English

A. DEVICE DESCRIPTION

These devices consist of the Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® 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 Capsulolabral Reconstruction

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Mid-foot Reconstruction, Hallux Valgus Reconstruction (Except in EU), Metatarsal Ligament Repair (Except in EU), 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 Suture 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

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. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
5. Any active infection or blood supply limitations.
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. 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.
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infection, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. 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.
4. **FASTak Suture Anchors only:** Shoulder dislocation/subluxation.

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. An internal fixation device must never be re-used.
4. Do not re-sterilize this device.
5. 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.
6. Preoperative 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.
7. 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.
8. 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..
9. 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.
10. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
11. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
12. 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) FASTakSuture 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 phosphate (TCP) are MR safe.

G. PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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.
3. **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.
4. **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.
5. Insert the anchor with the same orientation as that of the prepared drilled bone hole to avoid damage to the anchor.
6. **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 impaction steps of the procedure. Failure to do so may result in difficulty seating the implant to its intended depth.

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.

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.

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

Diese Produkte umfassen Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® und FiberTak® Fadenanker.

Diese Fadenanker-Produktfamilie besteht aus starren Implantaten mit Gewinde bzw. vernähbaren Implantaten (z. B. FiberTak). FiberTak-Fadenanker bestehen aus einer Hülse aus Polyester mit einfachen oder doppelten Fäden, die durch die Hülse eingelegt sind. Alle Implantate sind bereits auf einem Einführer geladen und haben ggf. Ösen, die mit unterschiedlichen Fadenarten (mit oder ohne Nadel) ausgestattet sind.

B. INDIKATIONEN

Die Bio-FASTak-, FASTak-, SutureTak- und FiberTak-Fadenanker dienen der Fixierung von Naht bzw. Gewebe an Fuß, Sprunggelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und Hüfte (Produkte mit FiberWire® oder Polyblend-Fadenmaterial Nr. 2).

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

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

Fuß/Sprunggelenk: Laterale und mediale Stabilisierung, Achillessehnen-, Mittelfuß- und Hallux-Valgus-Rekonstruktion (außer in der EU), Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale (außer in der EU) und Fingersehnentransfer **(mit SutureTak- und FiberTak-Fadenanker, außer in der EU)**

Knie (außer in der EU): Rekonstruktion des medialen und lateralen Kollateralbands, ITB-Tenodese und Verschluss der Gelenkkapsel **(nur mit knotenlosem SutureTak-Fadenanker)**

Hand/Handgelenk (außer in der EU): Rekonstruktion des skapholunären Bands, Fingersehnentransfer und Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk) **(nur mit FiberTak mit Knoten und Micro BioComposite SutureTak-Fadenanker, außer in der EU)**

Ellenbogen: Bizepssehnen-Befestigung, Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes (außer in der 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)**. Ausgeschlossen bei Hüftindikationen sind 2,4 mm FASTak-Fadenanker.

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

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 Implantationsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen.
5. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
6. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
7. 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.
8. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. 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.
4. **Nur FASTak-Fadenanker:** Schulterluxation/-subluxation.

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. Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
4. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
5. 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.
6. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über die Operationstechniken und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
7. 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.
8. 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.
9. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine bestimmungsgemäße Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
10. Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Nebenwirkungen".
11. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
12. 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 ununterbrochenen 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 Bildgebung 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

1. 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.
2. 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.
3. **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.
4. **Nur FASTak-Fadenanker:** Es ist wichtig, mit dem Bindrehen aufzuhören, sobald das Spannfutter Kontakt mit der Führung oder Fasszange hat. Andernfalls sind Schäden am Fadenmaterial und/oder Implantat nicht auszuschließen.
5. Den Anker in derselben Ausrichtung einsetzen wie das zuvor gebohrte Knochenloch, um eine Beschädigung des Ankers zu vermeiden.
6. **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

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 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 eine Silikonelastomer-Beschichtung (außer Fadenmaterial mit Namenszusatz „-Tape") und Zyanoacrylat 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 Zyanoacrylat 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 nichtabsorbierbares, 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 und sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums 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

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 pueden 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)**

Codo: reflexión 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

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.

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

DFU-0054-10
Rev. 0 03/2020

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

CE 2797

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.

0000115

Español

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. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección "Efectos secundarios".
5. Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
6. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
7. 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.
8. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. 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.
4. **Anclas con sutura FASTak únicamente:** Luxación o subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
4. No reesterilice este dispositivo.
5. 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 deberán seguir minuciosamente las instrucciones posoperatorias del médico para prevenir la sobretensión del dispositivo.
6. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
11. 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.
12. 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 o 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 poliéter_polieteretercetona (PEEK), ácido poli(L-láctido (PLLA), ácido poli(L-láctido-co-D, L-láctido) (PLDLA) y/o ácido poli(L-láctido. PLLA) y fosfato tricálcico (TCP), por lo que son seguras para las RM.

G. PRECAUCIONES

1. 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.
2. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
3. **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.
4. **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.
5. Introducir el ancla con la orientación del orificio perforado en el hueso para evitar dañar la propia ancla.
6. **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 inpactación del implante. Si no se hace de este modo, podría dificultarse la inserción del implante a la profundidad deseada.

H. EMBALAJEY 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 nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. ESTERILIZACIÓN

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

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

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

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

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

Sutura: consulte la ficha técnica para conocer el tamaño y el tipo de sutura que se suministra con el dispositivo.

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

Las suturas LabralTape™ se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y podrían contener poliéster o nailon.

Las suturas SutureTape se fabrican con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster.

o

La sutura se fabrica con poliéster, recubrimiento de politetrafluoroetileno (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 Logwud. 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 máxima de 32 °C (90 °F). Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

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

L. INFORMACIÓN

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

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

Ces gammes d'ancrages de sutures sont constituées d'implants rigides et filetés et de sutures (c.-à-d. FiberTak).

Les ancrages de sutures FiberTak sont composés d'une gaine de polyester avec des sutures simples ou multiples assemblées dans la gaine. Tous les implants sont fournis préchargés dans un dispositif d'insertion et peuvent inclure des œillets préchargés avec différents types de sutures, avec ou sans aiguilles.

B. INDICATIONS

Les ancrages de sutures Bio-FASTak, FASTak, SutureTak et FiberTak sont destinés à la fixation de sutures ou de tissus aux os du pied, de la cheville, du genou, de la main, du poignet, du coude, de l'épaule et de la hanche. (dispositifs avec FiberWire® ou suture en polyméthage n° 2).

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

Épaule : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d'une lésion de la jonction labrum-biceps (SLAP lesion), ténodèse du biceps, reconstruction capsulo-labrale et d'une déviation capsulo-labrale.

Pied/Cheville : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstruction du médio-pied, reconstruction d'un hallux valgus (sauf dans l'UE), réparation du ligament métatarsien (sauf dans l'UE) et transfert de tendons digitaux **(avec ancrages de sutures SutureTak et FiberTak uniquement, sauf dans l'UE)**

Genou (sauf dans l'UE) : réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, ténodèse de la bande ilio-tibiale et fermeture de la capsule articulaire **(avec ancrages de sutures Knotless SutureTak uniquement)**

Main/Poignet (sauf dans l'UE) : reconstruction du ligament scapho-lunaire, transfert de tendons digitaux et arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l'articulation basale du pouce) **(avec ancrages de sutures Knotted FiberTak et Micro BioComposite SutureTak seulement, sauf dans l'UE)**

Coude : rattachement du tendon du biceps, reconstitution ligamentaire collatérale ulnaire/radiale (sauf dans l'UE) et réparation d'une épicondylite latérale **(avec ancrages de sutures Knotless SutureTak uniquement, sauf dans l'UE)**

Hanche : réparation du labrum acétabulaire, réparation capsulaire **(à l'exclusion des ancrages de sutures FiberTak).** Les exclusions aux indications de la hanche comprennent les ancrages de sutures FASTak de 2,4 mm.

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

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. Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – réactions de type allergique.
5. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
6. Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre les activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
7. 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.
8. 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. 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.
4. **Ancrages de sutures FASTak uniquement :** luxation/subluxation de l'épaule.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : conformément à 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. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
4. Ne pas restériliser ce dispositif.
5. 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.
6. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif. Le système de mise en place d'Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. La sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir effets indésirables.
11. 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.
12. 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 vitro ont démontré que les ancrages de sutures FASTak en métal (titane) 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 du 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, polyétheréthercétone (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

1. 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 chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
2. 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.
3. **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.
4. **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.
5. Insérer l'ancrage avec la même orientation que celle du trou percé dans l'os pour éviter d'endommager l'ancrage.
6. **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

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 leurs 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.

Ancrage : le dispositif est composé de titane, PBEK (polyétheréthercétone), 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 LabralTape™ est composée de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) et peut comprendre du polyester ou du nylon.

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

Les sutures n° 2 et 5 sont un polyméthage 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. 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 ces dispositifs 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 ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi consistono nelle ancore di sutura Bio-FASTak®, FASTak™, SutureTak® e FiberTak®.

Queste famiglie di ancore di sutura sono costituite da impianti rigidi e filettati e da impianti a sutura completa (FiberTak). Le ancore di sutura FiberTak sono formate da una camicia in poliestere attraverso la quale sono assemblate suture singole o multiple. Tutti gli impianti sono forniti già pronti su un inseritore e possono includere occhielli con vari tipi di sutura preinseriti, con o senza aghi.

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 ileotibiale 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: riconlegamento del tendine del bicipite, ricostruzione del legamento collaterale ulnare/radiale (tranne che nell'UE) e riparazione dell'epicondilite 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

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. Reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
5. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
6. Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le attività o di attenersi alle indicazioni durante la fase di guarigione.
7. 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.
8. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. 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.
4. **Solo ancore di sutura FASTak:** lussazione/sublussazione della spalla.

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. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
4. Non risterilizzare il dispositivo.
5. 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.
6. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l'inserimento 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.
7. 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.
8. 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.
9. Questo dispositivo è esclusivamente monuso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
10. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non presenti sensibilità ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.
11. 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.
12. 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 vitro hanno dimostrato che le ancore di sutura in metallo (titanio) FASTak 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 le ancore FASTak producano un innalzamento massimo della temperatura di 1,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dalle ancore di sutura FASTak 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 ancore di sutura Bio-FASTak, SutureTak e FiberTak realizzate solo in poliestere, polieteretercheotone (PEEK), acido poli-L-lattico (PLLA), acido poli-L, D-lattico (PLDLA) e/o acido poli-L-lattico (PLLA) e fosfato tricalcico (TCP) sono compatibilità con la RM.

G. PRECAUZIONI

1. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare il tipo e la misura dell'ancora di sutura idonei in base all'uso specifico indicato, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
2. 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.
3. **Solo ancore di sutura FASTak:** se si interrompe e si riprende l'azione del trapano, la torsione applicata all'impianto può risultare eccessiva e il dispositivo può di conseguenza non funzionare come previsto.
4. **Solo ancore di sutura FASTak:** è importante interrompere la perforazione quando il mandrino viene a contatto con la guida o la pinza. L'inosservanza di questa istruzione può causare danni alla sutura e/o all'impianto.
5. Inserire l'ancora nello stesso orientamento del foro dell'osso trapanato preparato per evitare di danneggiare l'ancora.
6. **Solo ancore di sutura SutureTak e FiberTak:** ancore installate su guide flessibili: la punta della guida del trapano deve rimanere in contatto con la superficie ossea durante le fasi procedurali di perforazione e inserimento dell'impianto. Altrimenti, può essere difficile sistemare l'impianto alla profondità prevista.

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.

Ancora: il dispositivo è in titanio, PEEK (polieteretercheotone), acido poli-L-lattico o acido poli-L, D-lattico. FiberTak è realizzato con una camicia in poliestere.

Le ancore in biocomposito sono realizzate in acido poli-L-lattico o acido poli-L, D-lattico e fosfato tricalcico (TCP).

Sutura: consultare l'etichetta della confezione per la misura e il tipo di sutura fornita con il dispositivo.

Le suture FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape® e TigerTape™ sono in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere. Altri materiali possono includere un rivestimento in elastomero di silicone (tranne le suture con il suffisso -Tape), cianoacrilato e nylon.

La sutura LabralTape™ è realizzata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e può includere poliestere o nylon.

La sutura SutureTape è realizzata in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere. Altri materiali possono includere nylon e/o cianoacrilato.

Le suture N. 2 e N. 5 sono realizzate con una miscela polimerica composta da polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e poliestere.

oppure

La sutura è realizzata in poliestere, rivestimento di politetrafluoroetilene (PTFE) e cianoacrilato.

Le suture fornite con l'ancora di sutura soddisfano o superano i requisiti della farmacopea statunitense ed europea per le suture chirurgiche non assorbibili (ad eccezione del diametro). I coloranti delle suture possono includere: D&C Blu N. 6, D&C Verde N. 6 e Nero Logwood. I fili di sutura tinti di nero sono in nylon.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi bioriassorbibili devono essere conservati nella confezione originale non aperta in un luogo asciutto alla temperatura massima di 32 °C (90 °F) e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

I dispositivi non bioriassorbibili 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.