

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 provided 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, (**Knottless SutureTak only**): Joint Capsule Closure.

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 Colateral Ligament Reconstruction, (**Knottless SutureTak only**): Lateral Epicondylitis Repair.

Hip (devices with FiberWire or #2 Suture (polyblend only)): acetabular labral repair, Capsular repair (**excludes Knottless 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 bridge, 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 metal (titanium and stainless steel) 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 up to 1.8 °C after 15-minutes of continuous scanning.

- 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 impactation 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/symbols glossary**.

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 ST79, “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 polyethylene 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 and #5 Suture are 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 Pharmacopia 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. vernähharen 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 Vorgesichte 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/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale, (**nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker**): Fingersehnentransfers.

Knie: Rekonstruktion des medialen Kollateralbands, Rekonstruktion des lateralen Kollateralbands, Rekonstruktion der Knie Scheitelsehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bands, Tenodese des ilioibialen Bands, (**nur knotlenlose SutureTak-Fadenanker**): Verschluss der Gelenkkapsel.

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, Fingersehnentransfer, (**nur FiberTak mit Knoten und Micro BioComposite SutureTak-Fadenanker**): Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk).

Ellbogen: Bizepssehnen-Fixierung, Kollateralbandrekonstruktion der Elle oder Speiche, (**nur knotlenlose SutureTak-Fadenanker**): Rekonstruktion bei lateraler Epicondylitis.

Hüfte (Produkte mit FiberWire oder Fadenmaterial Nr. 2 [nur Polyblend]): Rekonstruktion des Labrum acetabulare, Kapselrekonstruktion (**mit Ausnahme von knotlenlosen 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 **NUR** 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 Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei 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 Behandlungsgregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige

Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. 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

Nichtblinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Bio-FASTak, FASTak, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker aus Metall (Titan und Edelstahl) 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
- Gemedetes 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 nichtblinischen 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 Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

II. MR-SICHER

Die ausschließlich aus Polyester, Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLA) 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 nie 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 Fassung 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 Implaktieren 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 und 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/symbols glossary**.

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 ST79, „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 Fadenmaterial 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.

Das Fadenmaterial Nr. 2 und Nr. 5 ist ein Polyblend aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester.

oder

Das Fadenmaterial besteht aus Polyester, einer Polytetrafluor-ethylen-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.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Se trata de las anclas con sutura Bio-FASTak[®], FASTak[™], Suture-Tak[®] y FiberTak[®].

Estas gomas de anclas con sutura constan de implantes rígidos y roscados e implantes para todo tipo de sutura (por ejemplo, Fiber-Tak). Las anclas con sutura FiberTak están formadas por una funda de poliéster con suturas de filamento único o múltiple colocadas a lo largo de la funda. Todos los implantes se suministran precargados en un dispositivo de inserción y podrían contener ojales, que están precargados con varios tipos de sutura, con o sin agujas.

B. INDICACIONES

Las anclas con sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak se han diseñado para la sutura o la fijación de tejidos de pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (dispositivos con FiberWire[®] o sutura 2 de polimezcla).

Los cirujanos deben usar su criterio profesional para determinar el tipo y tamaño adecuados de ancla con sutura en función de la indicación específica, la técnica quirúrgica de preferencia y los antecedentes del paciente.

Las anclas con sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y Fiber-Tak se utilizan para las siguientes indicaciones:

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de Bankart, reparación de lesiones SLAP tenodesis de bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoideo, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de deformidad en el valgo del dedo gordo, reconstrucción del mediopié, reparación de ligamentos metatarsianos (**solo para anclas con sutura SutureTak y FiberTak**): transferencias de tendones digitales.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda ilioibial, (**solo para SutureTak sin nudos**): cierre de la cúpula articular.

Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafolunar, reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, (**solo para anclas con sutura SutureTak y FiberTak**): reconstrucción del ligamento carpiano, reparación de los tendones flexores y extensores de las articulaciones interfalángica proximal (IFP), interfalángica distal (IFD) y metacarpofalángica (MCF) en todos los dedos, transferencias de tendones digitales, (**solo para anclas con sutura FiberTak con nudos y Micro BioComposite SutureTak**): artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación basal del pulgar).

Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio, (**solamente para SutureTak sin nudos**): reparación de la epicondilitis lateral.

Cadera (dispositivos con FiberWire o sutura 2 [únicamente de polimezcla]): reparación del rodete cotiloideo y reparación capsular (**no se incluyen las anclas con sutura FiberTak sin nudos**). Exclusiones de las indicaciones para la cadera: anclas con sutura FiberTak con nudos y FASTak 2 de 2,4 mm. Las anclas con sutura SutureTak de cadera de 2,0 mm y 2,4 mm están indicadas para la reparación del rodete cotiloideo **ÚNICAMENTE**.

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 posición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
- No 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 sub-luxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- 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 explantar 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.

Español

- Solo para las anclas con sutura FASTak:** Encender y apagar el taladro podría provocar una torsión excesiva en el implante, lo que podría dar lugar a un error en el dispositivo.
- Solo para las anclas con sutura FASTak:** Es importante detener la perforación cuando la broca entre en contacto con la guía o la pinza de agarre. De lo contrario, se podría dañar la sutura y/o el implante.
- Introduzca el ancla con la misma orientación que la del orificio perforado en el hueso para evitar dañar el propio ancla.
- Solo para las anclas con sutura SutureTak y FiberTak:** Anclas cargadas en dispositivos de inserción flexibles: la punta de la guía del taladro debe tocar la superficie del hueso durante la perforación e impedición del implante. Si no se hace de este modo, podría dificultarse la inserción del implante a la profundidad deseada.

H. ENVASEY 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/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

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

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”, para obtener información específica.

J. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Ancla: El dispositivo se fabrica con titanio, polietilertcetona (PEEK), poli(L-láctido) o poli(L-láctido-co-D, L-láctido). FiberTak se fabrica con una funda de poliéster.

Las anclas Biocomposite se fabrican con 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™ se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los mate-riales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

Las suturas LabralTape™ se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y podría contener poliéster o nailon.

Las suturas SutureTape se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los mate-riales adicionales son el nailon y/o el cianoacrilato.

La sutura 2 y la sutura 5 son una polimezcla hecha de polieti-eno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster.

La sutura se fabrica con poliéster, recubrimiento de politetra-fluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

Las suturas suministradas con el ancla con sutura cumplen o superan las normas de las Farmacopeas Estadounidense y Euro-pea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto por lo que respecta 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. Los hilos de sutura presentan una tinción negra y se fabrican con nailon.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

L. INFORMACIÓN

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

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 inseridor e podem incluir hilos 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 mediopé, reparo do ligamento metatarsal. (**apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak**): Transferências 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. (**apenas SutureTak sem nós**): fechamento da cápsula articular.

Mão/pulso: Reconstrução do ligamento escapular, reparo/reconstrução de ligamentos colaterais. (**apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak**): Reconstrução do ligamento carpal, reparo de tendões flexores e extensores nas articulações PIP, DIP e MCP para todos os dígitos, transferências de tendão digital. (**apenas âncoras de sutura FiberTak com nós e Micro BioComposite SutureTak**): Artroplastia da articulação carpometacarpal (artroplastia de artculação basal do polegar).

Cotovelo: Reconexão do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral radial ou ulnar. (**apenas SutureTak sem nós**): reparo da epicondilite lateral.

Quadril (dispositivos com FiberWire ou suturas n.º 2 (apenas polimístruras)): Reparo labral acetabular, reparo capsular (excluí âncoras de sutura FiberTak sem nós). As exclosões às indicações do quadril incluem FiberTak com nós e âncoras de sutura RASTak 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 infecções 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

- Infecção, tanto profunda quanto superficial.
- Reações de corpo estranho.
- Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PDLDA). 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 vivo demonstraram que as âncoras de sutura metálicas (titânio e aço inoxidável) Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 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, PDLDA) e/ou poli (Ácido L-Lactídeo, PLLA) e fosfato triclídico (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 oferec 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 furado preparado para evitar danos à âncora.
- Apenas âncoras de sutura SutureTak e FiberTak:** Ancoras 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/symbolsglossary**.

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 triclídico (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 suturas com o sufixo -Tape), cianoacrilato, e podem incluir nailon.

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

A sutura N.º 2 e a sutura N.º 5 são uma mistura polimérica 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 absorvíveis (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 deta-lhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

- Infeções, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l’acide polylactique (PLA, PLLA, PDLDA) 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.

ures. 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

- Infeções, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l’acide polylactique (PLA, PLLA, PDLDA) 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 résteriliser 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 préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.
- 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 être préjudiciable au patient e/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 RELATIVES À L'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 en métal (titane et acier inoxydable) étaient compatibles avec la RM sous certaines conditions. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d’RM immédiatement après l’implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3000 Gauss/cm ou moins
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM
- Dans les conditions d’examen définies, les ancrages de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak
- Devraient produire une augmentation de température maximale de 1,8 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

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. COMPATIBLE IRM

Les dispositifs d’ancrage de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak fabriqués uniquement à partir de polyester, polyétheréthérbécetone (PEEK) poly (L-Lactídeo, PLLA), poly (acide L-Lactídeo-co-D, PDLDA) et/ou poly (acide L-lactide, PLLA) et de pbsphate tricalcique (TCP) sont compatibles 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 aussi des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et de démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur place.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement :** l’arrêt et le redémarrage du perçage peuvent entraîner l’application d’un couple excessif sur l’implant, ce qui risque de provoquer la défaillance du dispositif.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement :** il est important d’arrêter le perçage dès que le mandrin entre en contact avec le guide ou la pinçe. Le non-respect de cette consigne risque d’endommager la suture et/ou l’implant.
- Insérer l’ancrage avec la même orientation que celle du trou percé dans l’os pour éviter d’endommager l’ancrage.
- Ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement :** ancrages chargés sur des guides flexibles : l’extrémité du guide de perçage doit rester en contact avec la surface de l’os pendant les étapes de perçage et d’impaction de l’implant. Le non-respect de cette consigne pourrait empêcher l’installation de l’implant à la profondeur souhaitée.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l’emballage et l’étiquette d’origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si l’emballage 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/symbolsglossary**.

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 intervention 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.

Ancrage : le dispositif est composé de titane, PEEK (polyétheréthécetone), poly (L-Lactídeo) ou poly (L-Lactídeo-co-D, L-Lactídeo). FiberTak est composé d’une gaine en polyester.

Les ancrages biocomposites sont constitués de poly (L-Lactídeo) ou de poly (L-Lactídeo-co-D, L-Lactídeo) 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), cyaanoacrylate et nylon.

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

La suture SutureTape est composée de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et de polyester.

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

Les sutures fournies avec l’ancrage de sutures respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures comprennent : bleu D&C nº 6, vert D&C nº 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

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

Les sutures fournies avec l’ancrage de sutures respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures comprennent : bleu D&C nº 6, vert D&C nº 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs bioabsorbables 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 bioabsorbables 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 aussi des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur place.

Les dispositifs non bioabsorbables 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.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Questi dispositivi sono costituiti dalle ancore di sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® e FiberTak®.

Queste famiglie di ancore di sutura sono costituite da impianti rigidi e filettati e da impianti a sutura completa (FiberTak). Le ancore di sutura FiberTak sono formate da una camicia in poliestere attraverso la quale sono assemblate suture singole o multiple. Tutti gli impianti sono forniti già pronti su un inseritore e possono includere occhietti con vari tipi di sutura preinseriti, con o senza aghi.

B. INDICAZIONI

Le ancore di sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak sono indicate per la sutura o il fissaggio di tessuto di piede, caviglia, ginocchio, mano, polso, gomito, spalla e anca (dispositivi con FiberWire® o sutura in miscela polimerica N. 2).

I cirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare il tipo e la misura di ancore di sutura ideone in base all'uso specifico indicato, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

Le ancore di sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak sono indicate nei seguenti casi:

Spalla: riparazione della cuffia dei rotatori, riparazione del distacco di Bankart, riparazione delle lesioni SLAP, tenodesi del bicipite, riparazione del distacco acromioclavicolare, riparazione deltoidea, spostamento capsulare o ricostruzione capsulolabiale.

Piede/caviglia: stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, ricostruzione del mesopiede, riparazione del legamento

metatarsale. (**solo ancore di sutura SutureTak e FiberTak**): transfer tendinei della dita.

Ginocchio: riparazione del legamento collaterale mediale, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del tendine patellare, riparazione del legamento oblíquo posteriore, tenodesi della banda iliotibiale. (**solo per SutureTak senza nodi**): chiusura della capsula articolare.

Mano/polso: ricostruzione del legamento scafo