenodesis Screw Eyelet only:** Ensure that the eyelet post is securely engaged into the end of the Tenodesis driver and held in place by tensioning the FiberTape towards the driver handle before inserting 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/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/AMI ST79 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

These devices consist of either one or two components. Each component is manufactured from either/or titanium alloy, 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).

Suture (if supplied): See package label for size and type of suture provided with device.

The FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape, and TigerTape™ sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. The FiberWire and TigerWire sutures include FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop and TigerLoop sutures. The FiberLink, TigerLink, FiberLoop and TigerLoop sutures may also be braided from SutureTape sutures. Additional materials may include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), cyanoacrylate, and may include nylon.

SutureTape is made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. Additional materials may include nylon and/or cyanoacrylate.

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, Logwood Black and FD&C Blue No.2. Suture strands that are dyed with Logwood black are made of nylon. Other non-absorbable suture is made from polyester, polytetrafluoroethylene (PTFE) coating, and cyanoacrylate.

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.

L. INFORMATION

- In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Under the scan conditions defined, the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.8°C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors can extend up to approximately 17 mm from this implant when imaged using a gradient

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Corkscrew®, PushLock®- und SwiveLock®-Fadenanker von Arthrex bestehen aus Ankern mit einem integrierten oder separaten Fadenöhr. Der PushLock Tenodesis-Anker ist ein zweiteiliger Anker zum Eindringen, der entweder über ein gabelförmiges oder geschlossenes Fadenöhr verfügt. Sie sind auf einem Einbringr mit Griff vorgeladen. Fäden mit oder ohne Nadeln und ein Einfädler können ebenfalls bereitgestellt werden. Das Arthrex-Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet, ist ein Kit bestehend aus aufsteckbaren Fadenöhren, FiberTape®-Faden und einem Einfädler. Dieses Implantatsystem wird zusammen mit den Arthrex Tenodesis Screws in einem Tenodesistreiber zur Verwendung als SwiveLock (Tenodesis)-Fadenanker eingesetzt.

B. INDIKATIONEN

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

Schulter: Rotatorenmanschetten-, Bankart-, SLAP Läsion-Rekonstruktion, Bizepsstenodese, Kapselhüft- und kapsulolabrale Rekonstruktion

Fuß/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion (außer in der EU), Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale (außer in der EU), Rekonstruktion der Mittelfußsehne (**mit Ausnahme** der PushLock Tenodesis-Anker, außer in der EU) und digitale Sehnenstransfers (nur die Fadenanker **DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT**, (außer in der EU)

Knie: Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (nur 4.75–5,5 SwiveLock), Rekonstruktion des medialen Seitenbands (außer in der EU), Rekonstruktion des lateralen Seitenbands (außer in der EU) und Tenodese des iliotibialen Bandes (außer in der EU), Rekonstruktion der Quadrizepssehne (nur 4,75 SwiveLock C) (außer in der EU und Kanada) und Rekonstruktion der Meniskuswurzel (nur 4,75 SwiveLock C) (außer in der EU und Kanada). Sekundäre oder adjunkte Fixierung bei der ACL/PCL-Rekonstruktion oder Reparatur (nur 4,75–5,5 SwiveLock) (außer in der EU und Kanada).

Hand/Handgelenk: Rekonstruktion des skapholunären Bandes (außer in der EU) und Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollaterallandes (außer in der EU). Digitaler Sehnentransfer **nur mit den 2,5 mm Fadenankern PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew und SwiveLock**, (außer in der EU). Endoprothetik am Carpometacarpalgelenk (Gelenkenoprothetik am Daumengrundgelenk) **nur mit PushLock Tenodesis-Anker und DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- und Mini Corkscrew FT-Fadenankern**.

Ellbogen: Bizepssehnen-Refixation, Kollaterallandrekonstruktion der Elle/Speiche (außer in der EU) und Rekonstruktion bei lateraler

Epicondylitis (**mit Ausnahme** des PushLock Tenodesis-Ankers, 2.4 mm und 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- und Mini Corkscrew FT-Fadenankern; außer in der EU)

Hüfte: Rekonstruktion des Labrum acetabulare (**mit Ausnahme** der PushLock Tenodesis-Anker, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- und Mini Corkscrew FT-Fadenanker) und Rekonstruktion der proximalen Knieesehen (nur 4,75–5,5 PEEK SwiveLock) (außer in der EU und Kanada)

Die 2.4 mm PushLock-Fadenanker sind **NUR** zur Rekonstruktion des Labrum acetabulare vorgesehen.

Gluteus medius (außer in der EU): 4,75–5,5 mm SwiveLock-Fadenanker aus PEEK und Titan und 5,5–6,5 mm Corkscrew-Fadenanker aus PEEK und Titan.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Nur bioresorbierbar:** Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung, Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist u. U. 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.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.

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

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nur Titan:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nur bioresorbierbar:** Der Versuch einer 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 Einsatzens führen.
- Nur bioresorbierbare Corkscrew-Fadenanker:** Die 6,5 mm großen Anker von Arthrex dürfen nur in weichen Knochen eingesetzt werden.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss 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 kann dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt wird./r.
- Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingt MRtauglich sind.

Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
 - Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
 - MR-System-Maximalwert, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scandbedingungen wird erwartet, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C verursachen.
- Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker verursachte Inage-Artefakt bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*
- MR-sicher**

Die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK) Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polyactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polyactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker sind MR-sicher. Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Fadenankergröße 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.
- Sicherstellen, dass zur Herstellung der knöchernen Planne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers auf der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Planne.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Den Treiber in die knöcherne Planne einsetzen, bis der Ankerkörper in Kontakt mit dem Knochen ist, überprüfen und bei Bedarf Fadenspannung nachjustieren. Die Spannung wird sich während des Einführens des Ankerkörpers bis zur Endposition nicht erhöhen.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig Kontakt zum Knochen hat, bevor er in die vorbereitete knöcherne Planne eingesetzt wird.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harte Knochen muss eventuell eine knöcherne Planne vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbststanzende PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet und PushLock Tenodesis-Annker:** Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet:** Vor der Einführung in die vorbereitete knöcherne Planne sicherstellen, dass die Fadenöhr-Befestigung im Ende des Tenodesetreibers eingerastet ist und durch die Spannung des FiberTape zum Treibergriff in Position gehalten wird.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der 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 bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Diese Produkte bestehen aus entweder einer oder zwei Komponenten. Jede Komponente ist entweder aus einer Titanlegierung oder aus Polyetheretherketon (PEEK), Polyactid (L-Lactid, PLLA), Polyactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) oder Polyactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) hergestellt.

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

Die FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape- und TigerTape™ -Fäden bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Zum FiberWire- und TigerWire-Fadenmaterial zählen FiberStick-, TigerStick-, FiberChain-, FiberLink-, TigerLink-, TigerTail-, FiberLoop- und TigerLoop-Fäden. Das FiberLink-, TigerLink-, FiberLoop- und TigerLoop-Fadenmaterial kann auch aus SutureTape-Fadenmaterial geflochten sein. Weitere Materialien können unter anderem eine Silikonelastomer-Beschichtung (außer Fadenmaterial mit Namenszusatz „-Tape“) und Zyanacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

SutureTape besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Weitere Materialien können unter anderem Nylon und/oder Zyanacrylat sein.

Alle mitgelieferten Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Fadenanker beim Folgendes enthalten: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, Logwood Black und FD&C Blue No. 2. Fadenstränge, die mit Logwood black gefärbt wurden, sind aus Nylon hergestellt. Sonstige nicht-resorbierbare Fäden bestehen aus Polyester, einer Polytetrafluorethylen-Beschichtung (PTFE) und Zyanacrylat.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

L. INFORMATIONEN

- Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas con sutura Corkscrew®, PushLock® y SwiveLock® de Arthrex son anclas formadas por un ojal incorporado o separado. Las anclas para PushLock Tenodesis son un sistema de dos piezas de presión con ojal bifurcado o cerrado. Están precargadas en un introductor con mango. Las suturas pueden suministrarse con o sin agujas y con un enhebrador para suturas.

El sistema de implante Tenodesis Screw Eyelet de Arthrex es un kit compuesto por ojales, sutura FiberTape® y un dispositivo para enhebrar las suturas. Este sistema de implante se utiliza en conjunto con los Tenodesis Screw Eyelet de Arthrex y un destornillador para tenodesis para su uso como ancla con sutura SwiveLock (tenodesis).

B. INDICACIONES

Las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de Arthrex están indicadas para ser utilizadas en la fijación (de tejido blando) con sutura a hueso en el pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (dispositivos con FiberWire® solamente): reparación del labrum acetabular (**excepto** las anclas con sutura DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm, Nano, Micro y Mini Corkscrew FT, y Nano SwiveLock). Las anclas para PushLock Tenodesis de Arthrex se han diseñado para permitir la reinserción de las partes blandas (es decir, la fijación del ligamento y del tejido del injerto tendinoso) en intervenciones quirúrgicas de hombro, codo, rodilla, pie,tobillo y mano/muñeca. El ancla de sutura Nano SwiveLock está diseñada para la fijación de suturas o fijación de tejido blando en mano y muñeca.

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción

Español

C. CONTRAINDICACIONES

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

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Bioabsorbibles solamente:** Se han notificado reacciones de tipo alérgico a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Productos de titanio únicamente:** Dislocación/subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. No reesterilice este dispositivo.
- Productos de titanio únicamente:** Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
- Bioabsorbibles solamente:** Intentar la implantación en huesos duros y densos, o taladrar o perforar orificios de diámetro más pequeño de lo recomendado podría provocar la falla (rotura) del implante durante la colocación.
- Ancla con sutura bioabsorbible Corkscrew solamente:** el ancla de Arthrex de 6,5 mm debe usarse exclusivamente en hueso blando.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos postoperatorios pertinentes.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Bioabsorbibles solamente:** Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos 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.

- INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM**
 - Compatibilidad condicional con la RM**

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

 - Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
 - Campo magnético de gradiente 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 las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock generen un aumento de temperatura máximo de 1,8 °C tras 15 minutos de exploración continua.

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos de imagen provocados por las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock se pueden prolongar hasta aproximadamente 17 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

- Seguridad para las RM**

Los dispositivos de anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock fabricados solamente con polietilerterecetona (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) 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

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado de las anclas con sutura en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en 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.
- asegúrese de usar la broca recomendada para crear el orificio óseo.
- Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente:** durante la inserción del ancla, asegúrese de que el ángulo de inserción sea coaxial con el de la cavidad ósea previamente preparada.
- Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente:** introduzca el destornillador en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del ancla entre en contacto con el hueso. Mire y ajuste la tensión de la sutura en caso de ser necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cuerpo del ancla.
- Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente:** asegúrese de que el cuerpo del ancla está plenamente en contacto con el hueso antes de avanzar el cuerpo del ancla hacia la cavidad ósea previamente preparada.
- Anclas con sutura autopercorantes solamente:** la inserción en hueso muy duro podría requerir la perforación previa de un orificio óseo para evitar daño al implante.
- Anclas con sutura autopercorantes PushLock y SwiveLock solamente:** asegúrese de que el ángulo de inserción del ancla sea perpendicular al hueso.
- Sistema de implante Tenodesis Screw Eylet y anclas para PushLock Tenodesis solamente:** al insertar el dispositivo, es posible que el extremo proximal del implante sobresalga más allá del hueso cortical, lo que podría provocar la irritación de las partes blandas o dolor posquirúrgico.
- Sistema de implante Tenodesis Screw Eylet solamente:** asegúrese de que el mástil del ojal está correctamente enganchado en el extremo del destornillador para tenodesis y sujeto en su lugar al tensionar la FiberTape hacia el mango del destornillador antes de la inserción en la cavidad ósea preparada.

H. EMBALAJE ETIQUETADO

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

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.

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

Sutura (si se suministra): consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño y el tipo de sutura que se suministra con el dispositivo.

Las suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape y TigerTape™ están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Las suturas FiberWire y TigerWire incluyen las suturas FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop y TigerLoop. Las suturas FiberLink, TigerLink, FiberLoop y TigerLoop también pueden trenzarse con las suturas SutureTape. Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

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

Las suturas suministradas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). Las tinciones de la sutura pueden incluir las siguientes: Azul D&C N.º 6, Verde D&C N.º 6, Negro Logwood y Azul FD&C N.º 2. Las hebras de sutura que se tiñen con el negro Logwood están hechas de nailon. Otras suturas no absorbibles están fabricadas con poliéster, recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

L. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

8. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

8. **EFFETS INDESIRABLES**

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.

8. **Matériaux biorésorbables uniquement :** des réactions de type allergique aux matériaux PLA (PLLA, PLDLA) et/ou rapportées. 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. **Matériaux en titane uniquement :** luxation/subluxation de l'épaule.

8. **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.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par el personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas résteriliser ce dispositif.

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

6. **Dispositifs biorésorbables uniquement :** toute tentative d'implantation dans un os dense et dur et/ou de perçage ou de poinçonnage de trous de diamètres plus petits que ceux recommandés peut entraîner une défaillance (rupture) de l'implant au cours de l'insertion.

7. **Ancre de sutures Corkscrew biorésorbable uniquement :** l'ancrege Arthrex de 6,5 mm ne doit être utilisé que sur des os mous.

8. En postopéatoire 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 postopéatoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs.

9. 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 un utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation propre dite des dispositifs.

10. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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 ancrages de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock en métal (titanie et 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 ancrages de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock devraient produire une augmentation de température maximale de 1,8 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les ancrages de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock 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.

- Compatible RM**

Les dispositifs d'ancrage de sutures Corkscrew, PushLock et StiveLock fabriqués uniquement à partir de polyéthérétherotone (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

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de l'ancrage de sutures, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- 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 chirurgi-

mmature. 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.

8. **EFFETS INDESIRABLES**

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.

8. **Matériaux biorésorbables uniquement :** des réactions de type allergique aux matériaux PLA (PLLA, PLDLA) et/ou rapportées. 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. **Matériaux en titane uniquement :** luxation/subluxation de l'épaule.

8. **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.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par el personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas résteriliser ce dispositif.

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

6. **Dispositifs biorésorbables uniquement :** toute tentative d'implantation dans un os dense et dur et/ou de perçage ou de poinçonnage de trous de diamètres plus petits que ceux recommandés peut entraîner une défaillance (rupture) de l'implant au cours de l'insertion.

7. **Ancre de sutures Corkscrew biorésorbable uniquement :** l'ancrege Arthrex de 6,5 mm ne doit être utilisé que sur des os mous.

8. En postopéatoire 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 postopéatoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs.

9. 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 un utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation propre dite des dispositifs.

10. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

14. 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.

15. 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.

11. 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.

12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient e/ou l'utilisateur.

13. **Matériaux biorésorbables uniquement :** la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.