

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): Acrotor Clav Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Rotator-Clavicular Separation Repair, Deltoid Repair, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction

Foot/Ankle (except Delta Tapered screws): 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 *(except 2.5 mm Tenodesis Screw), 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 Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction

Hand/Wrist (except Delta Tapered screw): Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar Collateral Ligament Reconstruction, Radial Collateral Ligament Reconstruction, Carpal Ligament Reconstructions and repairs, tendon transfer in the hand/wrist, and Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) *(except 2.5 mm Tenodesis Screw)*

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Produktfamilie der Interferenzschrauben umfasst die Soft Screw™ , Interferenzschraube, Tenodesisschraube, 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-Schrauben: Diese Produkte sind für die Gewebefixierung vorgesehen, einschließlich der Fixierung von Bändern oder Sehnen am Knochen oder Knochen/Sehnen am Knochen. Nachstehend sind die spezifischen Indikationen aufgeführt.

Tenodeseschraube: Für die Wiederbefestigung von Weichgewebe vorgesehen (z. B. Fixierung von Bänder- oder Sehnen-Transplantatgewebe).

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

Schulter (nur Interferenzschrauben, außer konischer Delta-Schraube): Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur einer Bankart-Läsion, Reparatur einer SLAP-Läsion, Biceps-Tenodese, Reparatur einer akromioklavikulären Dislokation, Reparaturs des Deltamuskels, Kapselshift 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

Knie: Reparatur des vorderen Kreuzbandes *(mit Ausnahme der Tenodeseschraube, 2,5 mm)*, Reparatur des medialen Kollaterallbandes, Reparatur des lateralen Kollaterallbandes, Reparatur der Patellarsehne, Reparatur des Ligamentum popliteum obliquum, Tenodese des iliotibialen 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 Kollaterallbandes

Hand/Handgelenk (außer konischer Delta-Schraube): Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des ulnaren Kollaterallbandes, Rekonstruktion des radialen Kollaterallbandes, Rekonstruktionen und Reparaturen des Karpalbandes, Sehnentransfer in der Hand / im Handgelenk und Arthroplastik des Karpometakarpalgelenks (Arthroplastik des basalen Daumengelenks) *(mit Ausnahme der Tenodeseschraube, 2,5 mm)*

C. KONTRAIINDIKATIONEN

- 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.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche 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 Einsatz 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 allergieartige 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 verschriebene post-operative 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 Schraubenerentfernung 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.
- 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 Inaktivitätsatrophie (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
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die 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 Gradientenechoimpulssequenz 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 Weichgewebes 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 antemedialen Zugang eingeführt, muss während des gesamten Eingriffs ein Kniebeugwinkel von 120° beibehalten werden. **Wird der Kniebeugwinkel 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 Beugwinkel zu erzielen und beizubehalten, ist ein zentraler transptallärer Sehnenzugang für ein korrektes Einführen erlangen 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 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 Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird steri oder 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
Sterilisations-zyklus mit Schwerkraftabscheidung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
	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
Sterilisations-zyklus mit Schwerkraftabscheidung	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorvakuum-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 ST79 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

Sterilisations 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 DISPOSITIVO

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, y ser canulados o no canulados.

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).

Nota: 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 (solamente para 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 deltoideos, 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 mesopié, 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 *(excepto el Tenodesis Screw de 2,5 mm)*, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la cintilla ilioibial, (tornillo de interferencia BioComposite, tornillo de interferencia FastThread, tornillo de interferencia Delta BioComposite redondo, tornillo de interferencia Delta BioComposite roscado, BioComposite RetroScrew), reparación del ligamento cruzado posterior.

Codo (excepto el tornillo Delta roscado): refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio.
Mano/muñeca (excepto el tornillo Delta roscado): reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital, reconstrucción del ligamento colateral radial, reconstrucciones y reparaciones del ligamento carpio, transferencia tendinal en mano/muñeca y artroplastia de la articulación carpometacarpiana *(salvo el Tenodesis Screw de 2,5 mm)*.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisations-zyklus mit Schwerkraftabscheidung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
	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
Sterilisations-zyklus mit Schwerkraftabscheidung	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

- 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 llevar a cabo 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 debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Solamente para implantes de metal:** dislocación/subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Los productos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- Solamente para implantes metálicos:** todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
- Implantes bioabsorbibles:** no reesterilice este producto.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el producto 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 sobrestensión del dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos 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 retirar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Solamente para implantes metálicos:** es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos con los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del producto.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- Solamente para implantes metálicos:** extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si se debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

En las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vivo se ha demostrado que los tornillos de interferencia tienen compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que los tornillos de interferencia generen un aumento de temperatura máximo de 14,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.
 - Información sobre artefactos**

En las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los tornillos de interferencia se pueden prolongar hasta aproximadamente 120 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 Tesla.

II. SEGUROS PARA LAS RM

Los tornillos de interferencia fabricados solamente con polietereeterketona (PEEK), polipropileno o poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido; PLDLA), fosfato de calcio biáctico, fosfato tricálcico biáctico (TCP) o hidroxapatita (HA) son seguros para las RM.

<p>Español</p>
<p>7. Solamente para tornillos de interferencia bioabsorbibles: durante las intervenciones de cambios de tamaño del tornillo o de corrección, la vaina puede reinsertarse con el destornillador sobre un pin de guía para extraer el tornillo en la vaina para la extracción artroscópica.</p>

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos productos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Contacte con el centro de atención al cliente si el envase está abierto o alterado.

- 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/symbolslogssary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado o sin esterilizar. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Solamente para implantes metálicos: este dispositivo puede reesterilizarse. Debe limpiarse correctamente y luego esterilizarse mediante alguno de los siguientes parámetros de esterilización.

Siga las guías, las normas y los requisitos nacionales aplicables.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA LOS EE. UU.			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE LOS EE. UU.			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	132 °C-135 °C (270 °F-275 °F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C-135 °C (270 °F-275 °F)	4 minutos	20-30 minutos

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para obtener información específica.

Los esterilizadores varían por lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: el dispositivo debe enfriarse adecuadamente después de extraerlo del esterilizador.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

El dispositivo está fabricado con titanio, polietilerterecetona (PEEK), polipropileno o poli (L-láctido). Los dispositivos BioComposite están fabricados con varias configuraciones de polímeros que incluyen poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido, PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Vaina (si la hubiere): polipropileno, dique de silicona

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

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

<p>Português</p>

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
A família de parafusos de interferência inclui o Soft Screw™, parafuso de interferência, Tenodesis Screw, RetroScrew™, parafuso de interferência delta redondo, parafuso de interferência delta cônica, parafuso de interferência FastThread™ e parafuso Bio-Cortical™.

Estes parafusos de interferência podem ser roscados ou parcialmente roscados e canaludos ou não canaludos.

B. INDICAÇÕES

Parafusos de interferência, parafusos RetroScrew e Bio-Cortical: Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados para a fixação de tecidos, incluindo ligamento ou tendão a um osso, ou um osso/tendão a um osso. Veja abaixo as indicações específicas.

Tenodesis Screw: Destina-se a proporcionar a reinserção de tecido mole (isto é, a fixação do tecido do enxerto do ligamento e do tendão).

Nota: Os cirúrgios devem aplicar seu julgamento profissional ao determinar o tamanho apropriado do parafuso com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no histórico do paciente.

Veja abaixo as indicações específicas.

Ombro (somente parafusos de interferência, exceto delta cônica): Reparo de manguito rotador, reparo de lesão de Bankart, reparo de lesão SLAP, tenodesis do biceps, reparo de separação acromo-clavicular, reparo de deltoide, muñcaça capsular ou reconstrução capsulolabral

Pé/tornozelo (exceto o parafuso delta cônico): Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de aquiles, reconstrução do hálux valgo, reconstrução do meio do pé, reparo do ligamento metatarsal, flexor hallucis longus para reconstrução do tendão de aquiles, transfêrncias de tendão no pé e tornozelo

Joelho: Reparo do ligamento cruzado anterior (*exceto Tenodesis Screw de 2,5 mm*), reparo do ligamento cruzado medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior, tenodesis de banda iliotibial, (*parafuso de interferência BioComposite, parafuso de interferência FastThread, parafuso de interferência BioComposite delta redondo, parafuso de interferência BioComposite delta cônico, BioComposite RetroScrew*) reparo do ligamento cruzado posterior

Cotovelo (exceto o parafuso delta cônico): Reconexão do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral radial ou ulnar.

Mão/Pulso (exceto parafuso delta cônico): Reconstrução do ligamento escafo lunar, reconstrução do ligamento colateral ulnar, reconstrução do ligamento colateral radial, reconstruções do ligamento cárpico e reparos, transfêrncia de tendão na mão/pulso, artroplastia da articulação carpometacarpal (artroplastia basal do polegar) (*exceto Tenodesis Screw de 2,5 mm*)

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Somente Bio-Tenodesis:** Parafusos menores que 7mm podem não ser apropriados para o uso no joelho.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos-Reações do tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a diminuir a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.
- Apenas implantes metálicos:** Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Apenas implantes metálicos:** Todos os implantes metálicos usado neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
- Apenas implantes bioabsorvíveis:** Não reesterilize este dispositivo.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para o que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.

- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para o que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/o usuário.
- Apenas implantes metálicos:** Remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, soltura e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecções; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal). O curso deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.

11. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver efeitos adversos.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vitro demonstraram que os parafusos de interferência impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM.
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que os parafusos de interferência produzam um aumento máximo de temperatura de até 14,9 °C após 15 minutos de varredura contínua

a. Informações do Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos parafusos de interferência se estende a aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

II. SEGURO PARA RM

Os parafusos de interferência são fabricados somente com poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-Lactideo), poli (L, DL-Lactideo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e/ou hidroxiapatita (HA) e são seguros para RM.

G. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impresa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
- Sob a inserção do dispositivo, a extremidade proximal do implante pode ficar saliente para além do osso cortical, o que poderia causar irritação dos tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
- Somente parafuso Bio-Tenodesis:** Use o tamanho apropriado da broca Arthrex para criar um orifício piloto no osso.
- Somente parafuso de interferência Bi-Cortical e delta cônico:** Insira a chave de fenda no parafuso de modo a conseguir uma posição totalmente assentada. Não aploar o parafuso completamente pode resultar em danos ao implante.
- Somente parafuso de interferência bioabsorvível:** É importante assentar completamente a chave de fenda para evitar a possibilidade de remoção do hexagonal e/ou parafuso da fratura durante a inserção ou remoção.
- Somente parafuso de interferência bioabsorvível:** Caso insira o parafuso de interferência através do portal anteromedial, um ângulo de flexão do joelho de 120º deve ser mantido durante todo o processo de inserção. **Não manter ou alterar o ângulo de flexão do joelho durante a inserção do parafuso pode resultar em divergência do parafuso ou danos à chave de fenda.** Se o alance e a manutenção do ângulo de flexão apropriado não for possível ou razoável, um portal central do tendão transpatelar deve ser considerado para a inserção adequada.
- Somente parafuso de interferência bioabsorvível:** Durante alterações de tamanho de parafuso ou procedimentos de revisão, a baihna pode ser reinsertada com a chave de fenda sobre um pino-guia para recuar o parafuso na bainha para remoção artroscópica.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolslogssary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Apenas implantes metálicos: Este dispositivo pode ser reesterilizado. Ele deve ser limpo de maneira adequada e esterilizado usando um dos seguintes parâmetros de esterilização.

Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso real. Consulte DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” para informações específicas.

Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

Resfriamento – O dispositivo sempre deve ser resfriado da forma apropriada após sua remoção do esterilizador.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo é feito de titânio, poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-Lactideo). Os dispositivos bio-compósitos são feitos de várias configurações de polímeros, incluindo poli (L-Lactideo), poli (L, DL-Lactideo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Bainha (se presente): polipropileno, barraea de silicone

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, a uma temperatura máxima de 32°C / 90°F, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos metálicos não estereis devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estereis não é limitada; os dispositivos são fabricados usando materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impresa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos parafusos de interferência se estende a aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

II. SEGURO PARA RM

Os parafusos de interferência são fabricados somente com poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-Lactideo), poli (L, DL-Lactideo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e/ou hidroxiapatita (HA) e são seguros para RM.

G. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impresa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
- Sob a inserção do dispositivo, a extremidade proximal do implante pode ficar saliente para além do osso cortical, o que poderia causar irritação dos tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
- Somente parafuso Bio-Tenodesis:** Use o tamanho apropriado da broca Arthrex para criar um orifício piloto no osso.
- Somente parafuso de interferência Bi-Cortical e delta cônico:** Insira a chave de fenda no parafuso de modo a conseguir uma posição totalmente assentada. Não aploar o parafuso completamente pode resultar em danos ao implante.
- Somente parafuso de interferência bioabsorvível:** É importante assentar completamente a chave de fenda para evitar a possibilidade de remoção do hexagonal e/ou parafuso da fratura durante a inserção ou remoção.
- Somente parafuso de interferência bioabsorvível:** Caso insira o parafuso de interferência através do portal anteromedial, um ângulo de flexão do joelho de 120º deve ser mantido durante todo o processo de inserção. **Não manter ou alterar o ângulo de flexão do joelho durante a inserção do parafuso pode resultar em divergência do parafuso ou danos à chave de fenda.** Se o alance e a manutenção do ângulo de flexão apropriado não for possível ou razoável, um portal central do tendão transpatelar deve ser considerado para a inserção adequada.
- Somente parafuso de interferência bioabsorvível:** Durante alterações de tamanho de parafuso ou procedimentos de revisão, a baihna pode ser reinsertada com a chave de fenda sobre um pino-guia para recuar o parafuso na bainha para remoção artroscópica.

<p>Français</p>

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de vis d’interférence comprend les vis d’interférence Soft Screw™, les vis d’interférence, les vis de ténodèse, les vis RetroScrew™, les vis d’interférence Round Delta, Delta Tapered et FastThread™ ainsi que les vis Bio-Cortical™.

Ces vis d’interférence peuvent être filétées, complètement ou partiellement, ou encore perforées ou non.

B. INDICATIONS

Les vis d’interférence, vis RetroScrew et Bio-Cortical : ces dispositifs sont destinés à être utilisés pour la fixation de tissus, notamment d’un ligament ou d’un tendon à un os ou d’un os/tendon à un os. Voir ci-dessous pour les indications spécifiques.

Vis de ténodèse : ce dispositif est destiné à refixer un tissu mou (c’est-à-dire, fixation d’un greffon de ligament ou de tendon).
Remarque : Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de la vis, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

Voir ci-dessous pour les indications spécifiques.

Épaulé (vis d’interférence uniquement, à l’exception des vis Delta Tapered) : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d’une lésion labrale (SLAP lesion), ténodèse du biceps, réparation d’une disjonction acromo-claviculaire, réparation du deltoïde, reconstrucion capsulo-labrale ou d’une déviation capsulo-labrale.
Pied/cheville (à l’exception des vis Delta Tapered) : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d’Achille (calcaneën), reconstruction d’un hallux valgus, reconstrucion du médio-pied, réparation d’un ligament méatarsien, utilisation du muscle long fléchisseur de l’hallux (flexor hallucis longus) pour la reconstruction du tendon d’Achille, transfert de tendons dans le pied et la cheville.

Genou : réparation du ligament croisé antérieur (*à l’exception de la vis de ténodèse de 2,5 mm*), réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon rotulien, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bandellette de Maissiat, vis d’interférence en biocomposite, vis d’interférence FastThread, vis d’interférence en biocomposite Round Delta, vis d’interférence en biocomposite filétée Delta Tapered, rétrovis en biocomposite) réparation du ligament croisé postérieur.

Coude (à l’exception des vis Delta Tapered) : refixation du tendon du biceps, reconstrucion du ligament collatéral interne ou externe de l’articulation du poignet.

Main/poignet (à l’exception des vis Delta Tapered) : reconstruction du ligament scapho-lunaire, reconstruction du ligament collatéral interne de l’articulation du poignet, reconstruction du ligament collatéral externe de l’articulation du poignet, reconstruction et réparations des ligaments carpiens, transfert de tendons dans la main/ le poignet et arthroplaste de l’articulation carpo-métatarsienne (arthroplaste de l’articulation trapèzo-métatarsienne) (*à l’exception de la vis de ténodèse de 2,5 mm*)

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso do ream. Consulte DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” para informações específicas.

Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

Resfriamento – O dispositivo sempre deve ser resfriado da forma apropriada após sua remoção do esterilizador.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo é feito de titânio, poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-Lactideo). Os dispositivos bio-compósitos são feitos de várias configurações de polímeros, incluindo poli (L-Lactideo), poli (L, DL-Lactideo; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Bainha (se presente): polipropileno, barraea de silicone

La sensibilité du patient aux matériaux de l’instrument doit être prise en compte avant l’implantation.

4. Implants métalliques uniquement : luxation/subluxation de l’épaule.

E. AVERTISSEMENTS

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Implants métalliques uniquement :** tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- Implants biorésorbables :** ne pas restériliser ce dispositif.
- En phase postopératoire et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation obtenue avec ce dispositif doit être considérée comme temporaire et peut ne pas résister à un poids ou un autre type de contrainte. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif.
- 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 postopératoire adéquate.
- Implants métalliques uniquement :** les dispositifs implantés pendant des périodes prolongées peuvent nécessiter l’utilisation d’une instrumentation pour le retrait des vis.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l’utilisateur.
- Implants métalliques uniquement**