

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Corkscrew™, PushLock®, and SwiveLock® suture anchors consist of anchors with an integral or separate eyelet. The PushLock Tenodesis anchor is a two-piece push-in anchor system with either a forked or closed eyelet. They are pre-loaded on a handled inserter. Suture, with or without needles, and a suture threader may also be provided.

The Arthrex Implant System, Tenodesis Screw Eyelet is a kit comprised of attachable eyelets, FiberTape™ suture and suture threading device. This Implant System is used in conjunction with Arthrex Tenodesis Screws and a Tenodesis driver for use as a SwiveLock (Tenodesis) suture anchor.

B. INDICATIONS

The Arthrex Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are intended to be used for sutures (soft tissue) fixation to bone in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire™ only):

I. IN NON CE ACCEPTING COUNTRIES:

- Corkscrew:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tendosis, Capsular Shift and Capsulolabral Reconstruction, Subscapularis Tendon Tears
 - Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, and Lateral Epicondylitis repair (**except** Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors)
 - Foot/Ankle:** Achilles Tendon Repair, Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendn Repair, Mid-foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair, and Digital tendon transfers (with **Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only**)
 - Hand/Wrist:** Scapholunate Ligament Reconstruction and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, Digital Tendon Transfers with **Micro and Mini Corkscrew suture anchors**, Carpometaarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty) with **Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only**.
 - Knee:** Anterior Cruciate Ligament Repair, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, and Iliotibial Band Tenodesis, Quadriceps Tendon Repair (Except in Canada) and Meniscal Root Repair (Except in Canada). Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair (Except in Canada).
 - Hip:** Gluteus Medius Repair (5.5 - 6.5 mm PEEK and Titanium Corkscrew suture anchors only), Acetabular labral repair (**except** Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors) and Proximal Hamstring Repair (Except in Canada)
- PushLock:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Symptomatic Acromioclavicular Joint Instability Biceps Tenodesis, Capsular Shift, and Capsulolabral Reconstruction
 - Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, and Lateral Epicondylitis repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks)
 - Foot/Ankle:** Achilles Tendon Repair, Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-Foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), and Digital tendon transfers.
 - Hand/Wrist:** Carpometaacarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty) with PushLock Tenodesis anchor, Scapholunate Ligament Reconstruction and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, Digital Tendon Transfers with **2.5 mm PushLock**.
 - Knee:** Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, and Iliotibial Band Tenodesis, Quadriceps Tendon Repair (Except in Canada) and Meniscal Root Repair (Except in Canada). Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair (Except in Canada).
 - Hip:** Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), Proximal Hamstring Repair (Except in Canada), Gluteus Medius repair (Except in Canada)
- SwiveLock:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Biceps Tendosis, Capsulolabral Reconstruction, Subscapularis Tendon Tears, Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift, and Capsulolabral Reconstruction
 - Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, and Lateral Epicondylitis repair (**except** DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only)
 - Foot/Ankle:** Achilles Tendon Repair, Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-Foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), and Digital tendon transfers.
 - Hand/Wrist:** Scapholunate Ligament Reconstruction and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, Digital Tendon Transfers with **2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only**.
 - Knee:** Anterior Cruciate Ligament Repair (4.75- 5.5 SwiveLock Only), Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, and Iliotibial Band Tenodesis, Quadriceps Tendon Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in Canada) and Meniscal Root Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in Canada). Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair (Except in Canada).
 - Hip:** Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), Proximal Hamstring Repair (Except in Canada), Gluteus Medius repair (Except in Canada)

labral repair **ONLY**.

- SwiveLock:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Biceps Tendosis, Capsulolabral Reconstruction, Subscapularis Tendon Tears, Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift, and Capsulolabral Reconstruction
 - Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, and Lateral Epicondylitis repair (**except** DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only)
 - Foot/Ankle:** Achilles Tendon Repair, Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-Foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair, and Digital tendon transfers (with **DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only**).
 - Hand/Wrist:** Scapholunate Ligament Reconstruction and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, Digital Tendon Transfers with **2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only**.
 - Knee:** Anterior Cruciate Ligament Repair (4.75- 5.5 SwiveLock Only), Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, and Iliotibial Band Tenodesis, Quadriceps Tendon Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in Canada) and Meniscal Root Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in Canada). Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair (Except in Canada).
 - Hip:** Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor), Proximal Hamstring Repair (Except in Canada), Gluteus Medius repair (Except in Canada)
- SwiveLock:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Biceps Tendosis, Capsulolabral Reconstruction, Subscapularis Tendon Tears, Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift, and Capsulolabral Reconstruction
 - Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, and Lateral Epicondylitis repair (**except** DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only)
 - Foot/Ankle:** Achilles Tendon Repair, Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-Foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Metatarsal Tendon Repair, and Digital tendon transfers (with **DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only**).
 - Hand/Wrist:** Scapholunate Ligament Reconstruction and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, Digital Tendon Transfers with **2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors only**.
 - Knee:** Anterior Cruciate Ligament Repair (4.75- 5.5 SwiveLock Only), Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, and Iliotibial Band Tenodesis, Quadriceps Tendon Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in Canada) and Meniscal Root Repair (4.75 SwiveLock C Only) (Except in Canada). Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair (Except in Canada).
 - Hip:** Acetabular labral repair (**except** DX SwiveLock SL, and Nano suture anchors), Gluteus Medius Repair (4.75- 5.5mm PEEK and Titanium SwiveLock suture anchors only), and Proximal Hamstring Repair (4.75-5.5 PEEK SwiveLock Only) (Except in Canada).

II. IN CE ACCEPTING COUNTRIES:

- Corkscrew:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsulolabral Reconstruction, Subscapularis Tendon Tears
 - Foot/Ankle:** Achilles Tendon Repair
 - Hip:** Gluteus Medius Repair
- PushLock:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Symptomatic Acromioclavicular Joint Instability
 - Hand/Wrist:** Carpometaacarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty) with PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only.
 - Foot/Ankle:** Achilles Tendon Repair
 - Hip:** Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor)
- SwiveLock:**
 - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Biceps Tenodesis, Capsulolabral Reconstruction, Subscapularis Tendon Tears,
 - Knee:** Anterior Cruciate Ligament Repair (4.75- 5.5 SwiveLock Only)
 - Foot/Ankle:** Lateral Stabilization (for SwiveLock), Achilles Tendon Repair (for SpeedBridge)
 - Hip:** Gluteus Medius Repair

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.
- Bioabsorbable only:** Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.

- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Bioabsorbable only:** Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
- Titanium only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional. An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- Titanium only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Bioabsorbable only:** Attempting implantation into hard, dense bone and/or drilling/punching smaller diameter holes than recommended may cause failure (breakage) of the implant during insertion.
- Bioabsorbable Corkscrew suture anchor only:** The Arthrex 6.5 mm anchor should be used in soft bone only.
- 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 this device, the patient leaflet (www.arthrex.com/patientleaflets) and the patient implant card that is given to the patient. Your surgeon will guide you in deciding what particular treatment is best for you and explain the benefits, risks, and contraindications associated with the treatment.
- 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.
- Bioabsorbable only:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium and stainless steel) Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system 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 min of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.

Under the scan conditions defined, the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are expected to produce a maximum temperature rise of up to 1.8°C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock 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.

2. MR Safe

The Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchor devices manufactured from only 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. Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate suture anchor size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- 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.
- Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
- PushLock and SwiveLock suture anchors only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
- PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Insert the driver into the bone socket until the anchor body makes contact with the bone. Preview and adjust suture tension, if necessary. Tension will not increase during final advancement of the anchor body.
- PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the anchor body is in full contact with the bone before advancing the anchor body into the prepared bone socket.
- Self-punching suture anchors only:** Insertion in very hard bone may require pre-punching a bone socket to avoid damage to the implant.
- Self-Punching PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the angle of anchor insertion is perpendicular to the bone.
- Implant System, Tenodesis Screw Eyelet and PushLock Tenodesis anchor only:** 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.
- Implant System, Tenodesis Screw Eyelet only:** Ensure that the eyelet post is securely engaged into the end of the Tenodesis driver and held in place by tensioning the FiberTape towards the driver handle before inserting into the prepared bone socket.

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/symbolslossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Obtain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI S179 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

These devices consist of one or more components. Each component is manufactured from either/or titanium alloy, polyetheretherketone (PEEK), Poly (L-Lactide acid, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D-acid, PLDLA), or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP).

Suture (if supplied): See package label for size and type of suture provided with device.

The FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, TigerTape, and TigerTape™ sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. The FiberWire and TigerWire sutures include FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop and TigerLoop sutures. The FiberLink, TigerLink, FiberLoop and TigerLoop sutures may also be braided from SutureTape sutures. Additional materials may include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), cyanoacrylate, and may include nylon.

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

The sutures supplied meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The suture does may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No.6, Logwood Black and FD&C Blue No. 2. Suture strands that are dyed with Logwood black are made of nylon. Other non-absorbable suture is made from polyester, polytetrafluoroethylene (PTFE) coating, and cyanoacrylate.

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

- In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- For Russia:** registered names of the medical devices: “Screw”, “Anchor”

- INFORMATION**
 - In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
 - In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
 - In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
 - For Russia:** registered names of the medical devices: “Screw”, “Anchor”

- PushLock:**
 - Schulter:** Rotatorenmanschettenrekonstruktion, Nahle bei SLAP Lasionen, Bizepstenodese, kapsulolabrale Rekonstruktion, Risse der Subscapularissehne
 - FuSprunggelenk:** Achillessehnennaht
 - Hufe:** Rekonstruktion des Gluteus medius

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkorperuberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialuberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Nur bioresorbierbar:** Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Gleiche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung. Bedingungen, die die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Arzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopedischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsstufe nicht uberruckt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief in Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- Nur bioresorbierbar:** Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfennen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
- Nur Titan:** Schulterschulter-/subluxation.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingeschabtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nur Titan:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammen-setzung aufweisen.
- Nur bioresorbierbar:** Der Versuch einer Implantation des Produkts in harten, dichten Knochen und/oder das Bohren/Stanzen von Bohrungen mit kleineren Durchmesser als empfohlen kann zum Anreien/Verbrechen des Implantats während des Einsetzens führen. **Nur bioresorbierbare Corkscrew-Fadenanker:** Die 6.5 mm großen Anker von Arthrex dürfen nur in weichen Knochen eingesetzt werden.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachzeitige Lockerung dieses Produkts zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerichteten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produktes. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Anwendungs-system erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Auf die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperative Management angeschlossen.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung (www.arthrex.com/patientleaflets) und Patient-Implantatkarte erhalten. Ihr Chirurg wird Sie bei der Wahl der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten und Ihnen den damit verbundenen Nutzen, die Risiken sowie Kontraindikationen erläutern.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Armdrager verletzt werden wird.
- Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Dieses Produkt ist nicht für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Armdrager verletzt werden wird.
- Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Für Russland:** eingetragene Namen der Medizingeräte: “Screw” (Schraube), “Anchor” (Anker)

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

- Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingnt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind.**
 - Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
 - Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
 - MR-System-Maximalwert, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über einen gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker nach 15 Minuten ununterbrochen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C verursachen. *Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker verursachte Image-Artefak bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausgehen, wenn die Bildungung mit einer Gradientenecchopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

Die ausschließlich aus Polyetheretherketone (PEEK) Poly lactid (L-Lactid, PLLA), Poly lactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Poly lactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker sind MR-sicher. Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Fadenankergroe nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgesichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken 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.
- Sicherstellen, dass zur Herstellung der knöchernen Planne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers an der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Planne.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Den Treiber in die knöcherne Planne einsetzen, bis der Ankerkörper in Kontakt mit dem Knochen ist. überprüfen und bei Bedarf Fadenspannung nachjustieren. Die Spannung wird sich während des Einführens des Ankerkorpers bis zur Endposition nicht erhöhen.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig Kontakt zum Knochen hat, bevor er in die vorbereitete knöcherne Planne eingesetzt wird.
- Nur selbstständige PushLock-Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harte Knochen muss eventuell eine knöcherne Planne vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbstständige PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet und PushLock Tenodesis-Anker:** Nach Einfuhnung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperative Fijation sekundaria oder adjunta mit oder Schmerzen führen kann.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet:** Vor der Einfuh-rung in die vorbereitete knöcherne Planne sicherstellen, dass die Fadennohr-Befestigung im Ende des Tenodesistreibers eingearbeit ist und durch die Spannung des FiberTape zum Treibergriff in Position gehalten wird.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimme während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI S179 bzgl. spezifischer Informationen.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Diese Produkte bestehen aus entweder einer oder zwei Komponenten. Jede Komponente ist entweder aus einer Titanlegierung oder aus Polyetheretherketone (PEEK), Poly lactid (L-Lactid, PLLA), Poly lactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) oder Poly lactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) hergestellt.

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

Die FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape und TigerTape™ Sutures bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Zum FiberWire und TigerWire Fadenmaterial zählen FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop und TigerLoop Fadens. Das FiberLink-, TigerLink-, FiberLoop- und TigerLoop-Fadenmaterial kann auch aus Suture Tape-Fadenmaterial geflochten sein. Weitere Materialien können unter anderem eine Silikonelastomer-Beschichtung (außer Fadenmaterial mit Namenszutat „-Tape“) und Zyanacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

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

Alle mitgelieferten Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Fadenfarben können folgendes enthalten: D&C Blue No.6, D&C Green No. 6, Logwood Black und FD&C Blue No. 2. Fadenstrange, die mit Logwood black gefärbt wurden, sind aus Nylon hergestellt. Sonstige nicht-resorbierbare Fäden bestehen aus Polyester, einer Polytetrafluorethylen-Beschichtung (PTFE) und Zyanacrylat.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort bei maximal 32 °C (90 °F) gelagert werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollten sie nicht mehr verwendet werden.

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

L. HINWEISE

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Für Russland:** eingetragene Namen der Medizingeräte: “Screw” (Schraube), “Anchor” (Anker)

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Español

- Cadera**: reparación del labrum acetabular (**excepto** el ancla PushLock Tenodesis)
- SwiveLock**:
- Hombro**: reparación del manguito rotador, tenodesis del bíceps, reconstrucción capsulolabral, desgarros del tendón subescapular,
- Rodilla**: reparación del ligamento cruzado anterior (4,75-5,5 SwiveLock solamente)
- Pie/tobillo**: estabilización lateral (para el sistema SwiveLock), reparación del tendón de Aquiles (para el sistema SpeedBridge)
- Cadera**: reparación del glúteo medio

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 correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Bioabsorbibles solamente**: Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección "Efectos secundarios".
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de recuperación.
- El uso de este dispositivo podrá 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 se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Bioabsorbibles solamente**: Se han notificado reacciones de tipo alérgico 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.
- Productos de titanio únicamente**: Dislocación/subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Productos de titanio únicamente**: Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
- Bioabsorbibles solamente**: Intentar la implantación en huesos duros y densos, o tallados o perforar orificios de diámetro más pequeño de lo recomendado podría provocar la falla (rotura) del implante durante la colocación.
- Ancla con sutura bioabsorbible Corikscresw solamente**: el ancla de Arthrex de 6,5 mm debe usarse exclusivamente en hueso blando.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso o otros esfuerzos sin asistencia. Debe progresarse 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 producto.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye 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 explicar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante (www.arthrex.com/patientleaflets). El cirujano le aconsejará sobre cuál es el mejor tratamiento para usted y le explicará los beneficios, los riesgos y las contraindicaciones que se asocian con el tratamiento en particular.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Bioabsorbibles solamente**: Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las anclas con sutura Corikscresw, PushLock y SwiveLock de metal (titanio y acero inoxidable) presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que las anclas con sutura Corikscresw, PushLock y SwiveLock generen un aumento de temperatura máximo de 1,8 °C tras 15 minutos de exploración continua.

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos de imagen provocados por las anclas con sutura Corikscresw, PushLock y SwiveLock se pueden prolongar hasta aproximadamente 17 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

2. Seguridad en la RM

Los dispositivos de anclas con sutura Corikscresw, PushLock y SwiveLock fabricados solamente con polietilerterecona (PEEK), ácido poli(L-láctido, PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, L-láctido, PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido, PLLA) y fosfato tricálcico (TCP) son seguros para las RM. Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon son seguras para la RM.

G. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado de las anclas con sutura en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- 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 información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas.

Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

- asegúrese de usar la broca recomendada para crear el orificio óseo.
- Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente**: durante la inserción del ancla, asegúrese de que el ángulo de inserción sea coaxial con el de la cavidad ósea previamente preparada.
- Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente**: introduzca el destornillador en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del ancla entre en contacto con el hueso. Mire y ajuste la tensión de la sutura en caso de ser necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cerrojo del ancla.
- Anclas con sutura PushLock y SwiveLock solamente**: asegúrese de que el cuerpo del ancla esté plenamente en contacto con el hueso antes de avanzar el cuerpo del ancla hacia la cavidad ósea previamente preparada.
- Anclas con sutura autorperforantes solamente**: la inserción en hueso muy duro podría requerir la perforación previa de un orificio óseo para evitar daños al implante.
- Anclas con sutura autorperforantes PushLock y SwiveLock solamente**: asegúrese de que el ángulo de inserción del ancla sea perpendicular al hueso.
- Sistema de implante Tenodesis Screw Eyelct y anclas para PushLock Tenodesis solamente**: al insertar el dispositivo, es posible que el extremo proximal del implante sobresalga más allá del hueso cortical, lo que podría provocar la irritación de las partes blandas o dolor posquirúrgico.
- Sistema de implante Tenodesis Screw Eyelct solamente**: asegúrese de que el mástil del dispositivo enganche el hueso en el extremo del destornillador para tensados y sujeto en su lugar al tensar la FiberTape hacia el mango del destornillador antes de la inserción en la cavidad ósea preparada.

H. EMBALAJE ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estandar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.arthrex.com/symbolslossary.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

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-XXX y ANSI/AAMI S179 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Estos dispositivos tienen uno o dos componentes. Cada componente está fabricado con aleación de titanio, polietilerterecona (PEEK), ácido (L-áctido, PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, PLDLA) o poli(láctido L-láctido, PLLA) y trifosfato de calcio (TCP).

Sutura (si se suministra): consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño y el tipo de sutura que se suministra con el dispositivo.

Las suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire™, TigerWire CL, FiberTape y TigerTape™ están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Las suturas FiberWire y TigerWire incluyen las suturas FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop y TigerLoop. Las suturas FiberLink, TigerLink, FiberLoop y TigerLoop también pueden tensarse con las suturas SureTape. Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

SuturaTape está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son el nailon y/o el cianoacrilato.

Las suturas suministradas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). Las tinciones de la sutura pueden incluir las siguientes: Azul D&C N.º 6, Verde D&C N.º 6, Negro Logwood y Azul FD&C N.º 2. Las hebras de sutura que se tienen con el negro Logwood están hechas de nailon. Otras suturas no absorbibles están fabricadas con poliéster, recubrimiento de polietiltrafluoroetileno (PTEF) y cianoacrilato.

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 deben 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

- En los países comunitarios correspondientes**: los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En los países comunitarios correspondientes**: los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes**: no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- En Rusia**: los nombres registrados de los dispositivos médicos son "Screw" (tornillo); "Anchor" (ancla)

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les ancrages de sutures Arthrex Corikscresw™, PushLock® et SwiveLock® sont des ancrages comprenant un œillet intégré ou séparé. L'ancrage de ténodèse PushLock est un dispositif d'ancrage emboîtable à deux pièces présentant un œillet fourchu ou fermé. Ils sont préchargés sur un applicateur muni d'une pièce à main. Une suture, avec ou sans aiguilles, ainsi qu'un fil de suture, peuvent également être fournis.

Le système de mise en place Arthrex, comprenant une vis et un cœillet de ténodèse, est un kit comprenant des caillots à fixer, une suture FiberTape™ et un dispositif d'enfilage de la suture. Ce système de mise en place est utilisé simultanément avec les vis de ténodèse Arthrex et un dispositif de guidage de ténodèse à utiliser avec un ancrage de suture SwiveLock (ténodèse).

B. INDICATIONS

Les ancres de sutures Corikscresw, PushLock et SwiveLock d'Arthrex sont destinées à la fixation de sutures (tissu mou) au os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l'épaule et de la hanche (uniquement avec FiberWire™) :

1. DANS LES PAYS N'ACCEPTANT PAS LE MARQUAGE CE :

1. Corikscresw :

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale et d'une ténodèse capsulo-labrale, ruptures du tendon sous-scapulaire
- Coude** : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament latéral interne du coude et latéral externe du coude, réparation d'une épicondylite latérale (**à l'exception** des anres de suture Micro et Mini Corikscresw FT).

- Pied/Cheville** : réparation du tendon d'Achille, stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, reconstruction d'un hallux valgus, réparation du ligament métatarsien, réparation du tendon métatarsien et transferts du tendon digitaux (avec ancres de suture **Micro et Mini Corikscresw FT uniquement**.)

- Corikscresw :**

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale et d'une ténodèse capsulo-labrale, ruptures du tendon sous-scapulaire
- Coude** : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament latéral interne du coude et latéral externe du coude, réparation d'une épicondylite latérale (**à l'exception** des anres de suture Micro et Mini Corikscresw FT).

I. ESTERILISATION

Ce dispositif se fournit stérilisé. Consultez les étiquettes de l'embase pour obtenir plus d'information. Ce dispositif ne doit pas être reesterilisé en aucun cas.

Quelques-uns des instruments d'Arthrex qui pourraient être utilisés pendant l'intervention sont fournis sans être stérilisés et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI S179 pour obtenir des informations spécifiques.

Les sutures FiberWire, FiberWire CL, TigerWire™, TigerWire CL, FiberTape et TigerTape™ sont constituées de polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et de polyester. Les sutures FiberLink et TigerWire incluent des sutures FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop et TigerLoop. Les sutures FiberLink, TigerLink, FiberLoop et TigerLoop peuvent également être tressées à partir de sutures SureTape. Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d'élastomère de silicone (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), cyanoacrylate et nylon.

La suture SutureTape est constituée de polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : nylon et/ou cyanoacrylate.

Les sutures fournies 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 peuvent comprendre : bleu D&C Blue n.º 6, vert D&C n.º 6, noir Logwood et bleu FD&C n.º 2. Les brins de sutures qui sont colorés avec du noir Logwood sont en nylon. Autre suture non résorbable est constituée de copolester, d'un revêtement de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de cyanoacrylate.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs bioresorbibles 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 bioresorbibles 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.

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), instabilité de l'articulation acromio-claviculaire symptomatique, ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale
- Coude** : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial et réparation d'une épicondylite latérale (**à l'exception** de l'ancre de ténodèse PushLock et des ancres PushLocks de 2,4 et 2,5 mm).
- Pied/Cheville** : réparation du tendon d'Achille, stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, reconstruction d'un hallux valgus, réparation du ligament métatarsien, réparation du tendon métatarsien (**à l'exception** de l'ancre de ténodèse PushLock et des ancres PushLocks de 2,4 et 2,5 mm).
- Pied/Cheville** : réparation du tendon d'Achille, stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, reconstruction d'un hallux valgus, réparation du ligament métatarsien, réparation du tendon métatarsien (**à l'exception** de l'ancre de ténodèse PushLock), réparation des ischio-jambiers proximaux (sauf au Canada), réparation du moyen fessier.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée (www.arthrex.com/patientleaflets) ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous convient le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner une infection non intentionnelle et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Dispositifs bioresorbables uniquement** : la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

L'ancre de suture de hanche PushLock 2,4 mm est indiqué pour la réparation du labrum acetabulaire **UNIQUEMENT**.

3. SwiveLock :

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale, ruptures du tendon sous-scapulaire, réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale et d'une ténodèse capsulo-labrale
- Coude** : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial et réparation d'une épicondylite latérale (**à l'exception** des ancres de suture DX SwiveLock SL et Nano).

- Pied/Cheville** : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstruction du médio-pied, reconstruction d'un hallux valgus, réparation du ligament métatarsien, réparation du tendon métatarsien et transferts du tendon digitaux (avec ancres de suture **Dx SwiveLock SL et Nano uniquement**, et reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial, transferts du tendon digitaux avec ancres de suture **PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SI et Nano uniquement**), arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l'articulation basale du pouce) **avec ancres de suture DX SwiveLock SL et Nano uniquement**.

- Genou** : réparation du ligament croisé antérieur (**SwiveLock 4,75-5,5 uniquement**), réparation du ligament croisé antérieur (**SwiveLock 4,75 à 5,5 mm uniquement**), réparation du ligament croisé antérieur (**SwiveLock de 4,75 à 5,5 mm uniquement**) et réparation des ischio-jambiers proximaux (**SwiveLock PEEK de 4,75 à 5,5 mm uniquement**) (sauf au Canada)

I. DANS LES PAYS ACCEPTANT LE MARQUAGE CE :

1. Corikscresw :

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale et ruptures du tendon sous-scapulaire
- Pied/Cheville** : réparation du tendon d'Achille
- Hanche** : réparation du moyen fessier

2. PushLock :

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps

(SLAP lesion), instabilité de l'articulation acromio-claviculaire symptomatique

- Main/Poignet** : arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l'articulation basale du pouce) avec l'ancre de ténodèse PushLock et les ancres de suture DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corikscresw FT uniquement.

- Pied/Cheville** : réparation du tendon d'Achille
- Hanche** : réparation du labrum acetabulaire (**à l'exception** de l'ancre de ténodèse PushLock)

3. SwiveLock :

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale et ruptures du tendon sous-scapulaire,
- Genou** : réparation du ligament croisé antérieur (SwiveLock de 4,75 à 5,5 mm uniquement)
- Pied/Cheville** : stabilisation latérale (pour SwiveLock), réparation du tendon d'Achille (pour SpeedBridge)
- Hanche** : réparation du moyen fessier

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Dispositifs bioresorbables uniquement** : réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre les activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas provoquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Matériaux bioresorbables uniquement** : des réactions de type allergique aux matériaux PLA (PLA, PLDLA) ont été rapportées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.
- Matériaux en titane uniquement** : luxation/subluxation de l'épaule.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI S179 pour obtenir des informations spécifiques.

Les sutures FiberWire, FiberWire CL, TigerWire™, TigerWire CL, FiberTape et TigerTape™ sont constituées de polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et de polyester. Les sutures FiberLink et TigerWire incluent des sutures FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop et TigerLoop. Les sutures FiberLink, TigerLink, FiberLoop et TigerLoop peuvent également être tressées à partir de sutures SureTape. Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d'élastomère de silicone (sauf pour les sutures avec le suffixe -Tape), cyanoacrylate et nylon.

La suture SutureTape est constituée de polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et de polyester. Matériaux supplémentaires possibles : nylon et/ou cyanoacrylate.

Les sutures fournies 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 peuvent comprendre : bleu D&C Blue n.º 6, vert D&C n.º 6, noir Logwood et bleu FD&C n.º 2. Les brins de sutures qui sont colorés avec du noir Logwood sont en nylon. Autre suture non résorbable est constituée de copolester, d'un revêtement de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de cyanoacrylate.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs bioresorbibles 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 bioresorbibles 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.

- Épaule** : réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), instabilité de l'articulation acromio-claviculaire symptomatique, ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale
- Coude** : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial et réparation d'une épicondylite latérale (**à l'exception** de l'ancre de ténodèse PushLock et des ancres PushLocks de 2,4 et 2,5 mm).
- Pied/Cheville** : réparation du tendon d'Achille, stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, reconstruction d'un hallux valgus, réparation du ligament métatarsien, réparation du tendon métatarsien (**à l'exception** de l'ancre de ténodèse PushLock), réparation des ischio-jambiers proximaux (sauf au Canada), réparation du moyen fessier.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée (www.arthrex.com/patientleaflets) ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous convient le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner une infection non intentionnelle et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Dispositifs bioresorbables uniquement** : la sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vitro ont démontré que les ancrages de sutures Corikscresw, PushLock et SwiveLock en métal (titane et acier inoxydable) étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 2 x teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;

(Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TSA) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes)

En les conditions de exploration définies, se espera que les ancres de suture PushLock de 4,75 à 5,5 mm uniquement et réparation des ischio-jambiers proximaux (**SwiveLock PEEK de 4,75 à 5,5 mm uniquement**) (sauf au Canada)

Dans les conditions d'examen définies, les ancres de sutures Corikscresw, PushLock et SwiveLock devraient produire une augmentation de température maximale de 1,8 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les ancrages de sutures Corikscresw, PushLock et SwiveLock 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.

2. Compatible RM

Les dispositifs d'ancrage de sutures Corikscresw, PushLock et SwiveLock fabriqués uniquement à partir de polyéthylertèrecona (PEEK) (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide L-Lactide, PLLA) et de phosphate tricalcique