

<h1>English</h1>
<p><b>Symbols glossary can be found at</b>  <b>www.arthrex.com/symbolsglossary.</b></p>

#### A. DEVICE DESCRIPTION

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

These suture anchor families consist of rigid and threaded implants and all-suture implants (i.e. FiberTak). FiberTak Suture anchors (including FiberTak Button) are comprised of a polyester sheath with single or multiple sutures assembled through the sheath. The FiberTak Button suture anchor is assembled with FiberLink™ shuttling sutures only. The FiberLink shuttling sutures are not intended to be implanted but are used for loading the implantable repair sutures. Arthrex recommends the use of #2 FiberWire<sup>®</sup> or SutureTape sutures with the FiberTak Button Suture Anchor.

All implants are provided preloaded on an inserter and may include eyelets which are preloaded with various types of suture, with or without needles.

#### B. INDICATIONS

The Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors are intended to be used for suture or tissue fixation to the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip.

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

##### I. In Non CE Accepting Countries:

- Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair, Deltoïd Repair, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction
- Foot/Ankle:** Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, and Digital Tendon Transfers (**SutureTak** and **FiberTak Suture Anchors** only)
- Knee:** Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis, and Joint Capsule Closure (**with Knotless SutureTak** only)
- Hand/Wrist:** Scapholunate Ligament Reconstruction, Carpal Ligament Reconstructions (**FiberTak** and **Knotless SutureTak** Only), Repair/Reconstruction of Collateral Ligaments Digital Tendon Transfers, and Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb joint arthroplasty) (**FiberTak** and **Micro BioComposite SutureTak Suture Anchors** only)
- Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction, and Lateral Epicondylitis Repair (**Knotless SutureTak** only)
- Hip:** acetabular labral repair, Capsular repair (**excludes FiberTak Suture Anchors**). Exclusions to hip indications include the 2.4 mm FASTak Suture Anchors and FiberTak DR and DX Suture Anchors.

The 2.0 mm Mini Hip SutureTak Suture Anchor is indicated for acetabular labral repair **ONLY**.

The FiberTak Button Suture Anchor is also used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and is intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair in the knee, shoulder, and elbow and may include the following indications: ACL/PCL repair, pectoralis major (minor/major), biceps tendon repair and reattachment (distal/proximal), acromioclavicular repair, and ulnar collateral ligament reconstruction.

##### I. In CE Accepting Countries:

- Bio-FASTak:**
  - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair
- FASTak:**
  - 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
  - Elbow:** Biceps Tendon Reattachment
  - Hip:** acetabular labral repair. Exclusions to hip indications include the 2.4 mm FASTak Suture Anchors.
- SutureTak:**
  - Shoulder:** Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Labral Repair, Capsulolabral Reconstruction
  - Hip:** Acetabular Labral Repair
  - Foot/Ankle:** Lateral Stabilization, Medial Stabilization
- FiberTak:**
  - 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,
  - Elbow:** Biceps Tendon Reattachment
  - Hip:** acetabular labral 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.
- Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

#### D. ADVERSE EFFECTS

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

#### E. WARNINGS

- 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.
- 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.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- 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) FASTak 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 FASTak 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 FASTak Suture Anchors can extend up to approximately 17 mm from this implant when imaged using a gradient eco pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

##### 2. MR Safe

*The Bio-FASTak, SutureTak FiberTak Suture Anchors and FiberTak Button devices manufactured from only polyester, polyetheretherketone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), and/or Poly (L-Lactide acid, PLLA), tri-calcium phosphate (TCP and Polyester (sheath)) are MR safe. Arthrex Sutures 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 type and 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.
- FASTak Suture Anchors** only: Stopping and restarting the drill may result in excess torque being applied to the implant, which may cause the device to fail.
- FASTak Suture Anchors** only: It is important to stop drilling as soon as the chuck contacts the guide or grasper. Failure to do so may result in damage to the suture and/or implant.
- Insert the anchor with the same orientation as that of the prepared drilled bone hole to avoid damage to the anchor or inserter.
- SutureTak and FiberTak Suture Anchors** only: Anchors Loaded on Flexible Drivers: The drill guide tip must remain in contact with the bone surface during the drilling and implant impactation steps of the procedure. Failure to do so may result in difficulty seating the implant to its intended depth.
- 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 Suture Anchors** only: Ensure that the angle of anchor insertion is perpendicular to the bone.
- FiberTak Button Suture Anchor** only: Surgeons may elect to use a tenodesis screw during biceptal repairs with FiberTak Button for additional tendon fixation.

#### 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.

#### 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.

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

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

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

FiberWire, FiberWire CL, TigerWire<sup>®</sup>, TigerWire CL, FiberTape<sup>®</sup>, and TigerTape™ sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. The FiberWire and TigerWire sutures include FiberStick™ , TigerStick<sup>®</sup>, FiberChain™, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop and TigerLoop sutures. The FiberLink, TigerLink™ , FiberLoop<sup>®</sup> 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. LabralTape™ suture is made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and may include polyester or nylon.

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

The #2 Suture and #5 Suture are a polyblend made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester.

### or

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

The sutures supplied with the suture anchor meet or exceed U.S. and European 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, Logwood Black and FD&C Blue No.2, Chromium-cobalt-aluminum oxide (Co-Cr-Al oxide) and D&C Black No. Suture strands that are dyed with Logwood black are made of nylon.

#### K. STORAGE CONDITIONS

Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.

Non-Bioabsorbable devices must be stored in the original un-opened 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”

Under the scan conditions defined, the FASTak 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 FASTak Suture Anchors can extend up to approximately 17 mm from this implant when imaged using a gradient eco pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

<h1>Deutsch</h1>
<p><b>Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter</b>  <b>www.arthrex.com/symbolsglossary.</b></p>

#### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Produkte umfassen Bio-FASTak<sup>®</sup>, FASTak<sup>™</sup>, SutureTak<sup>®</sup> und FiberTak<sup>®</sup>-Fadenanker.

Diese Fadenanker-Produktfamilien bestehen aus starren Implantaten mit Gewinde bzw. vernähhbaren Implantaten (z. B. FiberTak). FiberTak-Fadenanker (einschließlich FiberTak-Button) bestehen aus einem Polyester-Schafit mit einfachen oder doppelten Fäden, die durch die Schutzkanüle geführt sind. Der FiberTak Button-Fadenanker wird nur mit FiberLink™-Transportfäden zusammengesetzt. Die FiberLink-Transportfäden sind nicht zum Implantieren gedacht, sondern werden zum Laden der implantierbaren Nähfäden verwendet. Für den FiberTak Button-Fadenanker empfiehlt Arthrex die Verwendung des FiberWire<sup>®</sup> Nr. 2 oder SutureTape-Fadenmaterials.

Alle Implantate sind bereits auf einem Applikator geladen und haben ggf. Öhren, die mit unterschiedlichen Fadenarten (mit oder ohne Nadel) vorgeladen sind.

#### B. INDIKATIONEN

Die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker dienen der Fixierung von Faden bzw. Gewebe an Fuß, Sprunggelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter und Hüfte.

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

##### I. In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung nicht gilt:

- Schulter:** Rotatorenmanschettenrekonstruktion, Versorgung einer Bankart-Läsion, Versorgung einer SLAP-Läsion, Bizepsstenodese, Rekonstruktion einer akromioklavikulären Luxation, Rekonstruktion des Deltamuskels, Kapselshifit- oder kapsulolabrale Rekonstruktion
- Fuß/Sprunggelenk:** Laterale und mediale Stabilisierung, Achillessehennahnt, Mittelfuß- und Hallux-Valgus-Rekonstruktion, Naht des Mittelfußbandes und Fingerringenstransfers (**nur SutureTak-** und **FiberTak-Fadenanker**)
- Knie:** Naht des medialen Kollaterallbands, Naht des lateralen Kollaterallbands, Patellasehne, Naht des hinteren schrägen Bands, Tenodese des iliotibialen Bands und Verschluss der Gelenkkapsel (**nur Knotenloser SutureTak**)
- Hand/Handgelenk:** Rekonstruktion des skapholunären Bands, Karpalband-Rekonstruktionen (**nur FiberTak- und Knotenloses SutureTak**), Naht/Rekonstruktion des Kollaterallbands, Fingerselmentransfers und Endoprothetik am Carpometakarpalgelenk (Gelenkendorprothetik am Daumengrundgelenk) (**nur FiberTak und Micro BioComposite SutureTak Fadenanker**)
- Ellenbogen:** Bizepssehnen-Refixierung, ulnare oder radiale Seitenbandrekonstruktion und Naht bei lateraler Epicondylitis (**nur knotenloser SutureTak**)

- Hüfte:** Naht des Labrum acetabulare, Naht der Kapsel (**mit Ausnahme von FiberTak-Fadenankern**). Ausgeschlossen bei Hüftindikationen sind 2,4 mm FASTak-Fadenanker und FiberTak DR und DX Fadenanker.

2 mm Mini-SutureTak-Fadenanker bei Hüftindikationen ist **NUR** zur Naht des Labrum acetabulare vorgesehen.

Der FiberTak Button-Fadenanker wird auch für die Fixierung von Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dient als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion in Knie, Schulter und Ellbogen. Sie können bei folgenden Indikationen eingesetzt werden: ACL-/PCL-Naht, Rekonstruktion der M. pectoralis (minor/major), Bizepssehnen-Rekonstruktion und -Refixierung (distal/proximal), Akromioklavikular-Rekonstruktion und Rekonstruktion des ulnaren Seitenbands.

##### II. In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:

- Bio-FASTak:**
  - Schulter:** Rotatorenmanschettenrekonstruktion, Bankart-Naht, Naht bei SLAP Läsionen
- FASTak:**
  - Schulter:** Rotatorenmanschettenrekonstruktion, Bankart-Naht, Naht bei SLAP Läsionen, Bizepsstenodese, Kapselshifit- und kapsulolabrale Rekonstruktion
  - Fuß/Sprunggelenk:** Laterale Stabilisierung, Mediale Stabilisierung, Achillessehennahnt, Mittelfußrekonstruktion
  - Ellenbogen:** Fixierung der Bizepssehne
  - Hüfte:** Naht des Labrum acetabulare, Kapselnaht,Ausgeschlossen bei Hüftindikationen sind 2,4 mm FASTak-Fadenanken.
- SutureTak:**
  - Schulter:** Rotatorenmanschettenrekonstruktion, Bankart-Naht, Naht bei SLAP Läsionen, Gelenklippennaht, kapsulolabrale Rekonstruktion
  - Hüfte:** Naht des Labrum acetabulare
  - Fuß/Sprunggelenk:** Laterale Stabilisierung, Mediale Stabilisierung
- FiberTak:**
  - Schulter:** Rotatorenmanschettenrekonstruktion, Bankart-Naht, Naht bei SLAP Läsionen, Bizepsstenodese, Kapselshifit- und kapsulolabrale Rekonstruktion
  - Fuß/Sprunggelenk:** Laterale Stabilisierung, Mediale Stabilisierung, Achillessehennahnt, Mittelfußrekonstruktion
  - Ellenbogen:** Fixierung der Bizepssehne
  - Hüfte:** Naht des Labrum acetabulare

#### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen.
- Nur **FASTak-Fadenanker:** Wenn der Bohrer gestoppt und neu gestartet wird, wird unter Umständen ein zu starkes Drehmoment auf das Implantat ausgeübt, was zu Produktversagen führen kann.
- Nur **FASTak-Fadenanker:** Es ist wichtig, mit dem Eindrehen aufzuhören, sobald das Spannfutter Kontakt mit der Führung oder Fassungsg hat. Andernfalls sind Schäden am Fadenmaterial und/oder Implantat einzusetzen.
- Den Anker in derselben Ausrichtung einzusetzen wie das zuvor gebohrte Knochenloch, um eine Beschädigung des Ankers oder Applikators zu vermeiden.
- Nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker:** Auf flexiblen Eindrehern geladene Anker: Die Bohrhülssenspitze muss beim Bohren und beim Implaktieren des Implantats während des Eingriffs in Kontakt mit der Knochenoberfläche bleiben. Andernfalls können Schwierigkeiten auftreten, das Implantat bis zur vorgesehenen Tiefe einzusetzen.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harte Knochen muss eventuell eine knöcherne Planne vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
- Nur FiberTak Button-Fadenanker:** Bei bikortikalen Rekonstruktionen mit dem FiberTak Button können Chirurgen u. U. eine Tendoneseschraube zur zusätzlichen Sehnenfixierung verwenden.

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
- Nur FASTak-Fadenanker:** Schulterluxation-/subluxation.

#### E. WARNHINWEISE

- 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 eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- 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 einzogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „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.

- Schwerwiegende Ereignisse 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 metallischen (Titanium) FASTak Anker bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRSystem 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
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, 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 FASTak-Fadenanker nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von bis zu 1,8 °C verursachen.

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

##### 2. MR-sicher

*Die ausschließlich aus Polyester, Polyetheretherketon (PEEK), Polylyctid (L-Lactid, PLLA), Polylyctid (Llactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylyctid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP und Polyester) (Schafit) gefertigten Bio-FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker und FiberTak Button-Produkte sind MR-Sicher. Arthrex-Faden, der aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon besteht, ist MR-sicher.*

#### G. VORSICHTSMASNAHMEN

- Chirurgen müssen die passende Fadenankerart und -größe nach ihrem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten chirurgischen Methode und Vorgeschichte 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.
- Nur FASTak-Fadenanker:** Wenn der Bohrer gestoppt und neu gestartet wird, wird unter Umständen ein zu starkes Drehmoment auf das Implantat ausgeübt, was zu Produktversagen führen kann.
- Nur FASTak-Fadenanker:** Es ist wichtig, mit dem Eindrehen aufzuhören, sobald das Spannfutter Kontakt mit der Führung oder Fassungsg hat. Andernfalls sind Schäden am Fadenmaterial und/oder Implantat einzusetzen.
- Den Anker in derselben Ausrichtung einzusetzen wie das zuvor gebohrte Knochenloch, um eine Beschädigung des Ankers oder Applikators zu vermeiden.
- Nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker:** Auf flexiblen Eindrehern geladene Anker: Die Bohrhülssenspitze muss beim Bohren und beim Implaktieren des Implantats während des Eingriffs in Kontakt mit der Knochenoberfläche bleiben. Andernfalls können Schwierigkeiten auftreten, das Implantat bis zur vorgesehenen Tiefe einzusetzen.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harte Knochen muss eventuell eine knöcherne Planne vorgestanzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
- Nur FiberTak Button-Fadenanker:** Bei bikortikalen Rekonstruktionen mit dem FiberTak Button können Chirurgen u. U. eine Tendoneseschraube zur zusätzlichen Sehnenfixierung verwenden.

#### 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.

#### 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 ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

#### J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

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

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

**Faden:** Größe und Art des mit dem Produkt gelieferten Fadens sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.
FiberWire-, FiberWire CL-, TigerWire<sup>®</sup>-, TigerWire CL-, FiberTape<sup>®</sup>- und TigerTape™ -Fadenmaterial besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMPE) und Polyester. Zum FiberWire- und TigerWire-Fadenmaterial zählen FiberStick™ -, TigerStick<sup>®</sup>-, FiberChain<sup>®</sup>-, FiberLink-, TigerLink-, TigerTail-, FiberLoop- und TigerLoop-Fäden. Das FiberLink-, TigerLink™ -, FiberLoop<sup>®</sup>- und TigerLoop™ -Fadenmaterial kann auch aus SutureTape-Fadenmaterial geflochten sein.

Weitere Materialien können unter anderem eine Silikonelastomer-Beschichtung (ausgenommen Fadenmaterial mit dem Namenszusatz „-Tape“) und Zyancrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

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

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

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

### oder

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

Alle Fadenmaterialien mit Fadenanker entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Arzneibuch-Normen für nicht-absorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Fadenfarben können Folgendes enthalten: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6, Logwood Schwarz und FD&C Blau Nr. 2, Chrom-Kobalt-Aluminiumoxid (Co-Cr-Al-Oxid) und D&C Schwarz Nr. Fadenstränge, die mit Logwood Schwarz gefärbt wurden, sind aus Nylon hergestellt.

#### K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort bei maximal 32 °C (90 °F) gelagert werden und sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums 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



# Español

**II. En países comunitarios:**

- Bio-FASTak:**
  - Hombro:** reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP
- FASTak:**
  - Hombro:** reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bí-ceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral
  - Pie/tobillo:** estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié
  - Codo:** reimplantación del tendón del bíceps
  - Cadera:** reparación del labrum acetabular, reparación capsular. Las exclusiones de las indicaciones para la cadera incluyen las suturas con ancla FASTak de 2,4 mm.
- SutureTak:**
  - Hombro:** reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, reparación del labrum, reconstrucción capsulolabral
  - Cadera:** reparación del labrum acetabular
  - Pie/tobillo:** estabilización lateral, estabilización medial
- FiberTak:**
  - Hombro:** reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bí-eps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral
  - Pie/tobillo:** estabilización lateral, estabilización medial
  - Codo:** reimplantación del tendón del bíceps
  - Cadera:** reparación del labrum acetabular

- FiberTak:**
  - Hombro:** reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bí-eps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral
  - Pie/tobillo:** estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié
  - Codo:** reimplantación del tendón del bíceps
  - Cadera:** reparación del labrum acetabular

#### 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.
- 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.
- Se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Anclas con sutura FASTak únicamente:** Luxación o subluxación del hombro.

#### E. ADVERTENCIAS

- 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.
- 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 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 sobrestensión 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 extirpar 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 posoperatorios pertinentes.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente 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

- Compatibilidad condicional con la RM**

*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las anclas con sutura FASTak de metal (titanio) presentan compatibilidad parcial 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 suturas con ancla FASTak 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 suturas con ancla FASTak 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.*

- Seguridad en la RM**

*Las anclas con sutura Bio-FASTak, SutureTak y los dispositivos de botón FiberTak se fabrican tínicamente con poliéster, polieteretercetona (PEEK), ácido (poli)-L-láctido (PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, L-láctido) (PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido, PLLA), fosfato tricálcico (TCP) y poliéster (camisa) son seguras 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 usar su criterio profesional para determinar el tipo y el tamaño adecuados de ancla con sutura en función de la indicación específica, la técnica quirúrgica de preferencia y 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.
- Solamente para anclas con sutura FASTak:** detener y reiniciar el taladro podría causar una torsión excesiva aplicada al implante, lo que podría causar la falta del dispositivo.
- Solamente para anclas con sutura FASTak:** es importante detener la perforación tan pronto como la broca entre en contacto con la guía o la pinza de agarre. Si no se hace de este modo, se podría dañar la sutura y/o el implante.
- Introduzca el ancla con la orientación del orificio perforado en el hueso para evitar dañar la propia ancla o el introductor.
- Solamente para anclas con sutura SutureTak y FiberTak:** anclas cargadas en insertadores flexibles; la pinza de la guía de taladro debe tocar la superficie del hueso durante los pasos de perforación e impactación del implante. Si no se hace de este modo, podría dificultarse la inserción del implante a la profundidad deseada.
- Anclas con sutura autoporforantes solamente:** la inserción en hueso muy duro podría requerir la perforación previa de un orificio óseo para evitar daño al implante.
- Anclas con sutura autoporforantes solamente:** asegúrese de que el ángulo de inserción del ancla sea perpendicular al hueso.
- Ancla con sutura y botón FiberTak solamente:** el cirujano puede utilizar un tornillo de tenodsis durante la reparación bicortical con el botón FiberTak para obtener una fijación tensidiosa adicional.

#### H. EMBALAJEY 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.

#### I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra esteril. 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.

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

Las anclas de biocompuesto se fabrican con poli(L-láctido) o poli(L-láctido-co-D, L-láctido) y fosfato tricálcico (TCP).

**Sutura:** consulte la ficha técnica 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™ se fabrican con 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 trenzarse con las suturas SutureTape.

Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de elastómero de silicona (excepto las suturas con el sufijo -Tape) y cianoacrilato. Además, podrían incluir nailon.

Las suturas LabralTape™ se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y podrían contener poliéster o nailon. Las suturas SutureTape se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Algunos de los materiales adicionales son el nailon y/o el cianoacrilato.

La sutura 2 y la sutura 5 son una polimezcla de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster.

- La sutura se fabrica con poliéster, recubrimiento de politeraftaluroetileno (PTE) y cianoacrilato.

Las suturas suministradas con el ancla con sutura cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto en relación a los requisitos de diámetro). 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, óxido de cromo-cobalto-aluminio (óxido de Co-cr-Al) y negro D&C N.º. Las hebras de sutura que se tiñen con el negro Logwood están hechas de nailon

#### K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

**Le glossaire des symboles est disponible à l'adresse [www.orthrex.com/symbolsglossary](http://www.orthrex.com/symbolsglossary).**

#### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ces dispositifs comprennent les ancres de sutures Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® et FiberTak®.

Se gammes d’ancres de sutures sont constituées d’implants rigides et filetés et d’implants toutes sutures (c.-à-d. FiberTak). Les ancrs de sutures FiberTak (y compris FiberTak Button) sont composés d’une chemise de polyester avec des sutures simples ou multiples assemblées dans la chemise. L’ancre de suture FiberTak Button est assemblée avec des sutures va-et-vient FiberLink™ seulement. Les sutures va-et-vient FiberLink ne sont pas destinées à être implantées, mais sont utilisées pour charger les sutures de réparation implantables. Arthrex recommande d'utiliser les sutures FiberWire® ou SutureTape® n° 2 avec l'ancre de sutures FiberTak Button.

Tous les implants sont fournis préchargés dans un inserteur et peuvent inclure des aiguilles préchargés avec différents types de sutures, avec ou sans sangles.

#### B. INDICATIONS

Les ancrs de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont destinées à la fixation de sutures ou de tissus dans le pied, la cheville, le genou, la main, le poignet, le coude, l’épaule et la hanche.

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

- Dans les pays n’acceptant pas le marquage CE :**

- Épaule :** réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d’une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, réparation d’une disjonction acromio-claviculaire, réparation du deltoïde, capsulorrhaphie ou reconstrucción capsulo-labrale
- Pied/Cheville :** stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstrucción du médio-pied, reconstrucción d’un hallux valgus, réparation du ligament métatarsien et transferts du tendon digitaux (**avec ancres de sutures SutureTak et FiberTak uniquement**)
- Genou :** réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblitér postérieur, ténodèse de la bandlette de Maissiat, fermeture de la capsule articulaire (**avec ancre de sutures Knotless SutureTak uniquement**)
- Main/Poignet :** reconstrucción du ligament scapho-lunaire, reconstrucción du ligament carpien (**FiberTak et Knotless SutureTak seulement**), réparation/reconstrucción des ligaments collatéraux, transferts du tendons digitaux et arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l'articulation basale du pouce) (**avec ancres de sutures FiberTak et Micro BiComposite SutureTak seulement**)
- Coude :** rattachement du tendon du biceps, reconstitution ligamentaire collatérale ulnaire/radiale et réparation d’une épicondylite latérale (**Knotless SutureTak uniquement**)
- Hanche :** réparation du labrum acétabulaire, réparation capsulaire (**à l'exclusion des ancres de sutures FiberTak**). Les exclusions aux indications de la hanche comprennent les ancrs de sutures FASTak de 2,4 mm, FiberTak DR et DX.

L'ancre de suture mini SutureTak de 2,0 mm pour la hanche est indiquée **UNIQUEMENT** pour la réparation du labrum acétabulaire.

L'ancre de suture FiberTak Button est également utilisée pour la fixation de deux oux entre eux ou de tissus mous sur des os, et est destinée à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou sert à distribuer la tension des sutures sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons dans genou, l’épaule et le coude, et peut être incluse dans les indications suivantes : réparation du ligament croisé antérieur (LCA) et du ligament croisé postérieur (LCP), réparation des muscles pectoraux (petit/grand), réparation et la refixation (distale/proximale) du tendon du biceps, réparation acromio-claviculaire et reconstrucción du ligament collatéral ulnaire.

##### II. Dans les pays acceptant le marquage CE :

- Bio-FASTak:**
  - Épaule :** réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d’une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion)
- FASTak:**
  - Épaule :** réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d’une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstrucción capsulo-labrale et d’une déviation capsulo-labrale
  - Pied/Cheville :** stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstrucción du médio-pié
  - Coude :** refixation des tendons du biceps

• **Hanche :** réparation du labrum acétabulaire, réparation capsulaire. Les exclusions aux indications de la hanche comprennent les ancrs de sutures FASTak de 2,4 mm.

##### 3. SutureTak :

• **Épaule :** réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de Bankart, réparation d’une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), réparation labrale, reconstrucción capsulo-labrale

• **Hanche :** réparation du labrum acétabulaire

• **Pied/Cheville :** stabilisation latérale, stabilisation médiale

- FiberTak :**
  - Épaule :** réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d’une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstrucción capsulo-labrale et d’une déviation capsulo-labrale
  - Pied/Cheville :** stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstrucción du médio-pied
  - Coude :** refixation des tendons du biceps
  - Hanche :** réparation du labrum acétabulaire

#### 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.
- 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 bloquer, 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.
- Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l'acide polylactique (PLA, PLLA, PDLA) ont été observées.
- 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.
- Ancres de sutures FASTak uniquement :** luxation/subluxation de l’épaule.

#### E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- En postopératoire et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place d'Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et provoquer des dommages chez le patient et/ou l'utilisateur.
- 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 explantés, 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 vivo ont démontré que les ancres de sutures FASTak en métal (titanie) 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 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm o moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions d'examen définies, les ancrs de suture FASTak 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 ancrs de sutures FASTak 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 ancres de sutures Bio-FASTak, SutureTak et FiberTak, et les dispositifs FiberTak Button fabriqués à partir de polyester, polyétheréthercétone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, L-Lactide) et/ou poly (acide L-lactide, PLLA), de phosphate tricalcique (TCP) et de polyester (gaine) sont compatibles RM. Les sutures Arthrex constituées d’UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d’élastomère de silicone, de cyanoacrylate et de nylon sont compatibles RM.*

#### G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille et le type appropriés de combinaison ancre de suture, 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. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Ancres de sutures FASTak uniquement :** l'arrêt et le redémarrage du perçage peuvent entraîner l'application d'un couple excessif sur l'implant, ce qui risque de provoquer la défaillance du dispositif.
- Ancres de sutures FASTak uniquement :** il est important d'arrêter le perçage dès que le mandrin entre en contact avec le guide ou la pince. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la suture et/ou l'implant.
- Insérer l'ancre avec la même orientation que celle du tour percé dans l'os pour éviter d'endommager l'ancre ou l'inserteur.
- Ancres de sutures SutureTak et FiberTak uniquement :** ancres chargées sur des guides flexibles : extrémité du guide mèche doit rester en contact avec la surface de l'os pendant les étapes de perçage et d'impaction de l'implant. Le non-respect de cette consigne pourrait empêcher l'installation de l'implant à la profondeur souhaitée.
- Ancres de sutures auto-perforantes uniquement :** l'insertion dans un os très dur peut nécessiter le pré-poinçonnage d'une cavité osseuse pour éviter d'endommager l'implant.
- Ancres de sutures auto-perforantes** **uniquement :** s'assurer que l'angle d'insertion de l'ancre est perpendiculaire à celui de l'os.
- Ancre de sutures FiberTak Button uniquement :** les chirurgiens peuvent choisir d'utiliser une vis de ténodèse pendant les réparations mono-corticales avec FiberTak Button pour une fixation supplémentaire du tendon.

#### 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 est ouvert ou modifié.

#### I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé 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.

#### J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

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

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

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

Les sutures FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® et TigerTape™ sont composées de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) et de polyester. Les sutures FiberWire 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 SutureTape.

Matériaux supplémentaires possibles : revêtement d'élastomère de silicone (sauf pour les sutures avec la suffixe -Tape), cyanoacrylate et nylon.

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

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

Les sutures n.º 2 et 5 sont un polymélangé composé de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) et de polyester.

##### ou

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

Les sutures fournies avec l'ancre de suture 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 n.º 6, vert D&C n.º 6, noir Logwood et bleu FD&C n.º 2, oxyde de chrome-cobalt-aluminium (oxyde Co-cr-Al) et noir D&C n.º. Les brins de sutures qui sont colorés avec du noir Logwood sont en nylon.

#### 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.

#### L. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.
- Pour la Russie :** noms enregistrés des dispositifs médicaux : « Screw » (vis) ; « Anchor » (ancre)

# Italiano

**Il glossario dei simboli è reperibile all'indirizzo [www.orthrex.com/symbolsglossary](http://www.orthrex.com/symbolsglossary).**

#### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO