English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Suture Button, BicepsButton™, and Pec Button are comprised of metal buttons which may be provided with suture and pre-loaded onto an inserter. The RetroButton® is comprised of a graft loop and a metal button.

The Distal Biceps Repair Implant System consists of a metal button, suture with a straight needle, button inserter, drill pin and a Tenodesis Screw.

The Pec Repair Implant Delivery Systems consist of metal buttons preloaded with sutures and needles, drill pin and button inserter.

The Implant System for Proximal Tenodesis consists of a metal button, button inserter, suture, drill pin, curved needle with a nitinol loop, and a shoehorn cannula.

The Tenodesis Button is comprised of a metal button pre-loaded onto an inserter. The Tenodesis Button may be provided with suture and disposable instrumentation.

B. INDICATIONS

The Suture Button and RetroButton are used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair. Specifically, for ACL repair.

- Arthrex recommends the use of #2 or #5 FiberWire® or equivalent with the Suture button.

The BicepsButton, Pec Button and Tenodesis Button are used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and are intended as fixation posts, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair in the shoulder and elbow and may include the following indications: pectoralis repair (minor/major), biceps tendon repair and reattachment (distal/proximal), and ulnar collateral ligament reconstruction (Except in EU).

- Arthrex recommends the use of FiberTape® with the Large Pec Button, and #2 FiberWire or equivalent with the Pec Repair Button, BicepsButton, Proximal Biceps Button and Tenodesis Button.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Any active infection or blood supply limitations.
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
6. 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.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Allergies and other reactions to device materials.
4. Silicone sensitivity, though very rare, has been reported.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. Do not add additional suture to the RetroButton. The extra suture may impede passage of the device through the femur.
4. An internal fixation device must never be reused.
5. Do not re-sterilize this device.
6. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet (www.arthrex.com/patientleaflets) and the patient implant card should be given to the patient. Your surgeon will guide you in deciding what particular treatment is best for you and explain the benefits, risks, and contraindications associated with the treatment.
11. 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.
12. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
13. 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 Suture Buttons manufactured from Titanium or Stainless Steel are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Suture Buttons are expected to produce a maximum temperature rise of up to ≤2.5 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Suture Buttons 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

Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS

1. 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.
2. **RetroButton only:** The loop length must be adequate for the button to exit the cortex.
3. **RetroButton only:** Measurements of intraosseous length and socket depth are critical for proper implant selection.
4. Loop and button should be properly oriented during passing and fixation, per technique guide, in order to function properly.
5. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate plate size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. 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

Refer to the package label for the materials.

Button: This device is made of titanium or stainless steel.

RetroButton Loop: UHMWPE braid with a silicone coating. Additional material may include polyester.

Suture (if supplied): Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) braid, or a polyblend of UHWMPE and Polyester (e.g. FiberWire, TigerWire®, FiberTape, and TigerTape™ sutures). The sutures meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements).

Additional materials to the sutures may include silicone elastomer coating, cyanoacrylate and/or nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. The suture is available non-dyed, dyed, and fully or partially striped. Suture dyes 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

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

L. INFORMATION

1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Arthrex Suture Button, BicepsButton™ und Pec Button sind Metall-Buttons, die mit angebrachten Fäden und auf einen Applikator vorgeladen verfügbar sind. Der RetroButton® besteht aus einer Transplantatschlaufe und einem Metall-Button.

Das Implantatsystem zur Rekonstruktion des distalen Bizeps beinhaltet einen Metall-Button, Faden mit gerader Nadel, Button-Applikator, Zieldraht und eine Tenodesis-Schraube.

Die Implantat-Applikationssysteme für die Pec-Rekonstruktion beinhalten Metall-Buttons mit bereits angebrachten Fäden und Nadeln, die auf einen Zieldraht und Button-Applikator vorgeladen sind.

Das Implantatsystem für die proximale Tenodese beinhaltet einen Metall-Button, einen Button-Applikator, Nahtmaterial, einen Zieldraht, eine gebogene Nadel mit einer Nitinolschlaufe und eine Schuhlöffel-Kanüle.

Der Tenodesis Button beinhaltet einen auf einen Applikator vormontierten Metall-Button. Der Tenodesis Button kann mit Nahtmaterial und Einweg-Instrumentierung geliefert werden.

B. INDIKATIONEN

Der Suture Button und RetroButton werden für die Fixierung von Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion. Insbesondere für die ACL-Rekonstruktion.

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberWire® der Stärken Nr. 2 oder Nr. 5 oder eines gleichwertigen Fadenmaterials mit dem Suture Button.

BicepsButton, Pec Button und Tenodesis Button werden für die Fixierung von Knochen oder Weichgewebe an Knochen eingesetzt und dienen als Fixierungspunkt, als Verteilungsbrücke oder zur Druckverteilung bei Nähten im Bereich einer Band- oder Sehnenrekonstruktion in Schulter und Ellbogen. Sie können bei folgenden Indikationen eingesetzt werden: Rekonstruktion der M. pectoralis (minor/major), Bizepssehnen-Rekonstruktion und -Refixierung (distal/proximal) und des ulnaren Seitenbands (außer in den EU).

- Arthrex empfiehlt die Verwendung von FiberTape® mit Large Pec Button und FiberWire der Stärke Nr. 2 oder eines äquivalenten Fadenmaterials mit Pec Repair Button, BicepsButton, Proximal Biceps Button und Tenodesis Button.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. 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 skelettal 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.
7. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
4. In seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon gemeldet.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Mit dem RetroButton kein zusätzliches Fadenmaterial verwenden. Das zusätzliche Fadenmaterial könnte das Durchziehen des Produkts durch den Femur behindern.
4. Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
5. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
6. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung (www.arthrex.com/patientleaflets) und Patienten-Implantatkarte erhalten. Ihr Chirurg wird Sie bei der Wahl der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten und Ihnen die damit verbundenen Nutzen, Risiken und Kontraindikationen erläutern.
11. 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.
12. Biogefährdende Abfälle, z. B. explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
13. 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 Suture Buttons aus Titan oder Edelstahl 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
- MR-System-Maximalwert, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Suture Buttons einen maximalen Temperaturanstieg von 1.7 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.≤

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

2. MR-sicher

Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanoacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. 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.
2. **Nur RetroButton:** Die Schlaufenlänge muss für das Herausziehen des Buttons aus der Kortikalis geeignet sein.
3. **Nur RetroButton:** Die Abmessung der intraossären Länge und Pfannentiefe ist für die richtige Implantatauswahl wesentlich.
4. Schlaufe und Button sollten bei Durchziehen und Fixierung gemäß der Operationstechnik korrekt positioniert werden, um eine optimale Funktion zu gewährleisten.
5. Der Chirurg muss die passende Plattengröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

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

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Button: Dieses Produkt ist aus Titan oder Edelstahl hergestellt.

RetroButton Schlaufe: UHMWPE-Geflecht mit Silikon-Beschichtung. Polyester kann zusätzlicher Bestandteil sein.

Faden (falls mitgeliefert): Geflecht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) oder einem Polyblend aus UHWMPE und Polyester (z. B. FiberWire, TigerWire®, FiberTape Und TigerTape™ Fadenmaterial). Die Nahtmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser).

Weitere Fadenmaterialien können unter anderem Silikonelastomer-Beschichtung, Zyanacrylat und/oder Nylon umfassen. Die Beschichtung funktioniert wie ein Gleitmittel beim Durchführen eines Fadens, beim Binden eines Knotens und beim Durchziehen des Fadens durch Gewebe. Das Fadenmaterial ist ungefärbt, gefärbt und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben: D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz. Schwarz gefärbte Einzelfäden bestehen aus Nylon.

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

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los botones de sutura BicepsButton™ y Pec Button de Arthrex son botones metálicos suministrados con un sistema de sutura y precargados en un dispositivo de inserción. El RetroButton® incluye un injerto curvo y un botón metálico.

El sistema de implantes para la reparación del bíceps distal consta de un botón metálico, un sistema de sutura con aguja recta, un insertador de botones, un pin guía y un tornillo para tenodesis.

Los sistemas de colocación de implantes de reparación Pec están equipados con botones metálicos precargados con suturas y agujas, un pin guía y un dispositivo de inserción de botones.

El sistema de implantes para la tenodesis proximal consta de un botón metálico, un dispositivo de inserción de botones, un sistema de sutura, un pin guía, una aguja curva con lazo de nitinol y una cánula Shoehorn.

El botón de tenodesis está formado por un botón metálico precargado en un dispositivo de inserción. El botón de tenodesis puede incluir instrumentos desechables y de sutura.

B. INDICACIONES

Los botones de sutura y el RetroButton sirven para fijar huesos entre sí y huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de postes de fijación o puentes de distribución o para la distribución de la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón. Se han diseñado para la reparación del LCA.

- Arthrex recomienda utilizar FiberWire® n.° 2 o n.° 5, o su equivalente, con el botón de sutura.

El BicepsButton, el Pec Button y el Tenodesis Button (botón de tenodesis) sirven para fijar huesos entre sí o huesos con partes blandas. Se han diseñado a modo de puntos de fijación o puentes de distribución, o para la distribución de la tensión de la sutura en las áreas de reparación del ligamento o el tendón del hombro y el codo. Están indicados para la reparación del pectoral (menor/mayor), reparación y reimplantación del tendón del bíceps (distal/proximal) y reconstrucción del ligamento colateral cubital (excepto en la UE).

- Arthrex recomienda usar FiberTape® con el Pec Button grande y FiberWire n.° 2 o equivalente con los botones de reparación Pec, BicepsButton, el Proximal BicepsButton y Tenodesis.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. 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.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
6. 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.
7. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

Suture Buttons

Suture Buttons
Botones de sutura
Boutons de suture
Bottoni da sutura

DFU-0143-6
Rev. 0 03/2020

CE 2797

Arthrex®

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

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

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

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
4. A pesar de ser muy poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a la silicona.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. No incorpore suturas adicionales al RetroButton. Cualquier sutura adicional podría impedir el paso del dispositivo a través del fémur.
4. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
5. No reesterilice este dispositivo.
6. Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante (www.arthrex.com/patientleaflets). El cirujano le aconsejará sobre cuál es el mejor tratamiento para usted, y le explicará los beneficios, los riesgos y las contraindicaciones que se asocian con el tratamiento en particular.
11. 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.
12. 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.
13. 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 los botones de sutura fabricados con titanio y acero inoxidable tienen compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos
- Sistema de RM máximo informado, con tasa de absorción específica (TAE) promediada 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 los botones de sutura generen un aumento de temperatura máximo de ≤2,5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En los análisis no clínicos, los artefactos provocados por los botones de sutura se extienden aproximadamente a 17 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

2. Seguridad en la RM

Las suturas de Arthrex fabricadas con UHMWPE y poliéster con o sin recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y nailon son seguras para la RM.

G. PRECAUCIONES

1. 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.
2. **Solo para el RetroButton:** El largo del lazo debe ser apropiado para que el botón salga de la corteza.
3. **Solo para el RetroButton:** Es fundamental tomar bien las medidas del largo intraóseo y la profundidad para la selección del implante.
4. El lazo y el botón deberán estar correctamente orientados durante el paso y la fijación, de acuerdo con la guía técnica, para poder funcionar del modo adecuado.
5. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado de la placa en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestra página web: **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. ESTERILIZACIÓN

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

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

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Botón: El dispositivo se fabrica con titanio o acero inoxidable.

Lazo RetroButton: Trenza de UHMWPE con revestimiento de silicona. El material adicional puede contener poliéster.

Sutura (si se suministra): Trenza de polietileno de peso molecular ultra alto (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) o mezcla de polímeros de UHWMPE y poliéster (p. ej., las suturas FiberWire, TigerWire®, FiberTape y TigerTape™). 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).

Algunos de los materiales adicionales de las suturas son el recubrimiento de elastómero de silicona, cianoacrilato y/o nailon. El recubrimiento actúa como lubricante a la hora de deslizar la sutura, atar nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido. Las suturas están disponibles sin teñir, teñidas y total o parcialmente rayadas. 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 tienen tinción negra y están hechas de nailon.

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

1. **En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
2. **En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le bouton de suture Button, les boutons BicepsButton™ et Pec Button d'Arthrex sont des boutons métalliques qui peuvent être fournis avec une suture et préchargés sur un dispositif d'insertion. Le dispositif RetroButton® est composé d'un greffon en boucle et d'un bouton métallique.

Le système d'implant pour la réparation du biceps distal se compose d'un bouton métallique, d'une suture avec une aiguille droite, d'un dispositif d'insertion du bouton, d'une broche et d'une vis de ténodèse.

Les systèmes de mise en place d'implant de réparation des pectoraux sont composés de boutons métalliques préchargés avec des sutures et des aiguilles, d'une broche et d'un dispositif d'insertion du bouton.

Le système d'implant pour ténodèse proximale se compose d'un bouton métallique, d'un dispositif d'insertion du bouton, d'une suture, d'une broche, d'une aiguille courbe avec une boucle de nitinol et une canule en forme de chausse-pied.

Le dispositif Tenodesis Button se compose d'un bouton métallique préchargé sur un dispositif d'insertion. Le dispositif Tenodesis Button peut être fourni avec suture et instruments jetables.

B. INDICATIONS

Le bouton de suture et le RetroButton sont utilisés pour fixer deux os entre eux ou des tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servent à distribuer la tension de la suture sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons. Ils sont destinés plus spécifiquement à la réparation du ligament croisé antérieur (LCA).

- Arthrex recommande l'utilisation de FiberWire® nº 2 ou 5 ou des dispositifs équivalents avec le bouton de suture.

Les dispositifs BicepsButton, Pec Button et Tenodesis Button sont utilisés pour la fixation de deux os entre eux ou de tissus mous sur des os, et sont destinés à constituer des tiges de fixation, un pont de distribution ou servent à distribuer la tension des sutures sur les surfaces de réparation des ligaments ou des tendons dans l'épaule et le coude, et peuvent être inclus dans les indications suivantes : réparation des muscles pectoraux (petit/grand), réparation et la refixation (distale/proximale) du tendon du biceps, et reconstruction du ligament collatéral ulnaire (sauf dans l'UE).

- Arthrex recommande l'utilisation de FiberTape® avec le Pec Button de grande taille et FiberWire nº 2 ou l›équivalent avec les dispositifs Pec Repair Button, BicepsButton, Proximal Biceps Button et Tenodesis Button.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
3. 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.
4. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
5. 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.
6. L'utilisation de ces dispositifs 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.
7. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.
3. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
4. La sensibilité au silicone, bien que très rare, a été signalée.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
3. Ne pas ajouter de sutures supplémentaires au bouton RetroButton. Des sutures supplémentaires peuvent empêcher le passage du dispositif à travers le fémur.
4. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
5. Ne pas restériliser ce dispositif.
6. Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
7. 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.
8. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place d'Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
9. 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.
10. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée (www.arthrex.com/patientleaflets) ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous convient le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.
11. 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.
12. 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.
13. 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 boutons de suture fabriqués en titane ou en acier inoxydable étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 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 boutons de suture devraient produire une augmentation de température maximale de 2,5 °C après 15 minutes d'examen continu.≤

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les boutons de suture 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 sutures Arthrex constituées d'UHMWPE et de polyester avec ou sans revêtement d'élastomère de silicone, de cyanoacrylate et de nylon sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

1. 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.
2. **RetroButton uniquement :** la longueur de la boucle doit être adéquate pour que le bouton sorte de la corticale.
3. **RetroButton uniquement :** les mesures de la longueur intraosseuse et de la profondeur de la cavité sont essentielles pour une sélection correcte des implants.
4. La boucle et le bouton doivent être correctement orientés pendant le passage et la fixation, conformément au guide de la technique, afin de fonctionner correctement.
5. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de la plaque sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leur nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet 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.

Bouton : ce dispositif est composé de titane ou d'acier inoxydable.

Boucle RetroButton : la tresse d'UHMWPE est revêtue de silicone. Des matériaux supplémentaires peuvent inclure le polyester.

Suture (si elle est fournie) : tresse de polyéthylène de poids moléculaire très élevé (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE), ou mélange d'UHMWPE et de polyester (par exemple sutures FiberWire, TigerWire®, FiberTape et TigerTape™). 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 matériaux supplémentaires utilisés dans les sutures peuvent comprendre un revêtement d'élastomère de silicone, du cyanoacrylate et/ou du nylon. 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 est disponible non teintée, teintée et entièrement ou partiellement striée. Les colorants des sutures comprennent : bleu D&C nº 6, vert D&C nº 6 et noir de campêche. Les brins de sutures teints en noir sont composés de nylon.

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

1. **Dans l'UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
2. **Dans l'UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
3. **Dans l'UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il bottone da sutura, BicepsButton™ e Pec Button di Arthrex comprendono dei bottoni di metallo che possono essere forniti con sutura ed essere preinstallati su un inseritore. Il RetroButton® è costituito da un›asola per innesto e un bottone di metallo.

Il sistema di impianto per la riparazione dei bicipiti distali consiste in un bottone di metallo, una sutura con un ago dritto, un inseritore per bottoni, una punta di trapano e una vite Tenodesis.

I sistemi di inserimento dell'impianto per la riparazione dei pettorali comprendono bottoni di metallo preinstallati con suture e aghi, punta di trapano e inseritore per bottoni.

Il sistema di impianto per la tenodesi prossimale consiste in un bottone di metallo, un inseritore per bottoni, una sutura, una punta di trapano, un ago curvo con asola in nitinol e una cannula shoehorn.

Il bottone per tenodesi è costituito da un bottone di metallo preinstallato in un inseritore e può essere fornito con strumentario per suture e prodotti monouso.

B. INDICAZIONI

Il bottone da sutura e il RetroButton vengono utilizzati per il fissaggio tra ossa o tra ossa e tessuti molli e fungono da puntelli per il fissaggio o ponti di distribuzione, oppure vengono utilizzati per distribuire la tensione della sutura sulle aree di riparazione di tendini o legamenti. Sono ideati specificamente per la riparazione del legamento crociato anteriore.

- Con il bottone da sutura, Arthrex consiglia l'utilizzo di FiberWire® N. 2 o N. 5 o altro equivalente.

BicepsButton, Pec Button e il bottone per tenodesi vengono utilizzati per il fissaggio tra ossa o tra ossa e tessuti molli e fungono da puntelli per il fissaggio o ponte di distribuzione, oppure vengono utilizzati per distribuire la tensione della sutura sulle aree di riparazione di legamenti o tendini nella spalla e nel gomito. In particolare, possono essere indicati per la riparazione dei pettorali (grande/piccolo), la riparazione e il ricollegamento dei tendini dei bicipiti (distale/prossimale) e la ricostruzione del legamento collaterale ulnare (tranne che nell'UE).

- Arthrex consiglia l'utilizzo di FiberTape® con Large Pec Button, e di FiberWire N. 2 o altro equivalente con Pec Repair Button, BicepsButton, Proximal BicepsButton e il bottone per tenodesi.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
4. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
5. 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.
6. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
7. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
4. Sebbene molto raramente, sono stati riportati casi di sensibilità al silicone.

E. AVVERTENZE

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
3. Non aggiungere ulteriori suture al RetroButton. Eventuali suture in eccesso potrebbero impedire il passaggio del dispositivo attraverso il femore.
4. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
5. Non risterilizzare il dispositivo.
6. Tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
7. 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.
8. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
9. 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.
10. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo (www.arthrex.com/patientleaflets) e la tessera per il paziente portatore di impianto. Il chirurgo aiuterà il paziente a decidere quale trattamento specifico sia più adatto al suo caso e provvederà a illustrare i vantaggi, i rischi e le controindicazioni correlati al trattamento.
11. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
12. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
13. 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.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che i bottoni da sutura in titanio o acciaio inossidabile sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;

nelle condizioni di scansione definite, si prevede che i bottoni di sutura producano un innalzamento massimo della temperatura di ≤2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dai bottoni da sutura possono estendersi di circa 17 mm dall'impianto, quando l'imaging impiega una sequenza gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

2. Compatibilità RM

Le sutura Artbrex realizzate in UHMWPE e poliestere con o senza rivestimento in elastomero di silicone, cianoacrilato e nylon sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

1. 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.
2. **Solo per RetroButton:** la lunghezza dell'asola deve consentire l'uscita del bottone dall'osso corticale.
3. **Solo per RetroButton:** le misure relative alla lunghezza intraossea e alla profondità della cavità articolare sono fondamentali per la corretta scelta dell'impianto.
4. Per un funzionamento ottimale, durante il passaggio e il fissaggio, asola e bottone devono essere posizionati correttamente, così come spiegato nella guida tecnica.
5. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta della piastra, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

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.

Bottone: il dispositivo è realizzato in titanio o acciaio inossidabile.

Asola del RetroButton: treccia in UHMWPE con rivestimento in silicone. Il materiale aggiuntivo potrebbe contenere poliestere.

Sutura (se fornita): treccia in polietilene ad altissimo peso molecolare (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) o miscela polimerica di UHMWPE e poliestere (ad es. suture FiberWire, TigerWire®, FiberTape e TigerTape™). Le suture soddisfano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non assorbibili (ad eccezione del diametro).

Altri materiali delle suture possono includere un rivestimento in elastomero di silicone, cianoacrilato e/o nylon. 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 è disponibile non tinta, tinta e completamente o parzialmente a strisce. I coloranti delle suture includono: D&C Blu N. 6, D&C Verde N. 6 e Nero Logwood. I fili di sutura tinti di nero sono in nylon.

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

1. **Soltanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
2. **Soltanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
3. **Soltanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.