

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Corkscrew®, PushLock®, and SwiveLock® suture anchors consist of attachable eyelets, FiberTape® suture and a suture threading device. This Implant System is used in conjunction with Arthrex Tenodesis Screws and a Tenodesis driver for use as a SwiveLock (Tenodesis) suture anchor.

B. INDICATIONS

The Arthrex Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are intended to be used for suture (soft tissue) fixation to bone in the foot, ankle, knee, hand, wrist, elbow, shoulder, and hip (devices with FiberWire® only): Acetabular labral repair (except DX SwiveLock SL, 2.4 mm and 2.5 mm PushLock, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors, and the Nano SwiveLock suture anchors). The Arthrex PushLock Tenodesis anchor is intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue) in surgeries of the shoulder, elbow, knee, foot/ankle, and hand/wrist. The Nano SwiveLock suture anchor is intended to be used for suture or tissue fixation in the hand and wrist.

**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), Metatarsal Tendon Repair (except PushLock Tenodesis anchor, except in EU), and Digital tendon transfers (with DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only, (except in EU)

**Knee:** Anterior Cruciate Ligament Repair (4.75- 5.5 SwiveLock Only), Medial Collateral Ligament Repair (except in EU), Lateral Collateral Ligament Repair (except in EU), and Iliotibial Band Tenodesis (except in EU), Quadriceps Tendon Repair (4.75 SwiveLock C Only) (except in EU and Canada) and Meniscal Root Repair (4.75 SwiveLock C Only) (except in EU and Canada). Secondary or adjunct fixation for ACL/PCL reconstruction or repair (4.75-5.5 SwiveLock only) (except in EU and Canada).

**Hand/Wrist:** Scapholunate Ligament Reconstruction (except in EU) and Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (except in EU). Digital Tendon Transfers with 2.5 mm PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew suture anchors, and Nano SwiveLock suture anchor only, (except in EU). Carpometacarpal joint Arthroplasty (Basal Thumb Joint Arthroplasty) with PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors only.

**Elbow:** Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (except in EU), and Lateral Epicondylitis repair (except PushLock Tenodesis anchor, 2.4 mm and 2.5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors, except in EU)

**Hip:** Acetabular labral repair (except PushLock Tenodesis anchor, DX SwiveLock SL, Nano, Micro and Mini Corkscrew FT suture anchors) and Proximal Hamstring Repair (4.75-5.5 PEEK SwiveLock Only) (except in EU and Canada)

The 2.4 mm Hip PushLock suture anchor is indicated for acetabular labral repair ONLY.

**Gluteus Medius (except in EU):** 4.75 – 5.5 mm PEEK and Titanium SwiveLock suture anchors and 5.5 - 6.5 mm PEEK and Titanium Corkscrew suture anchors

C. CONTRAINDICATIONS

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

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Bioabsorbable only:** 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.
- Titanium only:** Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- Do not re-sterilize this device.
- Titanium only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Bioabsorbable only:** Attempting implantation into hard, dense bone and/or drilling/punching smaller diameter holes than recommended may cause failure (breakage) of the implant during insertion.

- Bioabsorbable Corkscrew suture anchor only:** The Arthrex 6.5 mm anchor should be used in soft bone only.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Bioabsorbable only:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium and stainless steel) Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchors are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

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

Under the scan conditions defined, the Corkscrew, PushLock, and SwiveLock 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 Corkscrew, PushLock, and SwiveLock 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 Corkscrew, PushLock, and SwiveLock suture anchor devices manufactured from only 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. Arthrex Suture manufactured from UHMWPE and polyester with or without silicone elastomer coating, cyanoacrylate, and nylon are MR safe.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate suture anchor size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
- Make sure to use the recommended drill bit or punch to create the bone socket.
- PushLock and SwiveLock suture anchors only:** During anchor insertion, ensure that the angle of anchor insertion is coaxial to that of the previously prepared bone socket.
- PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Insert the driver into the bone socket until the anchor body makes contact with the bone. Preview and adjust suture tension, if necessary. Tension will not increase during final advancement of the anchor body.
- PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the anchor body is in full contact with the bone before advancing the anchor body into the prepared bone socket.
- Self-punching suture anchors only:** Insertion in very hard bone may require pre-punching a bone socket to avoid damage to the implant.
- Self-Punching PushLock and SwiveLock suture anchors only:** Ensure that the angle of anchor insertion is perpendicular to the bone.
- Implant System, Tenodesis Screw Eyelet and PushLock Tenodesis anchor only:** Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
- Implant System, Tenodesis Screw Eyelet only:** Ensure that the eyelet post is securely engaged into the end of the Tenodesis driver and held in place by tensioning the FiberTape towards the driver handle before inserting into the prepared bone socket.

H. PACKAGING AND LABELING

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

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/AMI ST79 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

These devices consist of either one or two components. Each component is manufactured from either/or titanium alloy, polyetheretherketone (PEEK), Poly (L-Lactide acid, PLLA), Poly (L-Lactide-co-D acid, PLDLA), or Poly (L-Lactide acid, PLLA) and tri-calcium phosphate (TCP).

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

The FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape, and TigerTape™ sutures are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester. The FiberWire and TigerWire sutures include FiberStick, TigerStick, FiberChain, FiberLink, TigerLink, TigerTail, FiberLoop and TigerLoop sutures. The FiberLink, TigerLink, FiberLoop and TigerLoop sutures may also be braided from SutureTape sutures. Additional materials may include silicone elastomer coating (except suture with the suffix -Tape), cyanoacrylate, and may include nylon.

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

The sutures supplied meet or exceed U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable surgical sutures (except for diameter requirements). The suture types may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, Logwood Black and FDC Blue No. 2. Suture strands that are dyed with Logwood black are made of nylon. Other non-absorbable suture is made from polyester, polytetrafluoroethylene (PTFE) coating, and cyanoacrylate.

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

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Corkscrew®, PushLock®- und SwiveLock®-Fadenanker von Arthrex bestehen aus Ankern mit einem integrierten oder separaten Fadenöhr. Der PushLock Tenodesis-Anker ist ein zweiteiliger Anker zum Eindringen, der entweder über ein gabelartiges oder geschlossenes Fadenöhr verfügt. Sie sind auf einem Einbringr mit Griff vorgeladen. Fäden mit oder ohne Nadeln und ein Einfädler können ebenfalls bereitgestellt werden. Das Arthrex-Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet, ist ein Kit bestehend aus aufsteckbaren Fadenöhren, FiberTape®-Faden und einem Einfädler. Dieses Implantatsystem wird zusammen mit den Arthrex Tenodesis Screws in einem Tendonstreiber zur Verwendung als SwiveLock (Tenodesis)-Fadenanker eingesetzt.

B. INDIKATIONEN

Die Corkscrew®, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker von Arthrex dienen der Fixierung von Weichgewebe durch Fäden am Knochen in Fuß, Sprunggelenk, Knie, Hand, Handgelenk, Ellbogen, Schulter und in der Hüfte (nur Produkte mit FiberWire®): Rekonstruktion des Labrum acetabulare (mit Ausnahme der Fadenanker: DX SwiveLock SL, 2.4 mm und 2.5 mm PushLock, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT und Nano SwiveLock). Der PushLock Tenodesis-Anker von Arthrex ist für die Wiederbefestigung von Weichgewebe (z. B. Fixierung von Bändern- oder Sehnen-Transplantatgewebe) bei chirurgischen Eingriffen an Schulter, Ellbogen, Knie, Fuß/Sprunggelenk und Hand/Handgelenk vorgesehen. Der Nano SwiveLock-Fadenanker dient der Fixierung von Fäden oder Gewebe im Handgelenk und in der Hand.

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

**Fuß/Sprunggelenk:** Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Achillessehnen-Rekonstruktion, Mittelfußrekonstruktion, Hallux-Valgus-Rekonstruktion (außer in der EU), Rekonstruktion des Ligamentum metatarsale (außer in der EU), Rekonstruktion der Mittelfußsehne (mit Ausnahme der PushLock Tenodesis-Anker, außer in der EU) und digitale Sehnentransfers (nur die Fadenanker DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew FT, (außer in der EU)

**Knie:** Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands (nur 4.75-5.5 SwiveLock), Rekonstruktion des medialen Seitenbands (außer in der EU), Rekonstruktion des lateralen Seitenbands (außer in der EU) und Tenodese des iliotibialen Bandes (außer in der EU), Rekonstruktion der Quadrizepssehne (nur 4.75 SwiveLock C) (außer in der EU und Kanada) und Rekonstruktion der Meniskuswurzel (nur 4.75 SwiveLock C) (außer in der EU und Kanada). Sekundäre oder adjunkte Fixierung bei der ACL/PCL-Rekonstruktion oder Reparatur (nur 4,75–5,5 SwiveLock) (außer in der EU und Kanada).

**Hand/Handgelenk:** Rekonstruktion des skapholunären Bandes (außer in der EU) und Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes (außer in der EU). Digitaler Sehnentransfer nur mit den 2,5 mm Fadenankern PushLock, DX SwiveLock SL, Nano, Micro und Mini Corkscrew und SwiveLock, (außer in der EU). Endoprothetik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkendoprothetik am Daumengrundgelenk) nur mit PushLock Tenodesis-Anker und DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- und Mini Corkscrew FT-Fadenankern.

**Ellbogen:** Bizepssehnen-Refixation, Kollateralbandrekonstruktion der Elle/Speiche (außer in der EU) und Rekonstruktion bei lateraler

Epicondylitis (mit Ausnahme des PushLock Tenodesis-Ankers, 2.4 mm und 2,5 mm PushLocks, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- und Mini Corkscrew FT-Fadenankers; außer in der EU)

**Hüfte:** Rekonstruktion des Labrum acetabulare (mit Ausnahme der PushLock Tenodesis-Anker, DX SwiveLock SL-, Nano-, Micro- und Mini Corkscrew FT-Fadenanker) und Rekonstruktion der proximalen Kniehese (nur 4,75–5,5 PEEK SwiveLock) (außer in der EU und Kanada)

Die 2,4 mm PushLock-Fadenanker sind **NUR** zur Rekonstruktion des Labrum acetabulare vorgesehen.

**Gluteus medius (außer in der EU):** 4,75–5,5 mm SwiveLock-Fadenanker aus PEEK und Titan und 5,5–6,5 mm Corkscrew-Fadenanker aus PEEK und Titan.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Nur bioresorbierbar:** Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung, Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist u. U. 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 Gesehe oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Titan:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nur bioresorbierbar:** Der Versuch einer Implantation des Produkts in harten, dichten Knochen und/oder das Bohren/Stanzen von Bohrungen mit kleineren Durchmessern als empfohlen kann zum Ausfall (Zerbrechen) des Implantats während des Einsetzens führen.
- Nur bioresorbierbare Corkscrew-Fadenanker:** Die 6,5 mm großen Anker von Arthrex dürfen nur in weichen Knochen eingesetzt werden.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten eingezoen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte auszuhandigen. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Verletzte verletzt werden/wird.

**Nur bioresorbierbar:** Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.

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

Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

- Bedingt MR-tauglich**

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingt MRT-tauglich sind.

Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRI-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 Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C verursachen.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 17 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-pulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

**MR-sicher**  
Die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK) Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) und/oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) gefertigten Corkscrew-, PushLock- und SwiveLock-Fadenanker sind MR-sicher. Arthrex-Fadenmaterialien, die aus UHMWPE und Polyester mit oder ohne Silikonelastomer-Beschichtung, Zynacrylat und Nylon bestehen, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Fadenankergröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugigen Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Sicherstellen, dass zur Herstellung der knöchernen Planne nur die empfohlenen Bohrer bzw. Stanzen verwendet werden.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Während des Einsetzens des Ankers sicherstellen, dass der Winkel des Ankers auf der gleichen Achse liegt wie die zuvor vorbereitete knöcherne Planne.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Den Treiber in die knöcherne Planne einsetzen, bis der Ankerkörper in Kontakt mit dem Knochen ist. Überprüfen und bei Bedarf Fadenspannung nachjustieren. Die Spannung wird sich während des Einführens des Ankerkörpers bis zur Endposition nicht erhöhen.
- Nur PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Ankerkörper vollständig Kontakt zum Knochen hat, bevor er in die vorbereitete knöcherne Planne eingesetzt wird.
- Nur selbststanzende Fadenanker:** Beim Einsetzen in sehr harte Knochen muss eventuell eine knöcherne Planne vorgestantzt werden, um Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Nur selbststanzende PushLock- und SwiveLock-Fadenanker:** Sicherstellen, dass der Winkel des Ankers beim Einsetzen senkrecht zum Knochen liegt.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet und PushLock Tenodesis-Anker:** Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
- Nur Implantatsystem, Tenodesis Screw Eyelet:** Vor der Einführung in die vorbereitete knöcherne Planne sicherstellen, dass die Fadenöhr-Befestigung im Ende des Tendonstreibers eingerastet ist und durch die Spannung des FiberTape zum Treibergriff in Position gehalten wird.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbols/glossary](http://www.arthrex.com/symbols/glossary).

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Diese Produkte bestehen aus entweder einer oder zwei Komponenten. Jede Komponente ist entweder aus einer Titanlegierung oder aus Polyetheretherketon (PEEK), Polylactid (L-Lactid, PLLA), Polylactid (L-Lactid-co-D-Säure, PLDLA) oder Polylactid (L-Lactid-Säure, PLLA) und Tricalciumphosphat (TCP) hergestellt.

**Faden (falls mitgeliefert):** Größe und Art des mit dem Produkt mitgelieferten Fadens sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Die FiberWire, FiberWire CL, TigerWire®, TigerWire CL, FiberTape- und TigerTape™-Fäden bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und Polyester. Zum FiberWire- und TigerWire-Fadenmaterial zählen FiberStick, TigerStick, FiberChain-, FiberLink-, TigerLink-, TigerTail-, FiberLoop- und TigerLoop-Fäden. Das FiberLink, TigerLink, FiberLoop- und TigerLoop-Fadenmaterial kann auch als SutureTape-Fadenmaterial geflochten sein. Weitere Materialien können unter anderem eine Silikonelastomer-Beschichtung (außer Fadenmaterial mit Namenszusatz „-Tape“) und Zynacrylat sein und u. U. Nylon enthalten.

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

Alle mitgelieferten Fadenmaterialien entsprechen oder übertreffen US-amerikanische und europäische Normen für nicht-resorbierbares chirurgisches Fadenmaterial (mit Ausnahme der Anforderungen für Durchmesser). Die Fadenfarben können Folgendes enthalten: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, Logwood Black und FDC Blue No. 2. Fadenstränge, die mit Logwood black gefärbt wurden, sind aus Nylon hergestellt. Sonstige nicht-resorbierbare Fäden bestehen aus Polyester, einer Polytetrafluorethylen-Beschichtung (PTFE) und Zynacrylat.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

L. INFORMATIONEN

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas con sutura Corkscrew®, PushLock® y SwiveLock® de Arthrex son anclas formadas por un ojal incorporado o separado. Las anclas para PushLock Tenodesis son un sistema de dos piezas de presión con ojal bifurcado o cerrado. Están precargadas en un introductor con mango. Las suturas pueden suministrarse con o sin agujas y con un enhebrador para suturas.

El sistema de implante Tendonosis Screw Eyelet de Arthrex es un kit compuesto por ojales, sutura FiberTape® y un dispositivo para enhebrar las suturas. Este sistema de implante se utiliza en conjunto con los Tendonosis Screw Eyelet de Arthrex y un destornillador para tenodesis para su uso como ancla con sutura SwiveLock (tenodesis).

B. INDICACIONES

Las anclas con sutura Corkscrew, PushLock y SwiveLock de Arthrex están indicadas para ser utilizadas en la fijación (de tejido blando) con sutura a hueso en el pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (dispositivos con FiberWire® solamente): reparación del labrum acetabular (excepto las anclas con sutura DX SwiveLock SL, PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm, Nano, Micro y Mini Corkscrew FT, y Nano SwiveLock). Las anclas para PushLock Tenodesis de Arthrex se han diseñado para permitir la reinserción de las partes blandas (es decir, la fijación del ligamento y del tejido del injerto tendinoso) en intervenciones quirúrgicas de hombro, codo, rodilla, pie/tobillo y mano/muñeca. El ancla de sutura Nano SwiveLock está diseñada para la fijación de suturas o fijación de tejido blando en mano y muñeca.

**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), reparación tendinosa del metatarso (excepto el ancla de PushLock Tenodesis, excepto en la UE) y transferencias tendinosas digitales (exclusivamente para las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT, (excepto en la UE)

**Rodilla:** reparación del ligamento cruzado anterior (4,75–5,5 SwiveLock solamente), reparación del ligamento colateral medial (excepto en la UE), reparación del ligamento colateral lateral (excepto en la UE) y banda tendinosa iliotibial (excepto en la UE), reparación del tendón del cuádriceps (4,75 SwiveLock C solamente) (excepto en la UE y Canadá) y reparación de la raíz meniscal (4,75 SwiveLock C solamente) (excepto en la UE y Canadá). Fijación secundaria o adjunta para la reconstrucción o reparación del ligamento cruzado anterior o posterior (4,75–5,5 SwiveLock solamente) (excepto en la UE y Canadá).

**Mano/muñeca:** reconstrucción del ligamento escafolunar (excepto en la UE) y reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial (excepto en la UE). Transferencias tendinosas digitales con las anclas con sutura PushLock de 2,5 mm, DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew y el ancla con sutura SwiveLock exclusivamente, (excepto en la UE). Artroplastia de la articulación carpometacarpiana (artroplastia de la articulación de la base del pulgar) exclusivamente con las anclas de PushLock Tenodesis y las anclas con sutura DX SwiveLock SL y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT.

**Codo:** refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital/radial (excepto en la UE) y reparación de epicondilitis lateral (excepto las anclas para PushLock Tenodesis y las anclas con sutura PushLock de 2,4 mm y 2,5 mm, DX SwiveLock SL, y Nano, Micro y Mini Corkscrew FT, excepto en la UE)

**Cadera:** reparación del labrum acetabular (excepto las anclas para PushLock