

# 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 a 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 suture (soft tissue) fixation to bone in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® only): Acetabular labral repair (**except** DX SwiveLock SL, 2.4 mm and 2.5 mm PushLock, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors). The Arthrex PushLock Tenodesis anchor is intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue) in surgeries of the shoulder, elbow, knee, foot/ankle, and hand/wrist.

**Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift, and Capsulolabral Reconstruction

**Foot/Ankle:** Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction (Except in EU), Metatarsal Ligament Repair (Except in EU), Metatarsal Tendon Repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, except in EU), and Digital tendon transfers (with **DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only**, (Except in EU)

**Knee:** Anterior Cruciate Ligament Repair (4.75- 5.5 **SwiveLock Only**), Medial Collateral Ligament Repair (Except in EU), Lateral Collateral Ligament Repair (Except in EU), and Iliotibial Band Tenodesis (Except in EU)

**Hand/Wrist:** Scapholunate Ligament Reconstruction (Except in EU) and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU). Digital Tendon Transfers with **2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew suture anchors only**, (Except in EU). Carpometacarpal Joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty) with **PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only**.

**Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU), and Lateral Epicondylitis repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors, except in EU)

**Hip:** Acetabular labral repair (**except** PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors)

The 2.4 mm Hip PushLock suture anchor is indicated for acetabular labral repair **ONLY**.

**Gluteus Medius (Except in EU):** 4.75 – 5.5 mm PEEK and Titanium SwiveLock suture anchors and 5.5 - 6.5 mm PEEK and Titanium Corkscrew suture anchors

**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, 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.
- Titanium only:** Shoulder dislocation/subluxation.

**E. WARNINGS**

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- 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 and the patient implant card 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.

- 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 minutes 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.*

**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/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

**I. STERILIZATION**

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

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 for specific information.

**J. MATERIAL SPECIFICATIONS**

Refer to the package label for the materials.

These devices consist of either one or two 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, 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.

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 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. 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.

# Deutsch

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**

Die Corkscrew®, PushLock® und SwiveLock® Fadenanker von Arthrex bestehen aus Ankern mit einem integrierten oder separaten Fadenöhr. Der PushLock-Tenodeseanker ist ein zweiteiliger Anker zum Eindringen, der entweder über ein gebelagertes oder geschlossenes Fadenöhr verfügt. Sie sind auf einem Einbringer mit Griff vorgeladen. Zudem können Fäden mit oder ohne Nadeln sowie ein Einfädler bereitgestellt werden.

Das Arthrex-Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr, ist ein Kit bestehend aus aufsteckbaren Fadenöhren, FiberTape® Faden und einem Einfädler. Dieses Implantatsystem wird zusammen mit den Arthrex-Tenodeseschrauben in einem Tenodesestreiber zur Verwendung als SwiveLock (Tenodese)-Fadenanker eingesetzt.

**B. INDIKATIONEN**

Die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker von Arthrex dienen zur Fixierung von Weichgewebe durch Fäden am Knochen in Fuß, Sprunggelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und in der Hüfte (nur Produkte mit FiberWire®): Rekonstruktion des Labrum acetabulare (**mit Ausnahme** der Fadenanker: DX SwiveLock SL, 2,4 mm und 2,5 mm PushLock, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT). Der PushLock-Tenodeseanker von Arthrex ist für die Wiederbefestigung von Weichgewebe (z. B. Fixierung von Bänder- oder Sehnen-Transplantatgewebe) bei chirurgischen Eingriffen an Schulter, Ellbogen, Knie, Fuß/ Sprunggelenk und Hand/Handgelenk vorgesehen.

**Schulter:** Rotatorenmanschetten-, Bankart-, SLAP Läsion-Rekonstruktion, Bizepsstenodese, Kapselshift- und kapsulolabrale Rekonstruktion

**Fuß/Sprunggelenk:** Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion (außer in der EU), Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale (außer in der EU), Rekonstruktion der Mittelfußsehne (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, außer in der EU) und digitale Sehnen-transfers (**nur die Fadenanker DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT**, (außer in der EU)

**Knie:** Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (**nur 4,75–5,5 SwiveLock**), Medial Collateral Ligament Repair (außer in der EU), Rekonstruktion des medialen Kollateralbandes (außer in der EU) und Rekonstruktion des hinteren schrägen Bandes und Tenodese des iliotibialen Bandes (außer in der EU)

**Hand/Handgelenk:** Rekonstruktion des skapholunären Bandes (außer in der EU) und Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes (außer in der EU). Digitaler Sehnen-transfer **nur mit den 2,5 mm Fadenankern PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT** (außer in der EU). Endoprothetik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkendothetik am Daumengrundgelenk) **nur mit PushLock-Tenodeseanker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT-Fadenankern.**

**Ellbogen:** Bizepssehnen-Rexifation, Kollateralbandrekonstruktion der Elle/Speiche (außer in der EU) und Rekonstruktion

bei lateraler Epicondylitis (**mit Ausnahme** des PushLock-Tenodeseankers, 2,4 mm und 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker, außer in der EU)

**Hüfte:** Rekonstruktion des Labrum acetabulare (**mit Ausnahme** der PushLock-Tenodeseanker, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT-Fadenanker)

Die 2,4 mm PushLock-Fadenanker sind **NUR** zur Rekonstruktion des Labrum acetabulare vorgesehen.

**Gluteus medius (außer in der EU):** 4,75–5,5 mm SwiveLock-Fadenanker aus PEEK und Titan und 5,5–6,5 mm Corkscrew-Fadenanker aus PEEK und Titan.

**C. KONTRAINDIKATIONEN**

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Nur bioresorbierbar:** Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist u. U. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts 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. NEBENWIRKUNGEN**

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- Nur bioresorbierbar:** 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 Titan:** Schulterluxation/-subluxation.

**E. WARNHINWEISE**

- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschul-ten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixiervorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nur Titan:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nur bioresorbierbar:** Der Versuch der Implantation des Produkts in harten, dichten Knochen und/oder das Bohren/ Stanzen von Bohrungen mit kleineren Durchmessern als empfohlen kann zum Ausfall (Zerbrechen) 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 Gewichts- 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 nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem 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 ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patienten-implantatkarte auszuhändigen.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.

- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien ihrer Institution entsorgt werden.

- Schwerereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

**F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN**

**1. Bedingt MR-tauglich**

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker aus Metall (Titan und Edelmetall) bedingt MRTtauglich 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 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 Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker einen maximalen Temperaturanstieg von 1.8 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

*Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

**2. MR-sicher**
*Die ausschließlich aus Polyetheretherketon (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.*

**G. VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Der Chirurg muss die passende Fadenankergröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operations-techniken 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 Pfanne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers auf der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Pfanne.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Den Treiber in die knöcherne Pfanne einsetzen, bis der Ankerkörper in Kontakt mit dem Knochen ist. Überprüfen und bei Bedarf Fadenspannung nachjustieren. Die Spannung wird sich während des Einführens des Ankerkörpers bis zur Endposition nicht erhöhen.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig in Kontakt mit dem Knochen ist, bevor er in die vorbereitete knöcherne Pfanne eingesetzt wird.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harten Knochen muss eventuell eine knöcherne Pfanne vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbststanzende PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr und PushLock-Tenodeseanker:** Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw-Fadenöhr:** Sicherstellen, dass der Fadenöhr-Post sicher in das Ende des Tenodesestreibers eingesetzt und durch die Spannung des FiberTape zum Treibergriff in Position gehalten wird, bevor er in die vorbereitete knöcherne Pfanne eingeführt wird.

**H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**

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

**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.

Bestimmte 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. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

**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/oder aus einer Titan-legierung, aus Polyetheretherketon (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, Fiber-Tape und TigerTape™ Fäden 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.

SutureTape besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) 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). Erhältliche Farben (u. a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon. 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 ungeöffn-eten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert und sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

# Español

**A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Las anclas con sutura Corkscrew®, PushLock® y SwiveLock® de Arthrex son anclas formadas por un ojal incorporado o separado. Las anclas para tenodesis PushLock son un sistema de dos piezas de presión con ojal bifurcado o cerrado. Están precargadas en un introductor con mango. Las suturas pueden administrarse con o sin agujas y con un enhebrador para suturas.

El sistema de implante de tornillos con anillas para tenodesis de Arthrex es un kit compuesto por oiales, sutura FiberTape® y un dispositivo para enhebrar las suturas. Este sistema de implante se utiliza en conjunto con los tornillos para tenodesis de Arthrex y un destornillador para tenodesis para su uso como ancla con sutura SwiveLock (tenodesis).

**B. INDICACIONES**

Las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de Arthrex están indicadas para la fijación con sutura (de partes blandas) a los huesos del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (dispositivos con FiberWire® solamente): para la reparación del rodete cotiloideo (**excepto** las anclas con sutura DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT). Las anclas para tenodesis PushLock de Arthrex se han diseñado para permitir la reinserción de las partes blandas (es decir, la fijación del ligamento y del tejido del injerto tendinoso) en intervenciones quirúrgicas de hombro, codo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca.

**Hombro:** reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral

**Pie/tobillo:** estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus (excepto en la UE), reparación de ligamentos metatarsianos (excepto en la UE), reparación tendinosa del metatarso (**excepto** el ancla de tenodesis PushLock, excepto en la UE) y transferencias tendinosas digitales (exclusivamente **para las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT**, excepto en la UE)

**Rodilla:** reparación del ligamento cruzado anterior (4,75-5,5 **SwiveLock solamente**), reparación del ligamento colateral medial (excepto en la UE), reparación del ligamento colateral lateral (excepto en la UE) y banda tenodésica iliotibial (excepto en la UE)

**Mano/Muñeca:** reconstrucción del ligamento escafofunar (excepto en la UE) y reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial (excepto en la UE). Transferencias tendinosas digitales **con las anclas con sutura PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew exclu-sivamente** (excepto en la UE). Artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación de la base del pulgar) **con exclusivamente las anclas de tenodesis PushLock y las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT**.

**Codo:** refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital/radial (excepto en la UE) y reparación de epicondilitis lateral (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm, DX SwiveLock SL y

## Español

**Cadera:** reparación del labrum acetabular (**excepto** las anclas para tenodesis PushLock y las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT)

Las anclas con sutura PushLock de cadera de 2,4 mm están indicadas para la reparación del labrum acetabular **SOLAMENTE**.

**Glúteo mediano (excepto en la UE):** anclas con sutura SwiveLock de 4,75 – 5,5 mm de PEEK y titanio, y anclas con sutura Corkscrew de 5,5-6,5 mm de PEEK y titanio

##### 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 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 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

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe utilizar este dispositivo un profesional médico formado para ello.
- 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 taladrar o perforar orificios de diámetro más pequeño del recomendado podría provocar la falla (rotura) del implante durante la colocación.
- Ancla con sutura bioabsorbible Corkscrew 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 podrá 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 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 explantar 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 de los procedimientos postoperatorios pertinentes.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- 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 Corkscrew, 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 el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que las anclas con sutura Corkscrew, 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 Corkscrew, 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 para las RM

*Los dispositivos de anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock fabricados solamente con polietilenereticona (PEEK), ácido poli(L-láctido, PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, L-láctido, PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido, PLLA) y fosfato tricálcico (TCP) son seguros para las RM.*

##### G. PRECAUCIONES

- 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 video 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.
- Aségurese 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 cuerpo 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 autopercforantes solamente:** la inserción en hueso muy duro podría requerir la perforación previa de una cavidad ósea para evitar daño al implante.
- Anclas con sutura autopercforantes PushLock y SwiveLock solamente:** asegúrese de que el ángulo de inserción del ancla sea perpendicular al hueso.
- Sistema de implante de tornillos con anillas para tenodesis y anclas para tenodesis PushLock 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 de tornillos con ojales para tenodesis solamente:** asegúrese de que el mástil del ojal esté correctamente enganchado en el extremo del destornillador para tenodesis y sujeto en su lugar al tensionar 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 estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### 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-XX y ANSI/AAMI ST79 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, polietilenereticona (PEEK), poli (ácido L-ácido, PLLA), poli (ácido L-ácido-co-D, PLDLA) o poli (ácido 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 al dispositivo.

Las suturas FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape y TigerTape™ están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

SutureTape 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 Farmacopoeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura presentan una tinción negra y se fabrican con nailon. Otras suturas no absorbibles están fabricadas con poliéster, recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) y cianoacrilato.

**K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**
Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado, en un lugar seco y a una temperatura máxma 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. MISES EN GARDE**
Este sistema de implantes de anclaje de suturas PushLock y SwiveLock no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de alergias a los materiales de suturas, especialmente a los materiales de suturas de tipo alérgico. Este sistema de implantes de anclaje de suturas PushLock y SwiveLock no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de alergias a los materiales de suturas de tipo alérgico.

**M. EFECTOS INDESIDERABLES**
Los efectos secundarios más comunes de este sistema de implantes de anclaje de suturas PushLock y SwiveLock son:
• Reacciones a los cuerpos extraños.
• Reacciones a los cuerpos extraños.
• Reacciones a los cuerpos extraños.

**N. MATERIALES BIORESORBIBLES ÚNICAMENTE :** des reáctions de type allergique aux matériaux PLA (PLLA, 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.

**O. MATERIAUX EN TITANE UNIQUEMENT :** luxation/subluxation de l’épaule.

**P. MISES EN GARDE**
Ce système de implants de anclage de sutures PushLock y SwiveLock no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de alergias a los materiales de suturas, especialmente a los materiales de suturas de tipo alérgico. Este sistema de implantes de anclaje de suturas PushLock y SwiveLock no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de alergias a los materiales de suturas de tipo alérgico.

**Q. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**
Les ancrages de sutures Arthrex Corkscrew®, 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 œillet de ténodèse, est un kit comprenant des œillets 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 ancrages de sutures Arthrex Corkscrew, PushLock et SwiveLock sont destinés à être utilisés pour la fixation de sutures (tissus mous) à un os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l’épaule et de la hanche (dispositifs avec FiberWire® uniquement) : réparation du labrum acétabulaire (à l’exception des ancrages de sutures DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm et 2,5 mm, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT). L’ancrage de ténodèse PushLock d’Arthrex est destiné à fixer des tissus mous (par exemple, fixation d’un greffon de ligament et de tendon) au cours d’interventions chirurgicales sur l’épaule, le coude, le genou, le pied/la cheville et la main/le poignet.
**Épaule :** réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d’une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale et d’une déviation capsulo-labrale

**Pied/cheville :** stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d’Achilles, reconstruction du médio-pied, reconstruction d’un hallux valgus (sauf dans l’UE), réparation du ligament métatarsien (sauf dans l’UE), réparation du tendon métatarsien (sauf l’ancrage ténodèse PushLock, sauf dans l’UE) et transferts de tendons digitaux (avec ancrages de suture **DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT uniquement**, sauf dans l’UE)

**Genou :** réparation du ligament croisé antérieur (4,75- 5,5 SwiveLock uniquement), réparation du ligament collatéral médial (sauf dans l’UE), réparation du ligament collatéral latéral (sauf dans l’UE) et ténodèse de la bande ilio-tibiale (sauf dans l’UE)

**Main/poignet :** reconstruction du ligament scapho-lunaire (sauf dans l’UE) et reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial (sauf dans l’UE)
Transferts de tendons digitaux avec ancrages de sutures de 2,5 mm PushLock, **DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew uniquement**, (sauf dans l’UE).
**Ancrage de ténodèse PushLock, ancrages de sutures DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT uniquement :** arthroplastie de l’articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l’articulation basale du pouce [trapézo-métacarpienne]).

**Coude :** refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial (sauf dans l’UE) et réparation d’une épicondylie latérale (à l’exception de l’ancrage de ténodèse PushLock, des ancrages de sutures PushLock de 2,4 mm et 2,5 mm, DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT, sauf dans l’UE)

**Hanche :** réparation du labrum acétabulaire (à l’exception de l’ancrage de ténodèse PushLock, des ancrages de sutures DX SwiveLock SL, Nano, Micro et Mini Corkscrew FT)

L’ancrage de suture de hanche PushLock de 2,4 mm est indiqué pour la réparation du labrum acétabulaire **UNIQUEMENT**.
**Moyen fessier (sauf dans l’UE) :** ancrages de sutures SwiveLock PEEK et Titanium de 4,75 à 5,5 mm, et Corkscrew PEEK et Titanium de 5,5 à 6,5 mm

##### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.

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 Corkscrew, 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 3 teslas.*

**2. Compatible RM**
*Les dispositifs d’ancrage de sutures Corkscrew, PushLock et SwiveLock fabriqués uniquement à partir de polyéthéréthércé-tone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide L-Lactide, PLLA) et de phosphate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.*

##### G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de l’ancrage de sutures, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- S’assurer d’utiliser le foret ou le poinçon recommandé pour créer la cavité osseuse.
- Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement :** au cours de l’insertion de l’ancrage, s’assurer que l’œillet d’insertion de l’ancrage est coaxial à celui de la cavité osseuse précédemment préparée.
- Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement :** insérer le dispositif de guidage dans la cavité osseuse jusqu’à ce que le corps de l’ancrage entre en contact avec l’os. Prévisualiser et ajuster la tension de la suture le cas échéant. La tension n’augmentera pas au cours de la progression finale du corps de l’ancrage.
- Ancrages de sutures PushLock et SwiveLock uniquement :** s’assurer que le corps de l’ancrage est parfaitement en contact avec l’os avant d’avancer le corps de l’ancrage dans la cavité osseuse préparée.
- Ancrages de sutures auto-perforants PushLock et SwiveLock uniquement :** l’insertion dans un os très dur peut nécessiter le pré-poinçonnage d’une cavité osseuse pour éviter d’endommager l’implant.
- Ancrages de sutures auto-perforants PushLock et SwiveLock uniquement :** s’assurer que l’angle d’insertion de l’ancrage est perpendiculaire à celui de l’os.
- Système d’implant avec vis, œillet de ténodèse et ancrage de ténodèse PushLock uniquement :** l’insertion du dispositif peut laisser l’extrémité proximale de l’implant saillir au-delà de l’os cortical, ce qui peut éventuellement provoquer une irritation des tissus mous et/ou un douleur postopératoire.
- Système d’implant avec vis et œillet de ténodèse uniquement :** s’assurer que l’œillet postérieur est engagé en toute sécurité dans l’extrémité du dispositif de guidage de ténodèse et maintenu en place par la tension du FiberTape vers la poignée du dispositif de guidage, avant l’insertion dans la cavité osseuse préparée.

##### H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.
- STERILISATION**
Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être stérilisé quelles que soient les conditions. 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 ST79 pour obtenir des informations spécifiques.
- SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX**
Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux. Ces dispositifs sont constitués d’un ou deux composants. Chaque composant est fabriqué à partir d’un ou plusieurs des matériaux suivants : alliage de titane, polyéthéréthércetone (PEEK), poly (L-lactide acide, PLLA), poly (L-lactide-co-D acide, PLDLA) ou Poly (L-lactide acide, PLLA) et phosphate tricalcique (TCP).
**Suture (si elle est fournie) :** 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 constituées de polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE) et de polyester. 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 inclure : D&C Bleu n° 6, D&C Vert n° 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon. L’autre suture non résorbable est constituée de polyester, d’un revêtement de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de cyanoacrylate.

##### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs biorésorbables 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 biorésorbables 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

Le ancore di sutura Corkscrew®, PushLock® e SwiveLock® Arthrex sono provviste di un occhio integrato o separato. L’ancora PushLock Tenodesis è un sistema di ancoraggio di tipo push-in in due parti con un occhiole biforcuto o chiuso. Le ancore sono preinstallate su un insertore munito di impugnatura. Le ancore possono anche essere fornite con sutura, con o senza aghi, e un insertore per sutura.

Il Sistema di impianto con occhielli Tenodesis Screw Arthrex è un kit costituito da occhielli collegabili, sutura FiberTape® e un insertore per sutura. Il Sistema di impianto viene utilizzato insieme alle viti Tenodesis Screws Arthrex e a una guida Tenodesis da utilizzare come ancora di sutura SwiveLock (Tenodesis).

##### B. INDICAZIONI

Le ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock Arthrex sono previste per il fissaggio della sutura (tessuto molle) all’osso in corrispondenza di piede, caviglia, ginocchio, mano, polso, gomito, spalla e anca (solo dispositivi con FiberWire®), e per la riparazione del labbro acetabolare (a **eccezione** delle ancore di sutura DX SwiveLock SL e PushLock Nano, Micro e Mini Corkscrew FT da 2,4 mm e 2,5 mm). L’ancora PushLock Tenodesis Arthrex è destinata al ricolliegamento dei tessuti molli (ovvero fissaggio del tessuto di innesto di legamenti e tendini) nella chirurgia di spalla, gomito, ginocchio, piede/caviglia e mano/polso.

**Spalla:** riparazione della cuffia dei rotatori, riparazione di lesioni di Bankart, riparazione di lesioni SLAP tenodesi del bicipite, spostamento capsulare e ricostruzione capsulo-labrale
**Piede/caviglia:** stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione del mesopiede, ricostruzione dell’alluce valgo (tranne che nell’UE), riparazione del legamento metatarsale (tranne che nell’UE), riparazione del tendine metatarsale (**tranne** anche PushLock Tenodesis, tranne che nell’UE) e transfer tendinei della dita (solo con **ancore di sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT**, tranne che nell’UE)

**Ginocchio:** riparazione del legamento crociato anteriore (**solo SwiveLock da 4,75-5,5**), riparazione del legamento collaterale mediale (tranne che nell’UE), riparazione del legamento collaterale laterale (tranne che nell’UE) e tenodesi della banda ileotibiale (tranne che nell’UE)
**Mano/polso:** ricostruzione del legamento scafo-lunato (tranne che nell’UE) e ricostruzione del legamento collaterale ulnare/radiale (tranne che nell’UE). Transfer tendinei delle dita **solo con ancore di sutura PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew da 2,5 mm**, (tranne che nell’UE).
Atroplastica dell’articolazione carpo-metacarpale (atroplastica dell’articolazione basale del pollice) solo con ancore di sutura **PushLock Tenodesis, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT**.

**Gomito:** ricolliegamento del tendine del bicipite, ricostruzione del legamento collaterale ulnare/radiale (tranne che nell’UE) e riparazione dell’epicondilie laterale (a **eccezione** dell’ancora PushLock Tenodesis e delle ancore di sutura PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT da 2,4 mm e 2,5 mm, tranne che nell’UE)

**Anca:** riparazione del labbro acetabolare (a **eccezione** dell’ancora PushLock Tenodesis e delle ancore di sutura DX SwiveLock SL, Nano, Micro e Mini Corkscrew FT)
L’ancora di sutura PushLock per anca da 2,4 mm è indicata **UNICAMENTE** per la riparazione acetabolare labiale.
**Medio gluteo (tranne che nell’UE):** ancore di sutura SwiveLock in PEEK e titanio da 4,75 mm-5,5 mm e ancore di sutura Corkscrew in PEEK e titanio da 5,5 mm-6,5 mm

**Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le ancore di sutura in metallo (titanio e acciaio inossidabile) Corkscrew, PushLock e SwiveLock sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:**

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l’intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;
- l’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L’uso del presente dispositivo medico

e l’inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.

Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

##### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Solo per i dispositivi bioassorbibili:** sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA). Tali reazioni hanno talvolta richiesto la rimozione dell’impianto. Prima dell’impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.
- Solo per i dispositivi in titanio:** dislocazione/sublussazione della spalla.

##### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico specializzato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Solo per i dispositivi in titanio:** tutti i dispositivi d’impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgia devono avere la medesima composizione metallica.
- Solo per i dispositivi biorriassorbibili:** il tentativo di impianto in ossa compate e dense e/o il performance/la punzonatura di fori di diametro inferiore a quanto raccomandato può causare il malfunzionamento (la rottura) dell’impianto durante l’inserimento.
- Solo per ancore di sutura Corkscrew biorriassorbibili:** l’ancora Arthrex da 6,5 mm deve essere utilizzata esclusivamente nell’osso spugnoso.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull’osso.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- L’eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenerne in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
- Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.
- SPECIFICHE DEL MATERIALE**
I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione. Questi dispositivi sono costituiti da uno o due componenti. Ciascun componente è realizzato in o contiene i seguenti materiali: lega di titanio, polietileneretcone (PEEK), acido poli-L-lattico (PLLA), acido poli-L, D-lattico (PLDLA) o acido poli-L-lattico (PLLA) e fosfato tricalcico (TCP).
**Sutura (se fornita):** consultare l’etichetta della confezione per la misura e il tipo di sutura fornita con il dispositivo.
Le suture FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape e TigerTape™ sono in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere. Altri materiali possono includere un rivestimento in elastomero di silicone (tranne le suture con il suffisso -Tape), cianoacrilato e nylon.
La sutura SutureTape è realizzata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere. Altri materiali possono includere nylon e/o cianoacrilato.
Le suture fornite soddisfano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non assorbibili (ad eccezione del diametro). I coloranti delle suture possono includere: D&C Blu N. 6 e D&C Verde N. 6 e Nero Logwood. I fili di sutura tinti di nero sono in nylon. L’altra sutura non riassorbibile è realizzata in poliestere con rivestimento di politetrafluoroetilene (PTFE) e cianoacrilato.

##### F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

##### 1. Compatibilità RM condizionata

*Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le ancore di sutura in metallo (titanio e acciaio inossidabile) Corkscrew, PushLock e SwiveLock sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:*

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l’intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;
- l’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L’uso del presente dispositivo medico

nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le ancore di sutura Corkscrew, PushLock e SwiveLock producano un innalzamento massimo della temperatura di 1,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua.