

English

A. DEVICE DESCRIPTION

These devices consist of the Bio-FASTak® FASTak™, Suture-Tak™ and FiberTak® Suture Anchors.

These suture anchor families consist of rigid and threaded implants and all-suture implants (i.e. FiberTak). FiberTak suture anchors are comprised of a polyester sheath with single or multiple sutures assembled through the sheath. All implants are provided preloaded on an inserter and may include eyelets which are preloaded with various types of suture, with or without needles.

B. INDICATIONS

The Bio-FASTak, FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors are intended to be used for suture or tissue fixation in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® or #2 polyblend Suture).

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

Shoulder: Rotator Cuff Repair, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift, and Capsulo-labral Reconstruction

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction (Except in EU), Metatarsal Ligament Repair (Except in EU), and Digital Tendon Transfers **(with SutureTak and FiberTak Suture Anchors only, except in EU)**

Knee (Except in EU): Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis, and Joint Capsule Closure **(with Knotless SutureTak only)**

Hand/Wrist (Except in EU): Scapholunate Ligament Reconstruction, Digital Tendon Transfers, and Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb joint arthroplasty) **(with Knotted FiberTak and Micro BioComposite SutureTak Suture Anchors only, except in EU)**

Elbow: Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU), and Lateral Epicondylitis Repair **(with Knotless SutureTak only, except in EU)**

Hip: acetabular labral repair, Capsular repair **(excludes FiberTak Anchors)**. Exclusions to hip indications include the 2.4 mm FASTak Suture Anchors.

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

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- Do not re-sterilize this device.
- 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.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- 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, 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 echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

2. MR Safe

The Bio-FASTak, SutureTak and FiberTak Suture Anchors devices manufactured from only polyester, polyetheretherketone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), and/or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosbate (TCP) 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.
- 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 impactn steps of the procedure. Failure to do so may result in difficulty seating the implant to its intended depth.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

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

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

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®, TigerWire CL, FiberTape®, and TigerTape™ sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. Additional materials may include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), cyanoacrylate, and may include nylon.

LabralTape™ suture is made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and may include polyester or nylon.

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

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

or

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

The sutures supplied with the suture anchor meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The suture dyes may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black. Suture strands that are dyed black are made of nylon.

K. STORAGE CONDITIONS

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

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

EU) und Rekonstruktion bei lateraler Epicondylitis **(nur mit knotenlosen SutureTak-Fadenanker, außer in der EU)**

Hüfte: (Rekonstruktion des Labrum acetabulare, Kapselrekonstruktion **(mit Ausnahme von FiberTak-Fadenankern)**). Ausschgeschlossen bei Hüftindikationen sind 2,4 mm FASTak-Fadenanker.

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

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- 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 US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung 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 einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeklärt werden.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen

scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.

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

16. 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) Anker bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen MR-Betriebsmodus

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass FASTak Suture-Anker einen maximalen Temperaturanstieg von 1.8 °C nach 15 Minuten ununterbrochen Scannens verursachen.

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

2. MR-sicher

Die ausschließlich aus Polyester, Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Bio-FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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 Fasszange hat. Andernfalls sind Schäden am Fadenmaterial und/oder Implantat nicht auszuschließen.
- Den Anker in derselben Ausrichtung einsetzen wie das zuvor gebohrte Knochenloch, um eine Beschädigung des Ankers zu vermeiden.
- Nur SutureTak- und FiberTak-Fadenanker:** Auf flexiblen Eindrehern geladene Anker: Die Bohrführungsspitze muss beim Bohren und beim Impaktieren des Implantats in Kontakt mit der Knochenoberfläche bleiben. Andernfalls können Schwierigkeiten auftreten, das Implantat bis zur vorgesehenen Tiefe einzusetzen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden. Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den 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®, TigerWire CL, FiberTape® und TigerTape™ bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Weitere Materialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung (außer Fadenmaterial mit Namenszusatz „-Tape“) sowie Zyanacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

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

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

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

oder

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

Alle Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-absorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Erhältliche Farben (u. a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® and FiberTak® Suture Anchors

DFU-0054-9 Rev. 0 10/2019

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak und FiberTak Fadenanker

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak y FiberTak Anclas con sutura

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak Ancrages de sutures

Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak Ancore di sutura



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO



A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Se trata de las anclas con sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® y FiberTak®.

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

B. INDICACIONES

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

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

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

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus (excepto en la UE), reparación de ligamentos metatarsianos (excepto en la UE) y transferencias tendinosas digitales **(exclusivamente para las anclas con sutura SutureTak y FiberTak, excepto en la UE)**.

Rodilla (excepto en la UE): reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, tenodesis de la banda iliotibial y cierre de la cápsula articular **(solamente para SutureTak sin nudos)**.

Mano/muñeca (excepto en la UE): reconstrucción del ligamento escafolunar, transferencia tendinosa digital y artroplastia articular carpometacarpiana (artroplastia articular basal de pulgar) **(con FiberTak sin nudos y anclas con sutura SutureTak Micro BioComposite exclusivamente, excepto en la UE)**

EC REP



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 www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio (excepto en la UE) y reparación de la epicondilitis lateral (exclusivamente para el **SutureTak sin nudos, excepto en la UE**)

Cadera: reparación del labrum acetabular y reparación capsular (**no se incluyen las anclas con sutura FiberTak**). Las exclusiones de las indicaciones para la cadera incluyen las anclas con sutura FASTak de 2,4 mm.

Las anclas con sutura SutureTak Mini para cadera de 2,0 mm están indicadas para la reparación del labrum acetabular **ÚNICAMENTE**.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas 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, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Anclas con sutura FASTak únicamente:** Luxación o subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe utilizar este dispositivo un profesional médico formado para ello.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- 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 dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- El paciente deberá recibir las instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo, el prospecto y la tarjeta de implante.
- 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 de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
- Siga la política del centro para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico comuni-

nado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política de la institución.

- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las anclas con sutura 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 anclas con sutura 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 anclas con sutura 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.

2. Seguridad en la RM

Las anclas con sutura Bio-FASTak, SutureTak y FiberTak se fabrican únicamente con poliéster, polietereetercetona (PEEK), ácido (poli)l-láctido (PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, L-láctido) (PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido, PLLA) y fosfato tricalcico (TCP), por lo que son seguras para las 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 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.
- Solamente para anclas con sutura FASTak:** detener y reiniciar el taladro podría causar una torsión excesiva aplicada al implante, lo que podría causar la falla 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.
- Solamente para anclas con sutura SutureTak y FiberTak:** anclas cargadas en insertadores flexibles: la punta 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.

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.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACION

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

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Ancla: el dispositivo se fabrica con titanio, polietereetercetona (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 tricalcico (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. 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 LabraTape™ 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.

Q

La sutura se fabrica con poliéster, recubrimiento de polietetrafluoroetileno (PTFE) 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). Algunas de las tinciones de las suturas son: azul núm. 6 de D&C, verde núm. 6 de D&C y negro de Logwood. Las hebras de la sutura presentan una tinción negra y se fabrican con nailon.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

L. EFECTOS SECUNDARIOS

Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.

M. 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 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.
- Solamente para anclas con sutura FASTak:** detener y reiniciar el taladro podría causar una torsión excesiva aplicada al implante, lo que podría causar la falla 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.
- Solamente para anclas con sutura SutureTak y FiberTak:** anclas cargadas en insertadores flexibles: la punta 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.

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. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACION

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

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.
Ancla: el dispositivo se fabrica con titanio, polietereetercetona (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 tricalcico (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. Algunos de los materiales adicionales son recubrimiento de

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 ses 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, PLDLA) 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.
- Ancrages 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.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ce dispositif.
- 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 ces dispositifs.
- 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 Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif, la brochure destinée au patient et la carte d’implantation du patient doivent être remises au patient.
- 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.
- Suivre la politique de l’établissement pour l’élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
- 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 ancrages de sutures FASTak en métal (titan) étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les ancrages de sutures FASTak en métal (titan) étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les ancrages de sutures FASTak en métal (titan) étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les ancrages de sutures FASTak en métal (titan) 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 ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions d’examen définies, les ancrages de sutures 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’artéfact d’image provoqué par les ancrages 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 dispositifs d’ancrage de sutures Bio-FASTak, SutureTak et FiberTak fabriqués uniquement à partir de polyester, polyéthéréthércétone (PEEK) poly (L-Lactide, PLLA), poly (acide L-Lactide-co-D, PLDLA) et/ou poly (acide L-lactide, PLLA) et de phosphate tricalcique (TCP) sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille et le type appropriés de combinaison suture-ancrage, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgcale 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.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement :** l’arrêt et le redémarrage du perçage peuvent entraîner l’application d’un couple excessif sur l’implant, ce qui risque de provoquer la défaillance du dispositif.
- Ancrages de sutures FASTak uniquement :** il est important d’arrêter le perçage dès que le mandrin entre en contact avec le guide ou la pince. Le non-respect de cette consigne risque d’endommager la suture et/ou l’implant.
- Insérer l’ancrage avec la même orientation que celle du trou percé dans l’os pour éviter d’endommager l’ancrage.
- Ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement :** ancrages chargés sur des guides flexibles : l’extrémité du guide de perçage doit rester en contact avec la surface de l’os pendant les étapes de perçage et d’impaction de l’implant. Le non-respect de cette consigne pourrait empêcher l’installation de l’implant à la profondeur souhaitée.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

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.

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

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

La suture LabraTape™ 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° 2 et 5 sont un polymélange 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’ancrage de sutures respectent ou dépassent les normes des pharmacopées américaine et européenne en matière de sutures chirurgicales non résorbables (à l’exception des exigences de diamètre). Les colorants des sutures peuvent inclure : D&C Bleu n° 6, D&C Vert n° 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

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. EFFETS INDÉSIRABLES

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

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico specializzato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non ristertilizzare il dispositivo.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull’osso.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento di Arthrex.
- 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 foglio illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.
- 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.
- Prima dell’impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.
- Seguire la politica dell’istituzione in cui si opera per lo smaltimento in sicurezza di tutti gli aghi e altri oggetti tagliati o rifiuti sanitari.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espuntati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell’istituzione.
- 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.

B. INDICAZIONI

Le ancore di sutura Bio-FASTak, FASTak, SutureTak e FiberTak sono destinate alla sutura o al fissaggio di tessuto di piede, caviglia, ginocchio, mano, polso, gomito, spalla e anca (dispositivi con FiberWire® o sutura in miscela polimerica n. 2).

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

Spalla: riparazione della cuffia dei rotatori, riparazione di lesioni di Bankart, riparazione di lesioni SLAP, tenodesi del bicipite, spostamento capsulare e ricostruzione capsulo-labrale

Piede/caviglia: stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione del mesopiede, ricostruzione dell’alluce valgo (tranne che nell’UE), riparazione del legamento metatarsale (tranne che nell’UE) e trasferimenti tendinei delle dita (**solo con ancore di sutura SutureTak e FiberTak, tranne che nell’UE**)

Ginocchio (tranne che nell’UE): riparazione del legamento collaterale mediale, riparazione del legamento collaterale laterale, tenodesi della banda ilioleibale e chiusura della capsula articolare (**solo con SutureTak senza nodi**)

Mano/polso (tranne che nell’UE): ricostruzione del legamento scafo-lunato, trasferimenti tendinei delle dita e artroplastica dell’articolazione carpo-metacarpale (artroplastica dell’articolazione basale del pollice) (**solo con ancore di sutura FiberTak con nodi e Micro BioComposite SutureTak, tranne che nell’UE**)

Gomito: ricollegamento del tendine del bicipite, ricostruzione del legamento collaterale ulnare/radiale (tranne che nell’UE) e riparazione dell’epicondilita laterale (**solo con SutureTak senza nodi, tranne che nell’UE**)

Anca: riparazione del labbro acetabolare, riparazione capsulare (**escluse ancore di sutura FiberTak**). Le esclusioni dalle indicazioni per l’anca includono le ancore di sutura FASTak da 2,4 mm.

L’ancora di sutura SutureTak Mini per anca da 2,0 mm è indicata **UNICAMENTE** per la riparazione del labbro acetabolare.

C. CONTROINDICAZIONI