

English

A. DEVICE DESCRIPTION

These devices consist of the Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak™ and FiberTak® Suture Anchors.

These suture anchor families consist of rigid and threaded implants and all-suture implants (i.e. FiberTak). FiberTak suture anchors are comprised of a polyester sheath with single or multiple sutures assembled through the sheath. All implants are multiple preloaded on an inserter and may include eyelets which are preloaded with various types of suture, with or without needles.

B. INDICATIONS

The Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors are intended to be used for suture or tissue fixation in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® or #2 polyblend Suture).

Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate suture-anchor type and size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

The Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors are intended for the following indications:

Shoulder: Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair, Deltoid Repair, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Mid-foot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, (**SutureTak and FiberTak Suture Anchors only**): Digital Tendon Transfers.

Knee: Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis

Hand/Wrist: Scapholunate Ligament Reconstruction, Repair/ Reconstruction of Collateral Ligaments, (**SutureTak and FiberTak Suture Anchors only**): Carpal Ligament Reconstruction, Repair of Flexor and Extensor Tendons at the PIP, DIP and MCP joints for all digits, Digital Tendon Transfers, (**Knotted FiberTak and Micro BioComposite SutureTak Suture Anchors only**): Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb joint arthroplasty). **Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction

Hip (devices with FiberWire® or #2 Suture (polyblend only)): acetabular labral repair, Capsular repair (**excludes Knotless FiberTak Suture Anchors**). Exclusions to hip indications include knotted FiberTak, and 2.4 mm FASTak Suture Anchors.

The 2.0mm and 2.4mm Hip SutureTak Suture Anchors are indicated for acetabular labral repair **ONLY**.

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.
- 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 burden, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infection, 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.
- FASTak Suture Anchors only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be reused.
- Do not resterilize 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.
- 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.
- 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 Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors 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 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.8 °C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak 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.

II. MR SAFE

The Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors devices manufactured from only polyester, polyetheretherketone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), and/or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP) are MR safe.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons 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.
- FASTak Suture Anchors only:** Stopping and restarting the drill may result in excess torque being applied to the implant, which may cause the device to fail.
- FASTak Suture Anchors only:** It is important to stop drilling as soon as the chuck contacts the guide or grasper. Failure to do so may result in damage to the suture and/or implant.
- Insert the anchor with the same orientation as that of the prepared drilled bone hole to avoid damage to the anchor.
- SutureTak and FiberTak Suture Anchors only:** Anchors Loaded on Flexible Drivers: The drill guide tip must remain in contact with the bone surface during the drilling and implant impaction steps of the procedure. Failure to do so may result in difficulty seating the implant to its intended depth.

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. Refer to the package labeling for the sterilization method.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI S179, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Anchor: The device is made of titanium, PEEK (polyetheretherketone), Poly (L-Lactide) or Poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide). FiberTak is made with a polyester sheath.

Biocomposite anchors are made of Poly (L-Lactide) or Poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide) and tricalcium phosphate (TCP).

Suture: See package label for size and type of suture provided with device.

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape®, and TigerTape™ sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. Additional materials may include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), cyanoacrylate, and may include nylon.

LabralTape™ suture is made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and may include polyester or nylon.

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

The #2 suture is a polyblend made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester.

or

The suture is made from Polyester, polytetrafluoroethylene (PTFE) coating, cyanoacrylate.

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

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

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

Diese Produkte umfassen Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak™ und FiberTak® Fadenanker.

Diese Fadenanker-Produktfamilie besteht aus starren Implantaten mit Gewinde bzw. vernähbaren Implantaten (z. B. FiberTak). FiberTak-Fadenanker bestehen aus einer Hülse aus Polyester mit einfachen oder doppelten Fäden, die durch die Hülse eingelegt sind. Alle Implantate sind bereits auf einem Einführer geladen und haben ggf. Öhren, die mit unterschiedlichen Fadenarten (mit oder ohne Nadel) ausgestattet sind.

B. INDIKATIONEN

Die Bio-FASTak, FASTak, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker dienen zum Fixieren von Naht bzw. Gewebe an Fuß, Knöchel, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und Hüfte (Produkte mit FiberWire® oder Polyblend-Fadenmaterial Nr. 2).

Der Chirurg muss die passende Fadenankerart und -größe nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten chirurgischen Methode und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

Die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker sind für folgende Indikationen vorgesehen:

Schulter: Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, Versorgung einer Bankart-Läsion, Versorgung einer SLAP-Läsion, Bizepsstenodese, Rekonstruktion einer akromioklavikulären Luxation, Rekonstruktion des Deltamuskels, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion.

Fuß/Sprungelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale, (**nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker**): Fingersehnnentransfers.

Knie: Rekonstruktion des medialen Kollateralbands, Rekonstruktion des lateralen Kollateralbands, Rekonstruktion der Knie­scheibensehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bandes, Tenodese des iliotibialen Bandes.

Hand/Handgelenk: Rekonstruktion des skapholunären Bands, Kollateralbandoperation/-rekonstruktion, (**nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker**): Karpalband-Rekonstruktion, Reparatur der Flexor- und Extensorsehnen an den PIP-, DIP- und MCP-Gelenken aller Finger, Fingersehnnentransfer, (**nur FiberTak mit Knoten und Micro BioComposite SutureTak-Fadenanker**): Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk).

Ellenbogen: Wiederbefestigung der Bizepssehne, Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes

Hüfte (Produkte mit FiberWire® oder Fadenmaterial Nr. 2 (nur Polyblend)): Rekonstruktion des Labrum acetabulare, Kapselrekonstruktion (**mit Ausnahme von knotenlosen FiberTak-Fadenankern**). Ausgeschlossen bei Hüftindikationen sind FiberTak mit Knoten und 2.4 mm FASTak-Fadenanker.

2,0 und 2,4 mm SutureTak-Fadenanker bei Hüftindikationen sind **NR** zur Rekonstruktion des Labrum acetabulare vorgesehen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- 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 Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Gerät ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses 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, 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 FASTak-Fadenanker:** Schulterluxation/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Das 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 postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Gerät 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. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- 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.
- Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-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 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildung mit einer Gradientenecopulsesequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

II. MRT-SICHER

Die ausschließlich aus Polyester, Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker 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.
- Nur FASTak-Fadenanker:** Wenn der Bohrer gestoppt und neu gestartet wird, wird unter Umständen ein zu starkes Drehmoment auf das Implantat ausgeübt, was zu Produktversagen führen kann.
- Nur FASTak-Fadenanker:** Es ist wichtig, mit dem Eindrehen aufzuhören, sobald das Spannfutter Kontakt mit der Führung oder Fasszange hat. Andernfalls sind Schäden am Fadenmaterial und/oder Implantat nicht auszuschließen.
- Den Anker in derselben Ausrichtung einsetzen wie das zuvor gebohrte Knochenloch, um eine Beschädigung des Ankers zu vermeiden.
- Nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker:** Auf flexiblen Eindrehern geladene Anker: Die Bohrführungsspitze muss beim Bohren und beim Impaktieren des Implantats in Kontakt mit der Knochenoberfläche bleiben. Andernfalls können Schwierigkeiten auftreten, das Implantat bis zur vorgesehenen Tiefe einzusetzen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

I. STERILISIERUNG

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

Bestimme während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril 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“.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Anker: Das Produkt ist aus Titan, Polyetheretherketon (PEEK), Poly-(L-Lactid) oder Poly-(L-Lactid-co-D, L-Lactid) hergestellt. FiberTak besteht aus einer Polyester-Hülse.

Biocomposite-Anker bestehen aus Poly-(L-Lactid) oder Poly-(L-Lactid-co-D, L-Lactid) und Tricalciumphosphat (TCP).

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

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® und TigerTape™ bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Weitere Materialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung (ausgenommen Faden-

material mit dem Namenszusatz „-Tape“) sowie Zyanacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

LabralTape™ besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und ggf. Polyester oder Nylon.

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

Fadenmaterial Nr. 2 ist ein Polyblend aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester.

oder

Das Fadenmaterial besteht aus Polyester, einer Polytetrafluorethylen-Beschichtung (PTFE) und Zyanacrylat.

Alle Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-absorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Erhältliche Farben (u. a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico, en la sección “Efectos secundarios”.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Condiciones 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 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.
- Anclas con sutura FASTak únicamente:** Luxación o subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No esterilice 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 sobretensión 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.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de estos productos podría dar lugar a la incapacidad de estos para funcionar del modo previsto y podría provocar daños al paciente o al usuario.
- 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

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las anclas con sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak 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 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promedio 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 Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak generen un aumento de temperatura máximo de 1,8 °C tras 15 minutos de exploración continua.

a. Información sobre artefactos

En las pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por las anclas con sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak 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.

II. SEGUROS PARA LAS RM

Los dispositivos de anclas con sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak fabricados solamente con poliéster, polietereetercetona (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.

G. PRECAUCIONES

- 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 de Arthrex de su zona una demostración in situ.

Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® DFU-0054-3 and FiberTak® Suture Anchors Rev. 0 8/2018

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak und FiberTak Fadenanker

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak Anclas con sutura

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak Âncoras de sutura

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak Ancrages de sutures

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak Ancore di sutura



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

</

Español

- Solamente para anclas de sutura FASTak:** detener e iniciar el taladro podría causar una torsión excesiva aplicada al implante, lo que podría causar la falla del dispositivo.
- Solamente para anclas de sutura FASTak:** es importante detener la perforación tan pronto como la broca entre en contacto con la guía o la pinza de agarre. Si no se hace de este modo, se podría dañar la sutura y/o el implante.
- Inserte el ancla con la misma orientación que la del orificio perforado preparado en el hueso para evitar causar daño al ancla.

- Solamente para anclas de sutura SutureTak y FiberTak:** anclas cargadas en insertadores flexibles; la punta de la guía de taladro debe tocar la superficie del hueso durante los pasos de perforación e impactación del implante. Si no se hace de este modo, podrá dificultarse la inserción del implante a la profundidad deseada.

H. ENVASE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- 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/symbology**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Determinados 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, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”, para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Ancla: el dispositivo está fabricado con titanio, polieterecetona (PEEK), poli (L-láctido) o poli (L-láctido-co-D, L-láctido) FiberTak está hecho con una funda de poliéster.

Las anclas Biocomposite están hechas de poli (L-láctido) o poli (L-láctido-co-D, L-láctido) y fosfato tricalcico (TCP).

Suturas: consulte la ficha técnica para conocer el tamaño y el tipo de las suturas que se suministran 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. Algunos materiales adicionales podrían incluir recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape), cianoacrilato, y podrían incluir nailon.

La sutura LabralTape™ está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y podría incluir poliéster o nailon.

La sutura SutureTape está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos materiales adicionales podrían incluir nailon y/o cianoacrilato.

La sutura #2 es una polimélcza hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster.

La sutura está hecha de poliéster, recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

Las suturas suministradas con el ancla con sutura cumplen o superan las normas de las Farmacopeas Estadounidense y Europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura tienen tinción negra y están hechas de nailon.

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.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar 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 de Arthrex de su zona una demostración in situ.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estes dispositivos consistem nas âncoras de sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® e FiberTak®.

Estas famílias de âncoras de sutura consistem em implantes rígidos e roscados e em implantes de sutura total (isto é, FiberTak). As âncoras de sutura FiberTak são compostas por uma bainha de poliéster com suturas simples ou múltiplas montadas através da bainha. Todos os implantes são fornecidos pré-carregados em um insersor e podem incluir filhos pré-carregados com vários tipos de sutura, com ou sem agulhas.

B. INDICAÇÕES

As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak destinam-se a ser usadas para fixação de suturas (tecido mole) nos ossos do pé, tornozelo, joelho, mão, punho, cotovelo, ombro e quadril (dispositivos com FiberWire® ou com sutura de mistura polimérica N.º 2).

Os cirurgiões devem aplicar seu julgamento profissional ao determinar o tipo e o tamanho apropriados da âncora de sutura com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no histórico do paciente.

As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak destinam-se às seguintes indicações:

Ombro: Reparo de manguito rotador, reparo de lesão de Bankart, reparo de lesão SLAP tenodesse do biceps, reparo de separação acromo-clavicular, reparo de deltoide, mudança capsular ou reconstrução capsulolabral.

Pé/tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do Tendão de Aquiles, reconstrução do Hálux Valgo, reconstrução do meio do pé, reparo do ligamento metatarsal, (**apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak**): transfêrências de tendão digital.

Joelho: Reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior, tenodesse da banda iliotibial.

Mão/pulso: Reconstrução do ligamento escapular, reparo/reconstrução de ligamentos colaterais, (**apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak**): reconstrução do ligamento cárpico, reparo de tendões flexores e extensores nas articulações PIP, DIP e MCP para todos os dedos, transfêrências de tendão digital, (**apenas âncoras de sutura FiberTak com nós e Micro BioComposite SutureTak**): artroplastia da articulação carpometacarpiana (artroplastia da articulação do polegar).
Cotovelo: Reconexão do tendão do biceps, reconstrução do ligamento colateral radial ou ulnar.

Quadril (apenas dispositivos com FiberWire® ou suturas n.º 2 (polyblend only)): reparo labral acetabular, reparo capsular (**exclui âncoras de sutura FiberTak sem nós**). As exclosões às indicações do quadril incluem FiberTak com nós e âncoras de sutura FASTak de 2,4 mm.

As âncoras de sutura SutureTak de 2,0 mm e de 2,4 mm são indicadas **SOMENTE** para o reparo labral acetabular.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infeções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os 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 limitar 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

- Infeção, tanto profunda quanto superficial.
- 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 âncoras de sutura FASTak:** Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- 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 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/ou usuário.
- 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 as âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser esmeado 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 3000 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 para operação do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que as âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak produzam um aumento máximo de temperatura de 1,8 °C após 15 minutos de varredura contínua

a. Informações do Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelas âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak se estende a aproximadamente 17 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

As âncoras de sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak fabricadas apenas a partir de poliéster, poliéter-éter-cetona (PEEK) poli (L-Lactídeo, PLLA), poli (Ácido L-Lactídeo-co-D, PLDLA) e/ou poli (Ácido L-Lactídeo, PLLA) e fosfato tricalcico (TCP) são seguras 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 impressa, 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.

- Apenas âncoras de sutura FASTak:** Parar e reiniciar a furadeira pode resultar em excesso de torque sendo aplicado ao implante, o que pode causar falha no dispositivo.
- Apenas âncoras de sutura FASTak:** É importante parar a perfuração assim que o mandril entrar em contato com a guia ou a pinça. Não fazer isso pode resultar em danos à sutura e/ou ao implante.
- Insira a âncora com a mesma orientação que o orifício do osso perforado preparado para evitar danos à âncora.
- Apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak:** Âncoras carregadas em insersores flexíveis: A ponta da guia de perfuração deve permanecer em contato com a superfície óssea durante as etapas de perfuração e de implante do procedimento. Não fazer isso pode resultar em dificuldade para assentar o implante na profundidade desejada.

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/symbology**.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

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

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Âncora: O dispositivo é feito de titânio, PEEK (poliéter-éter-cetona), polipropileno, poli (L-Lactídeo) ou poli (L-Lactídeo-co-D, L-Lactídeo). A FiberTak é feita com uma bainha de poliéster.

As âncoras Biocomposite são feitas de poli (L-Lactídeo) ou poli (L-Lactídeo-co-D, L-Lactídeo) e fosfato tricalcico (TCP).

Sutura: Consulte o rótulo da embalagem para o tamanho e tipo de sutura fornecidos com o dispositivo.

As suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape®, e TigerTape™ são feitas de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir revestimento de elastómero de silicone (exceto sutura com o sufixo -Tape), cianoacrilato, e podem incluir náilon.

A sutura LabralTape™ é feita de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e pode incluir poliéster ou náilon.

A sutura SutureTape é feita de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e poliéster. Materiais adicionais podem incluir náilon e/ou cianoacrilato.

A sutura N.º 2 é uma mistura polimérica feita de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e poliéster.

ou

A sutura é feita de poliéster, revestimento de politetrafluoretileno (PTFE), cianoacrilato.

As suturas fornecidas com a âncora de sutura atendem ou excedem os padrões da Farmacopeia Europeia e dos EUA para suturas cirúrgicas não absoríveis (exceto para os requisitos de

diâmetro). Os corantes das suturas podem incluir: azul D&C.N.º 6, verde D&C.N.º 6 e preto Logwood. Fios de sutura que são tingidos de preto são feitos de náilon.

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.

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 impressa, 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.

- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber, ni empêcher le cartilage de croissances.

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

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Des réactions de type allergique aux polyactides (PLA, PLLA, PLDLA) ont été observées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux de l'instrument doit être prise en compte avant l'implantation.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement :** luxation/subluxation de l'épaule.

E. AVERTISSEMENTS

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas reesteriliser 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, 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.
- 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.
- La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. CONDITIONNEL RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les ancrages de sutures Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® et FiberTak®.

Ces gammes d'ancrages de sutures sont constituées d'implants rigides et filétés et de sutures (c.-à-d. FiberTak). Les ancrages de sutures FiberTak sont composés d'une gaine de polyester avec des sutures simples ou multiples assemblées dans la gaine. Tous les implants sont fournis préchargés dans un dispositif d'insertion et peuvent inclure des ceillets préchargés avec différents types de sutures, avec ou sans aiguilles.

B. INDICATIONS

Les ancrages de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont destinés à la fixation de sutures ou de tissus aux os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l'épaule et de la hanche (dispositifs avec FiberWire® ou suture en polymélange n° 2).

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

Les ancrages de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont destinés aux indications suivantes :

Épaule : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d'une lésion labrale (SLAP lesion), ténodèse du biceps, réparation d'une jonction acromio-claviculaire, réparation du deltoïde, reconstruction capsulo-labrale ou d'une déviation capsulo-labrale.

Pied/Cheville : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'hallux valgus, reconstruction du médio-pied, réparation du ligament métatarsien,

(ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement) : transferts des tendons des doigts.

Genou : réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bande ilio-tibiale

Main/Poignet : reconstruction du ligament scapho-lunaire, réparation/reconstruction des ligaments collatéraux, (**ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement**) : reconstruction du ligament carpien, réparation des tendons fléchisseurs et extenseurs des articulations PIP, DIP et MCP de tous les doigts, transferts des tendons des doigts.

Genou : réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bande ilio-tibiale

Main/Poignet : reconstruction du ligament scapho-lunaire, réparation/reconstruction des ligaments collatéraux, (**ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement**) : reconstruction du ligament carpien, réparation des tendons fléchisseurs et extenseurs des articulations PIP, DIP et MCP de tous les doigts, transferts des tendons des doigts.

Genou : réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bande ilio-tibiale

Hanche (dispositifs avec FiberWire® ou suture n° 2 (poly mélange uniquement) : réparation du labrum acétabulaire, réparation capsulaire (à l'exclusion des ancrages de sutures Knotless FiberTak). Les excusions aux indications de la hanche comprennent les ancrages de sutures Knotted FiberTak FASTak de 2,4 mm.

Les ancrages de sutures SutureTak de 2,0 et 2,4 mm pour la hanche sont indiqués **UNIQUEMENT** pour la réparation du labrum acétabulaire.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures pouvant retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Réactions aux corps étrangers. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions qui tendent à limiter la volonté ou la capacité du patient à restreindre ses activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.

- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbology**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour la méthode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Âncrage : le dispositif est composé de titane, PEEK (polyéthèrethérétone), poly (L-Lactide) ou poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide). FiberTak est composé d'une gaine en polyester.

Les ancrages biocomposites sont constitués de poly (L-Lactide) ou poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide) et de phosphate tricalcique (TCP).

Suture : voir l'étiquette de l'emballage pour la taille et le type de suture fournie avec le dispositif.

Les sutures FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® et TigerTape™ sont composées de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d'élastomère de silicone (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), cianoacrylate et nylon.

La sutura LabralTape™ est composée de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et peut comprendre du polyester ou du nylon.

La sutura SutureTape est composée de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et de polyester.Matériaux supplémentaires possibles : nylon et/ou cianoacrylate.

La sutura n° 2 est un polymélange composé de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et de polyester.

ou

La suture est composée de polyester, d'un revêtement de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de cianoacrylate.

Les sutures fournies avec l'ancrage de sutures respectent ou dépassent les normes des États-Unis et de la Pharmacopée européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures peuvent inclure : D&C Bleu n° 6, D&C Vert n° 6 et Noir Logwood. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs Bio-absorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C / 90 °F, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Les dispositifs non bio-absorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

a. Information sur les artefacts

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les ancrages de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak 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.

II. SÉCURISÉ RM

Les dispositifs d'ancrage de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak fabriqués uniquement à partir de polyester, polyéthèrethérétone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide l-lactide, PLLA) et de psobstate tricalcique (TCP) sont sécurisés RM.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement :** l'arrêt et le redémarrage du percege