

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Interference Screw family includes the Soft Screw™ , Interference Screw, Tenodesis Screw™ , RetroScrew® , Round Delta Interference Screw, Delta Tapered Interference Screw, FastThread™ Interference Screw and Bio-Cortical™ Screw.

These interference screw products may be threaded or partially threaded, and cannulated or non-cannulated.

B. INDICATIONS

Interference Screws, RetroScrew® and Bio-Cortical™ Screws: These devices are intended to be used for fixation of tissue, including ligament or tendon to bone, or a bone/tendon to bone. See below for specific indications. Tenodesis Screw™: Intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue).

Note: Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate screw size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

See below for specific indications.

Shoulder (Interference Screws only, except Delta Tapered): Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromion-Clavicular Separation Repair, Deltoid Repair, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction.

Foot/Ankle (except Delta Tapered screw): Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Midfoot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon reconstruction, tendon transfers in the foot and ankle

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis, **(BioComposite Interference Screw, FastThread™ Interference Screw, Round Delta BioComposite Interference Screw, Delta Tapered BioComposite Interference Screw, BioComposite RetroScrew)** Posterior Cruciate Ligament Repair

Elbow (except Delta Tapered screw): Biceps Tendon Reattach-ment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction

Hand/Wrist (except Delta Tapered screw): Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar Collateral Ligament Reconstruction, Radial Collateral Ligament Reconstruction, Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb joint arthroplasty), Carpal Ligament Reconstructions and repairs, tendon transfer in the hand/wrist

C. CONTRAINDICATIONS

- Bio-Tenodesis only:** Screw sizes that are smaller than 7mm may not be appropriate for the knee indication.
- 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.
- 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.
- 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.
- Metal implants only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be reused.
- Metal implants only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Bioabsorbable implants:** Do not re-sterilize this device.
- 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.
- Metal implants only:** Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device 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.
- Metal Implants Only:** Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Interference Screws are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 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 Interference Screws are expected to produce a maximum temperature rise of up to 14.9° C after 15-minutes of continuous scanning.

- Artifact Information**

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Interference Screws can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

II. MR SAFE

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

G. PRECAUTIONS

- 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.
- Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
- Bio-Tenodesis Screw only:** Use the appropriate size Arthrex Drill to create a pilot hole in the bone.
- Bio-Cortical and Delta Tapered Interference Screw only:** Insert the screwdriver into the screw to a fully seated position. Failure to engage the screw completely may result in damage to the implant.
- Bio-absorbable 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.
- Bio-absorbable 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.
- Bio-absorbable 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.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if 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 or non-sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

Metal implants only: This device can be re-sterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS- FOR OUTSIDE THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

Certain Arthrex devices 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 S179, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” for specific information.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

Cooling – The device must be adequately cooled after being removed from the sterilizer.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The device is made of titanium, polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide). Bio-composite devices 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

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.

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

L. INFORMATION

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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Produktfamilie der Interferenzschrauben umfasst die Soft Screw™, Interferenzschraube, Tenodesis Screw™ , RetroScrew® , Runde Delta-Interferenzschraube, konische Delta-Interferenzschraube, fastThread™-Interferenzschraube und Bio-Cortical™ -Kortikalisschraube.

Diese Interferenzschrauben-Produkte sind mit oder ohne Gewinde sowie kanüliert oder nicht-kanüliert erhältlich.

B. INDIKATIONEN

Interferenzschrauben, RetroScrew® und Bio-Cortical™ Kortikalisschrauben: Diese Produkte sind für die Gewebefixierung vorgesehen, einschließlich der Fixierung von Bändern oder Sehnen am Knochen oder Knochen/Sehnen am Knochen. Nächstehend sind die spezifischen Indikationen aufgeführt.

Tenodesis Screw™: Für die Wiederbefestigung von Weichteilgewebe vorgesehen (z. B. Fixierung von Bändern- oder Sehnen-Greifgewebe).

Hinweis: Der Chirurg sollte die geeignete Schraubengröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugt Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

Nächstehend sind die spezifischen Indikationen aufgeführt.

Schulter (nur Interferenzschrauben, außer konischer Delta-Schraube): Reparatur der Rotatormanchette, Reparatur einer Bankart-Läsion, Reparatur einer SLAP-Läsion, Biceps-Tenodese, Reparatur einer akromioklavikulären Dislokation, Reparat des Deltamuskels, Kapselfixi oder kapsulolabral-Rekonstruktion.

Fuß/Knöchel (außer konischer Delta-Schraube): laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux valgus, Rekonstruktion des Mittelfußes, Reparatur des Ligamentum metatarsale, Rekonstruktion des M. flexor hallucis longus für die Achillessehne, Sehnentransfer im Fuß und Knöchel

Hand: Reparatur des vorderen Kreuzbandes, Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur der Patellarsehne, Reparatur des Ligamentum popliteum obliquum, Tenodese des Iliotibial Bandes, **(BioComposite-Interferenzschraube, FastThread™-Interferenzschraube, Runde Delta-BioComposite-Interferenzschraube, konische Delta-BioComposite-Interferenzschraube, BioComposite RetroScrew)** Reparatur des hinteren Kreuzbandes

Ellenbogen (außer konischer Delta-Schraube): Wiederbefestigung der Bizepssehne, Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes

Hand/Handgelenk (außer konischer Delta-Schraube): Konstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des ulnaren Kollateralbandes, Rekonstruktion des radialen Kollateralbandes, Arthroplastik des Karpometakarpalgelenks (Arthroplastik des basalen Daumengelenks), Rekonstruktionen und Reparaturen des Karpalbandes, Sehnentransfer in der Hand / im Handgelenk.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Nur Bio-Tenodese:** Schraubengrößen unter 7 mm sind für die Knie-Indikation möglicherweise nicht geeignet.
- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Gegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsetzen dieses Medizinprodukts 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. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Es wurden allergierartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLD-LA) 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 Metallimplantate:** Schulterluxation/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

- Interne Fixiervorrichtungen dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden.
- Nur Metallimplantate:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nur bioresorbierbar:** Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt beschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Nach der Entfernung des Produkts sollte eine geeignete postoperative Nachsorge erfolgen.
- Nur Metallimplantate:** Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenerneuerung erforderlich.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- 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.
- 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.
- Nur Metallimplantate:** Entfernung ergänzender Metallfixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu

Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenwund aufgrund einer Inaktivitätsstrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. Nach der Entfernung des Implantats sollte eine geeignete postoperative Nachsorge erfolgen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

- Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MRT-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Interferenzschrauben bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MRT-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2000 Gauß/cm oder weniger
- Gemeineltes maximales MRT-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MRT-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Interferenzschrauben einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Interferenzschrauben verursachte Bildgebungsartefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

II. MRT-SICHER

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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.
- Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichteilgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
- Nur Bio-Tenodesis-Schraube:** Einen Arthrex Bohrer geeigneter Größe verwenden, um ein Pilotloch in den Knochen zu bohren.
- Nur Bio-Cortical-Kortikalisschraube und konische Delta-Interferenzschraube:** Den Schraubendreher in die Schraube einführen, bis er korrekt sitzt. Wird die Schraube nicht vollständig eingeschraubt, kann dies zu Schäden am Implantat führen.
- Nur bioresorbierbare 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.
- Nur bioresorbierbare 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.
- Nur bioresorbierbare Interferenzschrauben:** Zum Wechsel der Schraubengröße oder während Revisionseingriffen kann die Schleuse mit dem Schraubendreher über einen Führungsdraht wieder eingeführt werden, um die Schraube zum arthroskopischen Entfernen durch die Schleuse herauszuziehen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird steril und unsteril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Nur Metallimplantate: Dieses Produkt kann erneut sterilisiert werden. Dazu muss es entsprechend gereinigt und anschließend unter Anwendung folgender Sterilisationsparameter sterilisiert werden.

Befolgen Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER- NUR FÜR USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisati-onszyklus mit Schwer-kraftabschei-dung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
Vorkuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER- NUR FÜR LÄNDER AUSSERHALB DER USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisati-onszyklus mit Schwerkraft-abscheidung	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorkuum-Zyklus	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI S179, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

Sterilisationsparameter können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilistorherstellers abgeglichen werden.

Kühlung – Das Produkt muss entsprechend abgekühlt werden, nachdem es dem Sterilisator entnommen wurde.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Das Produkt ist aus Titan, Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen oder Polylactid (L-Lactid) hergestellt. Biokomposit-Produkte sind aus verschiedenen Polymerkonfigurationen gefertigt, einschließlich Polylactid (L-lactide), Polylactid (L, DL-Lactid, PLDLA), biphasischem Calciumphosphat, biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und Hydroxyapatit (HA). Schleuse (wenn vorhanden): Polypropylen, Silikondamm

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Unsterile Metallprodukte sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer unsteriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht-abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht.

L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La familia de tornillos de interferencia incluye el Soft Screw™, el tornillo de interferencia, el Tenodesis Screw™, el RetroScrew®, el tornillo de interferencia Delta redondo, el tornillo de interferencia Delta roscado, el tornillo de interferencia FastThread™ y el tornillo Bio-Cortical™.

Estos tornillos de interferencia pueden enroscarse por completo o de manera parcial, así como canularse o no.

B. INDICACIONES

Tornillos de interferencia, RetroScrew® y tornillos Bio-Cortical™: estos dispositivos están destinados a usarse para fijar tejidos, incluidos ligamentos o tendones, a huesos, o bien huesos/tendones a huesos. Consulte más adelante para obtener las indicaciones específicas.

Tenodesis Screw™: destinado a la refijación de partes blandas (es decir, la fijación de un injerto ligamentoso o tendinoso).

Aclaración: Los cirujanos deben usar su criterio profesional al determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente. Consulte más adelante para obtener las indicaciones específicas.

Hombro (solo tornillos de interferencia, excepto el Delta roscado): reparaciones del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de lesiones SLAP: tenodesis de bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del detoideos, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral).

Pie/Tobillo (excepto el tornillo Delta roscado): estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del dedo gordo del pie, reconstrucción del mesopíe, reparación de ligamentos metatarsianos, flexor largo de los dedos para reconstrucción del tendón de Aquiles, transfencias tendinales en pie y tobillo.

Rodilla: reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblic

