

<b>English</b>
<p><b>Symbols glossary can be found at <a href="http://www.arthrex.com/symbolsglossary">www.arthrex.com/symbolsglossary</a>.</b></p>

##### A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex LoopLoc™ knotless suture is a knotless suture assembled with coreless FiberWire® suture looped through a FiberLink™ suture.

##### B. INDICATIONS

**In Non CE Accepting Countries:** The Arthrex LoopLoc knotless suture is intended for use in soft-tissue approximation for hip capsular closure.

**In CE Accepting Countries:** The LoopLoc knotless suture is intended for use in soft-tissue approximation for hip capsular closure.

##### C. CONTRAINDICATIONS

- 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.
- 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- Arthrex LoopLoc knotless suture is not for use in cardiac indications.

##### D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.
- Adverse reactions have not been noted with the Arthrex FiberWire product in animal testing.
- Common non-absorbable suture reactions may include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site.

##### 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.
- Once open, discard unused suture.
- Do not expose suture to heat.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing Arthrex FiberWire suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- 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.
- 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 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.
- 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.
- Arthrex FiberWire suture is not absorbed but may become encapsulated in the surrounding connective tissues. The Arthrex FiberWire suture is not known to have significant change in tensile strength *in vivo*.

##### F. MRI SAFETY INFORMATION

###### 1. MR Safe

The Arthrex LoopLoc knotless suture device is manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, which are MR safe.

##### G. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device 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.
- In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

##### 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.

FiberWire suture is a braided suture made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester, over a core of UHMWPE yarns. Some braided polyblend sutures or UHMWPE sutures may be coreless. Additional materials to the LoopLoc knotless suture include silicone elastomer coating and may include cyanoacrylate. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing the suture through tissue.

The FiberWire suture includes FiberLink suture. The FiberLink suture is assembled from FiberWire sutures.

The sutures meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The diameters of the sutures typically span the diameter requirements of two USP sizes. For that reason, Arthrex tests the sutures to conform to the greater USP size specification requirement.

The Arthrex LoopLoc knotless suture is supplied sterile in a multi-loop configuration. The LoopLoc knotless suture is available dyed. The dye includes: D&C Blue No. 6.

##### K. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

##### L. INFORMATION

- In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

## Deutsch

Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter

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

##### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Knotenlose Arthrex LoopLoc™ -Faden ist ein knotenlose Faden bestehend aus einer kernlosen FiberWire®-Fadenschlaufe, die durch einen FiberLink™ -Faden geführt ist.

##### B. INDIKATIONEN

**In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung nicht gilt:** Der Knotenlose Arthrex LoopLoc-Faden ist für die Verwendung bei der Approximation von Weichteilgewebe beim Hüftkapselverschluss vorgesehen.

**In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der Knotenlose Arthrex LoopLoc-Faden ist für die Verwendung bei der Approximation von Weichteilgewebe beim Hüftkapselverschluss vorgesehen.

##### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatzetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Krankheiten und Störungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.
- Der Knotenlose Arthrex LoopLoc-Faden ist nicht für eine Verwendung bei Kardio-Indikationen vorgesehen.

##### D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- In sehr seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeit gegenüber Silikon gemeldet.
- Bei Tierversuchen wurden bei der Verwendung der Arthrex FiberWire-Fadenschlaufe keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.
- Häufige Reaktionen bei nicht-resorbierbarem Faden können u. a. Wunddehiszenz, Calculusbildung in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie im Urin und in der Gallenflüssigkeit vorhanden, verstärkte bakterielle Ansteckungsfähigkeit, minimale akute Gewebeentzündungen, Schmerzen, Ödeme und Erytheme an der Wundstelle umfassen.

##### 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.
- Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Unbenutztes Fadenmaterial nach dem Öffnen entsorgen.
- Fadenmaterial von Hitze fernhalten.
- Benutzer sollten vor dem Verschließen von Wunden mit Arthrex FiberWire-Fadenschlaufe mit den Eingriffen und Techniken vertraut sein, bei denen ein nicht-resorbierbarer Faden verwendet wird, da das Wunddehiszenzrisiko je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich ist.
- 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.
- Sowohl die präoperative als auch die Operationstechniken, wozu auch die Kenntnis von Eingriffstechniken und verfahrensgerechter Auswahl und Platzierung des Produkts gehören, sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das potenzielle Risiko eines

zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.

- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Biogefährdende Abfälle, z. B. explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., oder einem Vertreter im jeweiligen Vertriebsland, und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.
- Das FiberWire Fadenmaterial von Arthrex wird zwar nicht resorbiert, jedoch u. U. vom umgebenden Bindegewebe eingekapselt. Beim FiberWire Fadenmaterial von Arthrex wurde *in vivo* keine signifikante Änderung der Reißfestigkeit festgestellt.

##### F. MRT-SICHERHEITSHINWEISE

###### 1. MR-sicher

Der Knotenlose Arthrex LoopLoc-Faden ist aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung gefertigt und somit MR-sicher.

##### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße 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 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.
- Bei der Handhabung dieses oder jedes anderen Fadenmaterials ist sorgfältig darauf achten, dass das Material nicht beschädigt wird. Schäden durch Zusammendrücken oder Abklemmen mit chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern sind zu vermeiden.

##### H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde 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.

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. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

##### J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Die FiberWire-Fadenschlaufe besteht aus einer geflochtenen Hülle aus UHMWPE (ultrahochmolekulares Polyethylen) und Polyester, und einem Kern aus UHMWPE-Garn. Einige geflochtene Polyblend- oder UHMWPE-Fäden können auch ohne Kern sein. Zu den weiteren Materialien des Knotenlosen Arthrex LoopLoc-Faden zählen eine Silikonelastomer-Beschichtung und eventuell Zyanacrylat.

Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe.

Der FiberWire-Fadenschlaufe enthält FiberLink™ -Faden. Der FiberLinkTM-Faden ist aus FiberWire Fäden zusammengesetzt.

Die Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Durchmesser der Fäden entsprechen in der Regel den Normen der zwei USP-Größen. Aus diesem Grund testet

Arthrex Fäden auf Eignung für die USP-Anforderungen an den größeren Durchmesser.

Der Knotenlose Arthrex LoopLoc-Faden wird steril in einer Mehrfachschlaufenkonfiguration bereitgestellt. Der Knotenlose Arthrex LoopLoc-Faden ist gefärbt erhältlich. Der Farbstoff enthält: D&C Blau Nr. 6.

##### K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums 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:** Die klinischen Vorteile in Verbindung mit dem Einsatz dieser Vorrichtungen übertreffen die bekannten klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

<b>Español</b>
<p><b>El glosario de símbolos se encuentra en <a href="http://www.arthrex.com/symbolsglossary">www.arthrex.com/symbolsglossary</a>.</b></p>

##### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de sutura sin nudos LoopLoc™ de Arthrex es una sutura sin nudos montada con la sutura FiberWire® sin núcleo enlazada mediante una sutura FiberLink™ .

##### B. INDICACIONES

**En países no comunitarios:** la sutura sin nudos LoopLoc de Arthrex está diseñada para su uso en la aproximación de tejido blando en el cierre capsular de la cadera.

**En los países comunitarios correspondientes:** la sutura sin nudos LoopLoc está diseñada para su uso en la aproximación de tejido blando en el cierre capsular de la cadera.

##### C. CONTRAINDICACIONES

- 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.
- Infecciones activas o riego 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.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- La sutura sin nudos LoopLoc de Arthrex no debe utilizarse para indicaciones cardíacas.

##### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.
- No se han detectado reacciones adversas al producto FiberWire de Arthrex en pruebas con animales.
- Entre las reacciones más comunes a las suturas no absorbibles se encuentran: dehiscencia de las heridas, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares en condiciones de contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis, mayor infección bacteriana, reacción mínima inflamatoria aguda del tejido, dolor, edema y eritema en la zona de la herida.

##### 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.
- Una vez abierto el paquete, deseché las suturas no utilizadas.

- No esponga la sutura al calor.
- Los usuarios deberán conocer los procedimientos quirúrgicos y las técnicas con suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas FiberWire de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de las heridas varía según el punto de aplicación y el material de sutura utilizado.
- 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 sobretensión del producto.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

- Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- 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.
- 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 médica del lugar donde ha ocurrido el incidente.
- La sutura FiberWire de Arthrex no se absorbe, pero podría quedar encapsulada en los tejidos conectivos adyacentes. La sutura FiberWire de Arthrex no presenta cambios significativos conocidos en cuanto a resistencia a la tracción *in vivo*.

##### F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

###### 1. Seguridad en la RM

El dispositivo de sutura sin nudos LoopLoc de Arthrex se fabrica con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona y es seguro en la RM.

##### G. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo 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.
- Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado para evitar dañarlo. Tenga cuidado al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas para evitar aplastar o plegar la sutura debido a la aplicación.

##### 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.

##### 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 comprobar los materiales.

## Arthrex LoopLoc™ Knotless Suture

Knotenloser Arthrex LoopLoc-Faden
Sutura sin nudos LoopLoc de Arthrex
Suture sans nœud LoopLoc d’Arthrex
Sutura senza nodi LoopLoc Arthrex

<b>CE</b>
<p><b>2797</b></p>


***IMPORTANT PRODUCT INFORMATION***  
***WICHTIGE PRODUKTINFORMATION***  
***INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO***  
***NOTICE D’UTILISATION IMPORTANTE***  
***IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L’USO***

<b>Arthrex, Inc.</b>
<p><b>1370 Creekside Blvd.</b></p>
<p><b>Naples, FL 34108-1945 • USA</b></p>
<p><b>Toll free: 1-(800) 934-4404</b></p>
<p><b><a href="http://www.arthrex.com">www.arthrex.com</a></b></p>
<p><b><a href="https://www.arthrex.com/dfu-list">https://www.arthrex.com/dfu-list</a></b></p>

<b>EC REP</b>
<p><b>Arthrex GmbH</b></p>
<p><b>Erwin-Hielscher-Strasse 9</b></p>
<p><b>81249 München, Germany</b></p>
<p><b>Tel: +49 89 909005-0</b></p>
<p><b><a href="http://www.arthrex.de">www.arthrex.de</a></b></p>

<b>Arthrex</b>
<p>This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at <a href="http://www.arthrex.com">www.arthrex.com</a> whose provisions are incorporated herein by reference.</p>

Dies ist keine Garantieurkunde. Sämtliche Informationen bezüglich Gewährleistung und Garantie, z.B. Haftungen- und sonstige Ausschlüsse, Geschäftsbedingungen und zugehörige Bestimmungen, finden Sie im Abschnitt „Arthrex U.S. Product Warranty“ (US-Produktgarantie von Arthrex) auf der Website von Arthrex, Inc. unter [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com), auf deren Regelungen hierin Bezug genommen wird.

Este documento no es una garantía. Para obtener toda la información sobre la garantía, incluidos los descargos de responsabilidad, exclusiones, términos, condiciones e disposiciones relacionadas, consulte la sección “Arthrex U.S. Product Warranty” (Garantía de los productos Arthrex para los Estados Unidos) del sitio web de Arthrex, Inc., [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com), cuyas disposiciones se incorporan a este documento por referencia.

Ce document n’est pas un document de garantie. Pour les informations relatives à la garantie, y compris les avis de non-responsabilité, les exclusions, les conditions et les dispositions correspondantes, se reporter à la rubrique « Garantie des produits Arthrex aux États-Unis » du site Web d’Arthrex, Inc., à l’adresse [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com), dont les dispositions sont ajoutées ici pour référence.

Questo non è un documento di garanzia. Per tutte le informazioni sulla garanzia, compresi clausole esonerative, esclusioni, termini, condizioni e clausole correlate, consultare la sezione “Arthrex U.S. Product Warranty” del sito web di Arthrex, Inc., all’indirizzo [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com) le cui clausole sono qui incorporate a titolo di riferimento.



## Español

La sutura FiberWire es una sutura trenzada hecha de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y poliéster sobre un núcleo de hebras de UHMWPE. Algunas suturas trenzadas de polimezcla o suturas de UHMWPE podrían ser sin núcleo. Algunos de los materiales adicionales de la sutura sin nudos LoopLoc son el recubrimiento de elastómero de silicona y el cianoacrilato. El recubrimiento actúa como lubricante para deslizar la sutura, atar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido.

La sutura FiberWire incluye la sutura FiberLink. La sutura FiberLink se monta a partir de las suturas FiberWire.

Las suturas cumplen o superan las normas de las Farmacopeas estadounidense y europea para suturas quirúrgicas no absorbibles (con excepción de los requisitos de diámetro). Los diámetros de las suturas típicamente alcanzan los requisitos de diámetro de dos tamaños de la USP (Farmacopea estadounidense). Por ese motivo, Arthrex realiza pruebas en las suturas para que cumplan el requisito de especificación de tamaño superior de la USP.

La sutura sin nudos LoopLoc de Arthrex se suministra estéril en una configuración de multi-lazo. La sutura sin nudos LoopLoc está disponible en tinción. La tinta se corresponde con: azul núm. 6 de D&C.

**K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**
Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de 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:** las ventajas clínicas del uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres relacionadas con el uso clínico de estos dispositivos.

## Français

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

##### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La suture sans nœud LoopLoc™ d'Arthrex est une suture sans nœud assemblée avec la suture FiberWire® sans noyau enroulée à travers une suture FiberLink™ .

##### B. INDICATIONS

**Dans les pays n'acceptant pas le marquage CE :** la suture sans nœud LoopLoc d'Arthrex est destinée à être utilisée dans le rapprochement des tissus mous pour la réparation capsulaire de la hanche.

**Dans les pays acceptant le marquage CE :** la suture sans nœud LoopLoc est destinée à être utilisée dans le rapprochement des tissus mous pour la réparation capsulaire de la hanche.

##### C. CONTRE-INDICATIONS

- 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.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- La suture sans nœud Looploc d'Arthrex ne doit pas être utilisée dans des indications cardiaques.

##### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.
- Aucun effet indésirable n'a été observé avec les produits FiberWire d'Arthrex au cours d'études sur des animaux.
- Les réactions fréquentes avec les sutures non résorbables peuvent comprendre : déhiscence des plaies, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines, notamment l'urine et la bile, augmentation de l'infectivité bactérienne, réactions inflammatoires tissulaires aiguës minimes, douleur, œdème et érythème au site de la plaie.

##### 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.
- Après ouverture, éliminer les sutures non utilisées.
- Ne pas exposer les sutures à la chaleur.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales intégrant des sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures FiberWire d'Arthrex pour la fermeture de plaies, dans la mesure où le risque de déhiscence de celles-ci peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisés.
- 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 la mise en charge 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.
- Toute décision de retirer les dispositifs doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.

- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.
- La suture FiberWire d'Arthrex n'est pas résorbée, mais peut être encapsulée dans les tissus conjonctifs environnants. Il n'a pas été observé que la suture FiberWire d'Arthrex présentait des changements significatifs de la résistance à la traction *in vivo*.

##### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

##### 1. Compatible RM

Le dispositiif de suture sans nœud LoopLoc d'Arthrex est constitué d'UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, qui sont compatibles RM.

##### G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, 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.
- La manipulation de ces sutures ou de tout autre matériau de suture doit être effectuée avec soin afin d'éviter de les endommager. Éviter de broyer ou de pincer les sutures en les manipulant avec des instruments chirurgicaux comme des pinces ou des porte-aiguilles.

##### 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.

##### 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.

La suture FiberWire est une suture tressée constituée de polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE) et de polyester, sur un noyau de fils d'UHMWPE. Certaines sutures en mélanges tressés ou en UHMWPE peuvent être dépourvues de noyau. Les matériaux supplémentaires utilisés dans les sutures sans nœud LoopLoc comprennent un revêtement d'élastomère de silicone, et peuvent comprendre du cyanoacrylate. Le revêtement agit comme lubrifiant pour le glissement des sutures, le serrage des nœuds et la facilité du passage de la suture à travers le tissu.

La suture FiberWire comprend la suture FiberLink. La suture FiberLink est assemblée à partir de sutures FiberWire.

Les sutures respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l'exception des exigences de diamètre). Les diamètres des sutures couvrent généralement les exigences de diamètre des deux tailles de la Pharmacopée américaine (USP). C'est la raison pour laquelle Arthrex teste les sutures afin qu'elles se conforment aux exigences les plus strictes des spécifications de taille de l'USP.

La suture sans nœud LoopLoc d'Arthrex est fournie en configuration stérile de boucles multiples. La suture sans nœud LoopLoc est disponible teintée. Les colorants comprennent : bleu D&C n° 6.

##### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles 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 :** il n'existe aucun risque résiduel inacceptable ou la moindre incertitude en lien avec l'utilisation clinique de ces dispositifs.

## Italiano

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

##### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sutura LoopLoc™ Arthrex è una sutura senza nodi composta da una sutura FiberWire® senza anima fatta passare attraverso un filo di sutura FiberLink™ .

##### B. INDICAZIONI

**In Paesi che non accettano il marchio CE :** la sutura senza nodi LoopLoc Arthrex è destinata all'uso per l'approssimazione dei tessuti molli nella chiusura capsulare dell'anca.

**In Paesi che accettano il marchio CE :** la sutura senza nodi LoopLoc è destinata all'uso per l'approssimazione dei tessuti molli nella chiusura capsulare dell'anca.

##### C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- La sutura senza nodi LoopLoc Arthrex non è destinata all'uso negli interventi cardiaci.

##### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.
- Nei test sugli animali non sono state riscontrate reazioni avverse con il prodotto FiberWire Arthrex.
- Alcune reazioni comuni alle suture non riassorbibili possono includere deiscenza della ferita, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, aumento dell'infettività batterica, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.

##### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non risterrilizzare il dispositivo.
- Una volta aperta la confezione, gettare la sutura inutilizzata.
- Non esporre la sutura al calore.
- Prima di utilizzare la sutura FiberWire Arthrex per la chiusura di ferite, gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono suture non assorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
- 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 di applicare sollecitazioni dannose al dispositivo.
- 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.
- L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere 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.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espuntati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche

contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.

- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.
- La sutura FiberWire Arthrex non viene assorbita, ma può essere incapsulata nei tessuti connettivi circostanti. La sutura FiberWire Arthrex non presenta variazioni significative della resistenza alla tensione *in vivo*.

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

##### 1. Compatibilità RM

Le suture senza nodi LoopLoc Arthrex sono realizzate in UHMWPE e poliestere con o senza rivestimento in elastomero di silicone e sono compatibili con la RM.

##### G. PRECAUZIONI

- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- Nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, prestare attenzione a evitare danni dovuti alla manipolazione. Evitare danni da schiacciamento o crimpatura dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.

##### H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

##### I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

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.

##### J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

La sutura FiberWire è una sutura intrecciata realizzata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere su un'anima di filati in UHMWPE. Alcune suture intrecciate in miscela polimerica o in UHMWPE possono essere senza anima. Altri materiali delle suture senza nodi LoopLoc includono il rivestimento in elastomero di silicone e possono includere anche cianoacrilato. Il rivestimento funge da lubrificante per lo scorrimento della sutura, la legatura dei nodi e la facilità di passaggio della sutura attraverso i tessuti.

La sutura FiberWire include la sutura FiberLink. La sutura FiberLink è realizzata con suture FiberWire.

Le suture soddisfano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non assorbibili (a eccezione del diametro). I diametri delle suture in genere soddisfano i requisiti relativi al diametro di due calibri USP. Per questo motivo, Arthrex verifica che le suture siano conformi ai requisiti delle specifiche del calibro USP maggiore.

La sutura senza nodi LoopLoc Arthrex viene fornita sterile in una configurazione a più asole. La sutura senza nodi LoopLoc è disponibile tinta. Il colorante include il D&C Blu n. 6.

##### K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

##### L. INFORMAZIONI

- In Paesi che accettano il marchio CE :** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- In Paesi che accettano il marchio CE:** i vantaggi clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici conosciuti.
- In Paesi che accettano il marchio CE:** non esistono rischi residui inaccettabili o incertezze in relazione all'uso clinico di questi dispositivi.

##### This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtlich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco

##### This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtlich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco