

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'étiquette
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols. Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole. Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles. I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati. No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean. Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF 	Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo	 Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	 Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
 Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar	 Serial Number Seriennummer Número de série Numero di serie Número de serie Número de série	 Non sterile Nicht steril Non stérile Non stérile No estéril Não estéril	 Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
 Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phthalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos	 See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização		
 Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinate Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservación			
 Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês	 Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade		

 Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatàire dans la Communauté européenne Mandatàrio nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia	 Not to be used if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
--	--

STERILE **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama

CE **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

Rx ONLY **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English DFU-0111r8

A. DEVICE DESCRIPTION
The Interference Screw family includes the Soft Screw™, Interference Screw, Tenodesis Screw™, RetroScrew®, Round Delta Interference Screw, Delta Tapered Interference Screw and Bio-Cortical™ Screw.
These interference screw products may be threaded or partially threaded, and cannulated or non-cannulated.

B. INDICATIONS
Interference Screws, RetroScrew®, and Bio-Cortical™ Screws: These devices are intended to be used for fixation of tissue, including ligament or tendon to bone, or a bone tendon to bone. See below for specific indications.
Tenodesis Screw™: Intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue).
Note: Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate screw size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
See below for specific indications.
Shoulder (Interference Screws only, except Delta Tapered): Rotator Cuff Repairs, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair, Deloid Repair, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction.
Foot/Ankle (except Delta Tapered screw): Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Midfoot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon reconstruction, tendon transfers in the foot and ankle
Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis, **(BioComposite Interference Screw, 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, Carpometaarpal joint arthroplasty (basal thumb joint arthroplasty), Carpal Ligament Reconstructions and repairs, tendon transfer in the hand/wrist, Lateral Epicondylitis repair

C. CONTRAINDICATIONS
1. **Bio-Tenodesis only:** Screw sizes that are smaller than 7mm may not be appropriate for the knee indication.
2. Insufficient quantity or quality of bone.
3. Blood supply limitations and previous infections which may retard healing.
4. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
5. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
6. Any active infection or blood supply limitations.
7. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
8. 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.
9. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS
1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) has been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
4. **Metal implants only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS
1. An internal fixation device must never be reused.
2. **Metal implants only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
3. **Bioabsorbable implants:** Do not re-sterilize this device.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. **Metal implants only:** Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
8. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
9. 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.
10. **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.
11. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

F. MRI SAFETY INFORMATION
1. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

G. PRECAUTIONS
1. 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.
2. Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
3. **Bio-Tenodesis Screw only:** Use the appropriate size Arthrex Drill to create a pilot hole in the bone.
4. **Bio-Cortical and Delta Tapered Interference Screw only:** Insert the screwdriver into the screw to a fully seated position. Failure to engage the screw completely may result in damage to the implant.

5. **Bio-absorbable Interference Screw only:** It is important to completely seat the screwdriver to prevent potential stripping of the hex and/ or screw fracture during insertion or removal.
6. **Bio-absorbable Interference Screw only:** If inserting the Interference Screw through the anteromedial portal, a knee flexion angle of 120° must be maintained throughout the entire insertion process. **Not maintaining or changing the knee flexion angle during screw insertion may result in screw divergence or failure of the screwdriver.** If achieving and maintaining the appropriate flexion angle is not possible or reasonable, a central transpatellar tendon portal should be considered for proper insertion.
7. **Bio-absorbable Interference Screw only:** During screw size changes or revision procedures, the sheath may be reinserted with the screwdriver over a guide pin to back out the screw in the sheath for arthroscopic removal.

H. PACKAGING AND LABELING
1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if package has been opened or altered.
I. STERILIZATION
This device is provided sterile or non-sterile. Refer to the package label for the sterilization method.
Metal implants only: This device can be resterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters.
Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

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

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

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI S779, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.
Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.
Cooling – The device must be adequately cooled after being removed from the sterilizer.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS
Refer to the package label for the materials.
The device is made of titanium, polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide). Bio-composite devices are made of made of various configurations of polymers including poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and hydroxyapatite (HA).
Sheath (if present): Polypropylene, silicone dam

K. STORAGE CONDITIONS
Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.
Non-bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

L. INFORMATION
Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch DFU-0111r8

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Interferenzschrauben-Serie umfasst die Soft Screw™ Interferenzschraube, Tenodesis Screw™, RetroScrew®, Round Delta Interferenzschraube, Delta Tapered Interferenzschraube und Bio-Cortical™ Schraube.
Diese Interferenzschraubenprodukte können Gewinde oder Teilgewinde aufweisen, und sie können kanüliert oder unkanüliert sein.
B. ANWENDUNGSGEBIETE
Interferenzschrauben, RetroScrew® und Bio-Cortical™ Schrauben: Diese Produkte sind zur Fixierung von Gewebe vorgesehen, einschließlich Ligamente oder Sehnen an Knochen sowie für Knochen-Sehnen-Knochen. Spezielle Anwendungsgebiete, siehe unten.
Tenodesis Screw™: Für die Wiederbefestigung von Gewebe vorgesehen (Fixierung von Ligament- und Sehnenstranggewebe).
Hinweis: Die Auswahl der passenden Schraubengröße erfolgt nach bestem Ermessen des Chirurgen entsprechend der spezifischen Indikation, der angewandten chirurgischen Methode und der Krankengeschichte. Spezielle Anwendungsgebiete, siehe unten.
Schüler (nur Interferenzschrauben, mit Ausnahme von Delta Tapered): Rotatorenmanschettennaht, Bankarläsionen, Slapläsionen, Bizeps-Tenodesese, Akromioklavikulargelenks-Sprengung, Deltamuskelwiederherstellung, Kapselverlagerung oder kapsulolabrale Wiederherstellung *Fuß/Sprunggelenk (mit Ausnahme von Delta Tapered Schraube):* Laterale Stabilisierung, Achillessehnenrekonstruktion, Mittelfußrefixation, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Rekonstruktion des Mittelfußs und Metatarsalalkapsel, Flexor Hallucis Longus zur Achillessehnenrekonstruktion, Sehnentransfer am Fuß und Sprunggelenk
Knie: Wiederherstellung des vorderen Kreuzbandes, des Innen- und Außenbandes des Kniegelenks, der Patellarsehne und des Bourgery Bandes, Iliotiibialbandenode, **(BioComposite Interferenzschraube, Round Delta BioComposite Interferenzschraube, BioComposite RetroScrew)** Wiederherstellung des hinteren Kreuzbandes
Ellbogen (mit Ausnahme von Delta Tapered Schraube): Bizepssehnen-Refixation, Seitenbandrekonstruktion der Elle oder Speiche
Hand/Handgelenk (mit Ausnahme der Delta Tapered Schraube): Rekonstruktion der skapholunaren Bandverbindung, Seitenbandrekonstruktion der Elle oder Speiche, Arthroplastik an Art. carpometaarpalpes (Gelenkartthroplastik am Daumenwurdegelenk), Karpalbandrekonstruktion und -reparaturen, Sehnentransfer an Hand/Handgelenk, Behandlung von lateraler Epicondylitis

C. GEGENANZEIGEN
1. **Nur Bio-Tenodesis:** Schrauben kleiner als 7 mm sind für Knie-Indikationen u.U. nicht geeignet.
2. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
3. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verzögern könnten.
4. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
5. Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergie-ähnliche Reaktionen.
6. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
7. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
8. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgereifter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
9. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Allergie-ähnliche Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) wurden berichtet. Aufgrund dieser Reaktionen war in manchen Fällen eine Implantatentfernung erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.
4. **Nur Metallimplantate:** Schulterdislokation/-subluxation.
E. WARNHINWEISE
1. Ein schon einmal eingetragnes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
2. **Nur Metallimplantate:** Alle bei dieser Operation verwendeten Metallimplantate sollten dieselbe metallurgische Zusammensetzung haben.
3. **Bioabsorbierbare Implantate:** Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
4. Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixierung sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
5. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.
6. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
7. **Nur Metallimplantate:** Für Produkte, die lange Zeit implantiert waren, müssen unter Umständen Instrumente zum Entfernen von Schrauben verwendet werden.
8. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
9. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht.
10. **Nur Metallimplantate:** Entfernen von zusätzlicher Fixierung nach der Heilung. Wenn die zusätzliche Fixierung nach Abschluss des vorgesehenen Einsatzes nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen auftreten: (1) Korrosion, mit lokalisierter Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) zu Verletzung führende Migration des Implantats; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (4) Verbiegen, Lösen und/oder Bruch, wodurch das Entfernen ungeeignet oder schwierig wird; (5) durch Vorhandensein des Produkts ausgelöste Schmerzen, Unbehagen oder anormale Empfindungen; (6) möglicherweise verstärktes Infektionsrisiko; sowie (7) Knochenabbau aufgrund von Belastungsvermeidung. Der Chirurg sollte bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, die Risiken im Vergleich zu den Vorteilen sorgfältig in Erwägung ziehen. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.

11. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.

F. MRT-SICHERHEITSGENERATIONEN
1. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanztomografie (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung. Beim Scannen von Patienten, bei denen

dieses Produkt implantiert wurde, sind Verletzungen nicht auszuschließen. Wenn ein Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produkt-spezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
2. Bei unzulänglichem Einführen des Produkts kann das proximale Ende des Implantats über den kortikalen Knochen hinausragen, was möglicherweise zu Weichgewebeirrezung und/oder postoperativen Schmerzen führt.
3. **Nur Bio-Tenodesis Schraube:** Mit einem Arthrex Bohrer der entsprechenden Größe ein Führungsloch in den Knochen bohren.
4. **Nur Bio-Cortical und Delta Tapered Interferenzschraube:** Den Schraubendreher vollständig in die Schraube einsetzen. Andernfalls besteht Gefahr, dass das Implantat beschädigt wird.
5. **Nur bioabsorbierbare Interferenzschraube:** Es ist wichtig, den Schraubendreher vollständig einzusetzen, um ein eventuelles Abstreifen der Sechskantschraube und/oder Schraubenbruch beim Einsetzen oder Entfernen zu vermeiden.
6. **Nur bioabsorbierbare Interferenzschraube:** Wenn die Interferenzschraube durch das anteromediale Portal eingesetzt wird, muss während des gesamten Einsetzvorgangs ein Knieflexionswinkel von 120° beibehalten werden. **Veränderungen im Flexionsgrad können zu Richtungsabweichungen der Schraube oder zum Versagen des Schraubendrehers führen.** Falls der entsprechende Flexionswinkel nicht oder nur sehr schwer erzielt oder beibehalten werden kann, sollte zum korrekten Einsetzen der Schraube ein zentrales transpatellares Sehnenportal in Betracht gezogen werden.
7. **Nur bioabsorbierbare Interferenzschraube:** Bei Eingriffen zur Veränderung der Schraubengröße und bei Revisions Eingriffen kann die Schutzkanüle über einen Führungsdraht mit dem Schraubendreher eingeführt werden, um die Schraube in der Schutzkanüle arthroskopisch entfernen zu können.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Arthrex Produkte sollten nur entgegenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

I. STERILISATION
Dieses Produkt wird steril oder unsteril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.
Nur Metallimplantate: Dieses Produkt kann resterilisiert werden. Es muss entsprechend gereinigt und dann anhand der folgenden Parameter sterilisiert werden.
Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	132°C – 135°C (270°F - 275°F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	Prävakuum-Zyklus	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minuten

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI S779, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zur Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.
Sterilisiergeräte variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablaufparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden.
Abkühlung – Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Sterilisateur genigend abkühlen.

J. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.
Das Produkt ist aus Titan, Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen oder Poly (L-Lactid) hergestellt. Bio-composite Produkte haben unterschiedliche Polymerkonfigurationen einschließlich Poly (L-Lactid), Poly (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasisches Kalziumphosphat, biphasisches Trikalziumphosphat (TCP) und Hydroxyapatit (HA).
Schutzkanüle (falls vorhanden): Polypropylen, Silikondamm

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung bei maximal 32 °C / 90 °F trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
Nicht-bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
Unsterile Metallinstrumente sauber und trocken aufbewahren. Die Lebensdauer von unsterilen Produkten ist nicht begrenzt; die Produkte sind aus Material hergestellt, das nicht degradiert, d.h. bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen ist die Produktstabilität gewährleistet.

L. INFORMATIONEN
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produkt-spezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

Interference Screws

Interferenzschrauben
Vis d'interférence
Viti ad interferenza
Tornillos de Interferencia
Parafusos de Interferência

DFU-0111
Revision 8

CE
0086

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

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

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

Español

A. TORDESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La familia de tornillos de interferencia incluye Soft Screws™, Tornillo de interferencia, Tenodesis Screw™, RetroScrew®.
Tornillo de interferencia Delta de cabeza redonda, Tornillo de interferencia cónico Delta y Tornillo Bio-Cortical™ .

Todos estos tornillos de interferencia pueden ser roscados o parcialmente roscados, y canalulados o no canalulados.

B. INDICACIONES

Tornillos de interferencia, tornillos RetroScrew® y Bio-Cortical™. Estos dispositivos sirven para fijar tejidos, incluyendo ligamento o tendón a hueso o hueso/tendón a hueso. A continuación se incluyen las indicaciones específicas.

Tenodesis Screw™: Su función es reconectar tejido blando (fijar injertos de ligamento y tendón).

Nota: A la hora de escoger el tamaño apropiado del tornillo, el cirujano tendrá que tener en cuenta e los usos indicados del tornillo, la técnica quirúrgica que se va a usar y lo indicado clínico del paciente y tomar una decisión según su criterio profesional.

A continuación se incluyen las indicaciones específicas.

Hombro (solo tornillos de interferencia, excepto Delta cónico): Reparación del manguito rotador, reparación de lesión de Bankart, reparación de lesión SLAP, tenodesis de biceps, reparación de separación acromioclavicular, reparación deotoides, reconstrucción de plicatura capsular o capsulolabral.

Pie-tobillo (excepto Tornillo Delta cónico): Estabilización externa, rehabilitación medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de Hallux Valgus (juane), reconstrucción del pie medio, reparación del ligamento metatarsiano, flexor hallucis longus para la reconstrucción del tendón de Aquiles, transferencia de tendones en el pie y en el tobillo

Rodilla: Reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón patelar, reparación del ligamento obliquo posterior, tenodesis de banda iliotibial, (tornillo de interferencia BioComposite, tornillo de interferencia Delta BioComposite de cabeza redonda, tornillo de interferencia cónico Delta BioComposite, BioComposite RetroScrew) reparación del ligamento cruzado posterior

Codo (excepto tornillo cónico Delta): Refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital

Mano/pulso (excepto tornillo cónico Delta): Reconstrucción del ligamento escapular, reconstrucción del ligamento colateral cubital, reconstrucción del ligamento colateral radial, artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación basal del dedo pulgar), reparaciones y reconstrucción del ligamento carpal, transferencia de tendones en la mano y en la muñeca, reparación de epicondilitis lateral

C. CONTRAINDICACIONES

1. **Solo Bio-Tenodesis:** Los tornillos de tamaño inferior a 7 mm podrían no ser adecuados para una aplicación de rodilla.

2. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.

3. Irrigación sanguínea insoficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.

4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.

5. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte Efectos adversos: Reacciones de tipo alérgico.

6. Cualquier infección aguda o irrigación sanguínea insoficiente.

7. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el periodo de cicatrización.

8. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insoficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirujano ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.

9. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

D. EFECTOS ADVERSOS

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.

2. Reacciones a cuerpos extraños.

3. Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.

4. **Implantes metálicos solamente:** Luxación /subluxación de hombro.

E. ADVERTENCIAS

Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.

2. **Implantes metálicos solamente:** Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.

4. Durante el periodo postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.

5. Los procedimientos operatórios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.

6. Toda decisión relativa con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del dispositivo debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.

7. **Implantes metálicos solamente:** Los dispositivos que llevan mucho tiempo implantados pueden requerir instrumentos de extracción de tornillos.

8. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.

9. El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.

10. **Implantes metálicos solamente:** Extracción de la fijación suplementaria después de la cicatrización. Si no se extrae la fijación suplementaria una vez cumplida su función, podrían presentarse lesiones de las complicaciones siguientes: (1) Corrosión, con reacción o dolor localizados en el tejido; (2) Migración del implante con resultado de lesión; (3) riesgo de lesión adicional causada por trauma postoperatorio; (4) retorcimiento, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar u obstaculizar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) pérdida de hueso debido a la osteopenia. El cirujano deberá contactar cuidadosamente los riesgos y beneficios antes de ser decidida a retirar el implante. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado para evitar que el hueso se vuelva a fracturar.

11. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIAS MAGNÉTICAS

1. Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta, migra o produce artefactos de imagen en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad del dispositivo en entornos de resonancia magnética. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven este dispositivo implantado puede

provocar lesiones. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.

G. PRECAUCIONES

1. Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

2. Si el dispositivo no se inserta lo suficiente, el extremo proximal del implante puede quedar sobresalendo del hueso cortical, lo que podría irritar el tejido blando o causar dolor después de la operación.

3. **Solo tornillos Bio-Tenodesis:** Utilice una broca Arthrex del tamaño apropiado para taladrar la perforación piloto en el hueso.

4. **Solo tornillos de interferencia cónicos Delta y Bio-Cortical:** El tornillo debe asentarse completamente en el destornillador. Si el tornillo no se asienta completamente, el implante podría sufrir daños.

5. **Solo tornillos de interferencia bioabsorbibles:** Es importante asentar el destornillador hasta el fondo para no pasar el tornillo de rosca ni rajarlo cuando se inserte o extraiga.

6. **Solo tornillos de interferencia bioabsorbibles:** Si se inserta el tornillo de interferencia a través del portal anteromedial, la rodilla deberá permanecer flexionada en un ángulo de 120° durante todo el proceso de inserción. Si se cambia el ángulo de flexión durante la inserción, el tornillo podría desviarse o el destornillador podría fallar. Si no es posible o razonable mantener el ángulo de flexión adecuado, se puede crear un portal por vía transtendón rotulano central para poder insertar el tornillo correctamente.

7. **Solo tornillos de interferencia bioabsorbibles:** Cuando se cambie el tornillo por uno de otro tamaño o se revise de algún otro modo la operación, se puede reinserar el protector con el destornillador, tenodesis de banda iliotibial, (tornillo de interferencia BioComposite, tornillo de interferencia Delta BioComposite de cabeza redonda, tornillo de interferencia cónico Delta BioComposite, BioComposite RetroScrew) reparación del ligamento cruzado posterior

H. EMPAQUE Y ETIQUETA

1. Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y el etiquetado de fábrica están intactos.

2. Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril o no estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.

Implantes metálicos solamente: Este dispositivo puede volver a esterilizarse. Primero hay que lavarlo a fondo y luego esterilizarlo según uno de los siguientes parámetros de esterilización.

Si ga las pautas, normas y requisitos particulares de su país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SOLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización al 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 prevacio	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>FUERA DE ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización al 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
	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Algunos dispositivos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones DFU-0023 y la norma ANSI/AAMI S79.
C. Comprehenisive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.
Las características de diseño y rendimiento varían de un esterilizador a otro. Por eso es necesario verificar siempre los parámetros del ciclo y la configuración de carga comparándolos con las instrucciones del fabricante del esterilizador.
Enfriamiento: después de sacar el dispositivo del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar de forma adecuada.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

El dispositivo está hecho de titanio, polietereftercetona (PEEK), polipropileno o poli (L-láctido). Los dispositivos biocompuestos están hechos de varias configuraciones de polímeros, entre ellos polímero (L-lactida), polímero (L, DL-lactida; PLDLA), fosfato cálcico bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).
Protector (si lo lleva): Dique de polipropileno y silicona

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos bioabsorbibles deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a una temperatura máxima de 32° C/ 90° F, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar libre de humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos de metal no estériles deben almacenarse en un lugar limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos han sido fabricados con materiales no degradables, por lo que su estabilidad está asegurada si se almacenan en las condiciones recomendadas.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
A família de Parafusos de Interferência inclui o Parafuso Mole™™, Parafuso de Interferência, Parafuso Tenodesis™™, RetroParafuso®, Parafuso de Interferência Redondo Delta, Parafuso de Interferência Afilado Delta e Parafuso BioCortical™™ .

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

B. INDICAÇÕES
Parafusos de Interferência, RetroParafuso® e Parafusos BioCortical™™: estes dispositivos destinam-se a ser utilizados para fixação de tecido, incluindo ligamento, ou tendão-a-osso, ou osso/tendão-a-osso. Consulte as indicações específicas abaixo.

Parafuso Tenodesis™™: destinado a facilitar o realigamento dos tecidos moles (isto é, fixação de ligamentos e tecidos de envolto de tendões).

Nota: os cirurgiões têm de fazer uso do seu juízo profissional ao determinar o tamanho do parafuso apropriado, de acordo com a indicação específica, técnica cirúrgica preferida e história do paciente.

Consulte as indicações específicas abaixo.

Ombro (apenas Parafusos de Interferência, excepto Afilado Delta): Reparação do Manguito Rotador, Reparação de Bankart, Reparação da Lesão SLAP, Tenodesis do Biceps, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação do Deltóide, Deslocamento Capsular ou Reconstrução Capsulolabral.

Pé/Tornozelo (excepto Parafuso Afilado Delta): Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução Hallux Valgus, Reconstrução do Meio do Pé, Reparação do Ligamento do Metatarso, Flexor Hallucis Longus para Reconstrução do Tendão de Aquiles, Transferências de Tendões do Pé e Tornozelo.

Rodilha: Reparação do Ligamento Cruzado Anterior, Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Tendão Patelar, Reparação do Ligamento Obliquo Posterior, Tenodesis da Banda Iliotibial, (Parafuso de Interferência BioComposte, Parafuso de Interferência BioComposte Delta, Redondo, Parafuso de Interferência BioComposte Afilado Delta, RetroParafuso BioComposte) Reparação do Ligamento Cruzado Posterior.

Cotovelo (excepto Parafuso Afilado Delta): Religamento do Tendão do Bíceps, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial
Mão/Pulso (excepto parafuso Afilado Delta): Reconstrução do Ligamento Escapular, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar, Reconstrução do Ligamento Colateral Radial, Artroplastia da Articulação Carpometacarpiana (artroplastia da articulação basal do polegar)
Reconstruções e Reparações do Ligamento do Carpo, Transferência de Tendões da Mão/Pulso, Reparação da Epicondilitis Lateral.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

1. **Apenas Bio-Tenodesis:** os parafusos com menos de 7 mm poderão não ser indicados para o joelho.

2. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.

3. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.

4. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.

5. Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos adversos – Reações de tipo alérgico.

6. Qualquer infecção aguda ou limitações da irrigação sanguínea.

7. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.

8. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insoficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.

9. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infeções, tanto profundas como superficiais.

2. Reacções a corpos estranhos.

3. Foram relatadas reacções de tipo alérgico a materiais de PLA (PLLA, PLDLA). Em algumas reacções resultaram por vezes na necessidade de remover o implante. É necessário ponderar a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação.

4. **Apenas para implantes metálicos:** Deslocamento/subluxação do ombro.

E. AVISOS

1. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.

2. **Apenas para implantes metálicos:** Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.

3. **Implantes bioabsorbíveis:** Não voltar a esterilizar este dispositivo.

4. No pós-operatório e até à cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.

5. Os procedimentos pós-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a selecção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correcta do dispositivo.

6. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.

7. **Apenas para implantes metálicos:** Poderá ser necessário utilizar instrumentos de remoção de dispositivos com dispositivos implantados durante um longo período de tempo.

8. Devem ser dadas ao paciente instruções detalhadas acerca da utilização e limitações deste dispositivo.

9. Isto é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho deficiente do mesmo e pode causar lesões ao paciente e/ou utilizador.

10. **Apenas para implantes metálicos:** Remoção de fixações suplementares após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após terminar a sua utilização prevista, pode ocorrer qualquer das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reacção localizada dos tecidos ou do tecido; (2) Migração da posição do implante, resultando em lesões; (3) Risco de lesões adicionais em resultado de trauma pós-operatório; (4) Desvio, afrouxamento e/ou quebra, que pode levar a remoção impraticável ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo; (6) Potencial aumento do risco de infecção; e (7) Perda de tecido ósseo em defesa contra o stress. O cirurgião deve pesar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir uma remoção do implante.

A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fractura.

11. Deve ser ponderada a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

1. Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do dispositivo em ambiente de RM. A realização deste exame num paciente com este dispositivo pode resultar em lesões do paciente. Se o implante for

fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.

G. PRECAUÇÕES

1. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

2. Sob inserção do dispositivo, a extremidade proximal do implante pode ficar saliente para lá do osso cortical, o que pode causar potencial irritação dos tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.

3. **Apenas Parafuso Bio-Tenodesis:** utilize a Broca Arthrex de tamanho apropriado para criar um furo piloto no osso.

4. **Apenas Parafuso BioCortical e Afilado Delta:** insira a chave de fenda no parafuso até a encaixar totalmente. A falta ao apertar totalmente o parafuso pode causar danos ao implante.

5. **Apenas Parafuso de Interferência Bioabsorível:** é importante encaixar totalmente a chave de fenda para evitar desgarnecer a fractura da chave e/ou do parafuso durante a inserção ou remoção.

6. **Apenas Parafuso de Interferência Bioabsorível:** ao inserir o Parafuso de Interferência através do portal anteromedial, deve ser mantida uma flexão do joelho de 120º durante todo o processo de inserção. Não manter ou alterar a flexão do joelho durante a inserção do parafuso pode resultar na divergência do parafuso ou na falha da chave de fenda. Se não for possível nem sensato atingir e manter o ângulo de flexão apropriado, deve ser considerado um portal de tendão transtelar central para inserção adequada.

7. **Apenas Parafuso de Interferência Bioabsorível:** durante os procedimentos de alteração ou revisão do tamanho do parafuso, é possível reinserir a bainha com a chave de fenda através de um pino-guia e retirar o parafuso da bainha para remoção artroscópica.

H. EMBALAGEM E RÓTULOS

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e rótulos de fábrica estiverem intactos.

2. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

Apenas para implantes metálicos: Este dispositivo pode voltar a ser esterilizado. Deve ser adequadamente limpo e depois esterilizado utilizando um dos parâmetros de esterilização seguintes.

Seguir as directivas, normas e requisitos específicos do país.

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

Alguns dispositivos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI S79.
C. Comprehenisive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities para obter informações específicas.

As características de desenho e desempenho dos esterilizadores são variáveis. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre confirmados em função das instruções do fabricante do esterilizador.
Arrefecimento – O dispositivo deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

O dispositivo é feito de titanio, polietereftercetona (PEEK), polipropileno ou poli (L-Láctido). Os dispositivos BioComposte são feitos de várias configurações de polímeros incluindo poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido; PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).
Bainha (se presente): polipropileno, silicone dam

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos bioabsorbíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, num local seco, a uma temperatura máxima de 32° C/ 90° F, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Os dispositivos no bioabsorbíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Os dispositivos de metal não-esterilizados devem ser guardados num ambiente limpo e seco. O prazo de validade dos dispositivos não-esterilizados não é limitado; os dispositivos são fabricados de material não degradável, o que não levanta quaisquer problemas da estabilidade do dispositivo, desde que este seja guardado nas condições recomendadas.

L. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

Français