



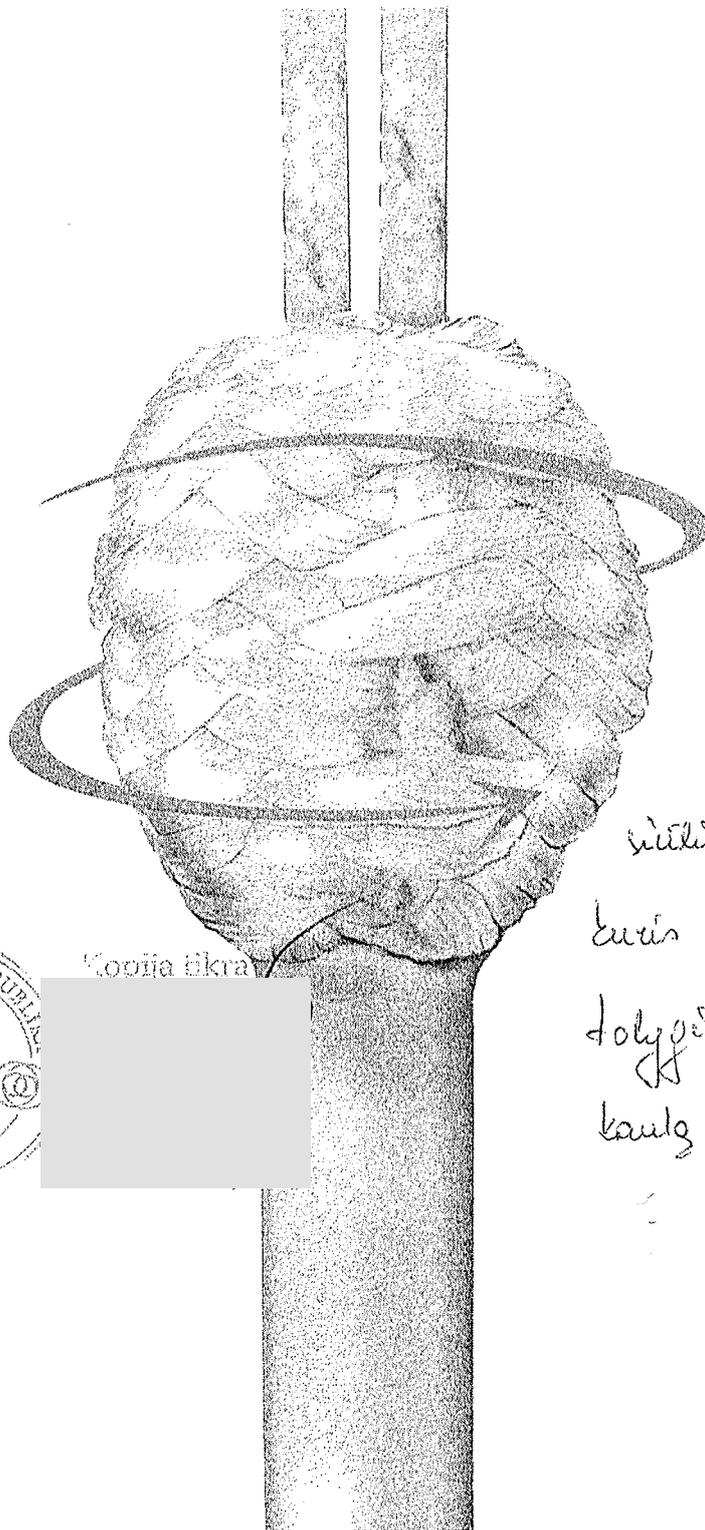
5 Pirliimo dālis

smith&nephew

Q-FIX^o

All-Suture Implants

The next generation in all suture implant technology



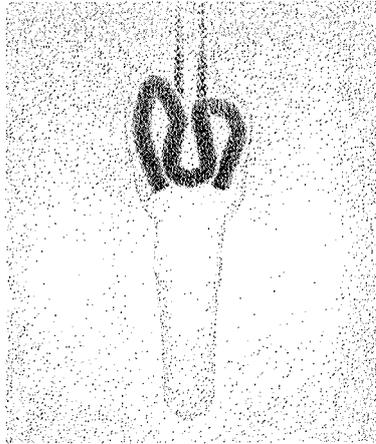
Koofia tikra



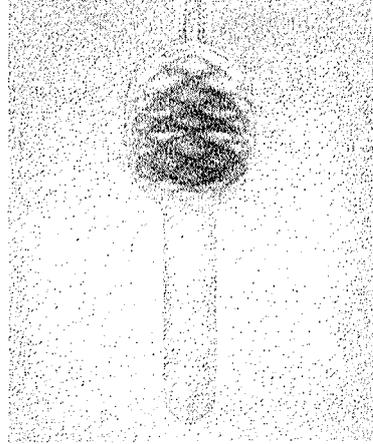
siilinis bambulas,
kuris ir nry purty
dolydai remiasi is
kaulq.

Q-FIX[®] all-suture implants

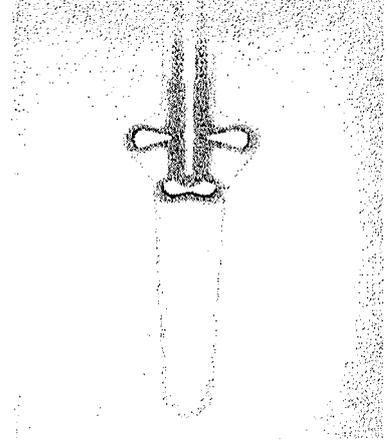
The Q-FIX family of implants is the next generation in all suture implant technology, providing the benefits of an all suture implant with performance characteristics equivalent or better than traditional anchor designs.¹



Biomet JuggerKnot



Smith & Nephew Q-FIX*

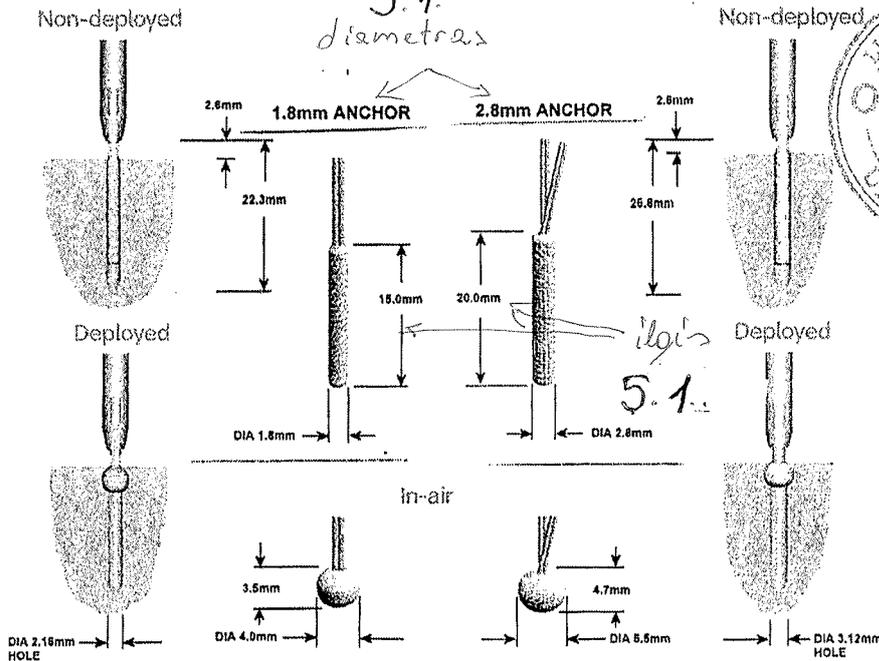


Stryker Iconix

sūlīnīs bumbulės

Specifications of the 1.8 and 2.8mm implants

5.1.



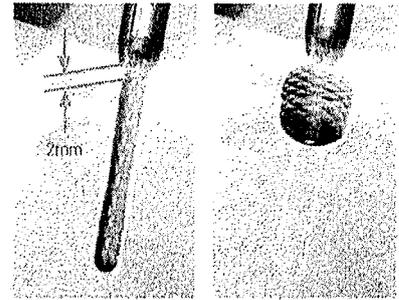
Kopija tikra

Ancillaries



Consistent deployment

Q-FIX[®] provides consistent deployment due to the radially expanding implant design and delivery system that acts like a knot pusher.



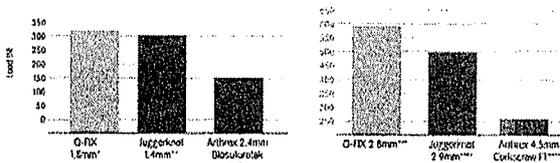
Inserter is 2mm below bone surface

Radial expanding deployment

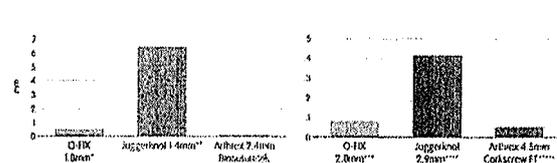
Superior fixation¹

The Q-FIX delivery system with automated suture pull to a target of 140 newtons ensures full deployment of the implant within the bone hole, giving the surgeon reproducible bone fixation performance they can count on.

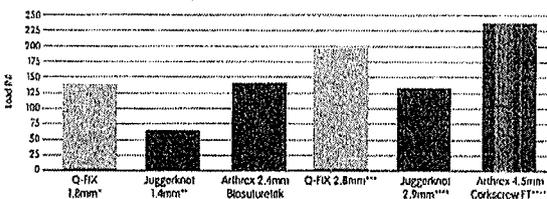
Load (N) to failure



Anchor Displacement



Load (N) @ 2mm Displacement



References

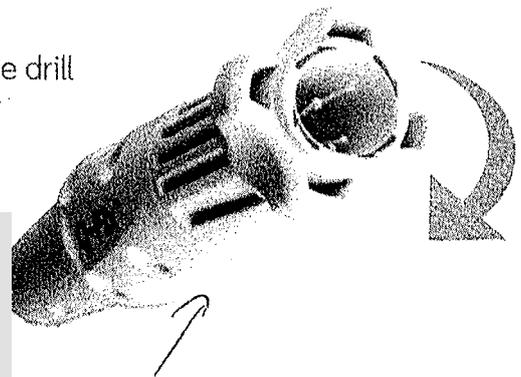
- 1 P/N 54231-01 Rev. A; P/N 49193-01 Rev. A; P/N 51963-01 Rev. A
 - * Reference P/N 49193-01 Rev. A
 - ** Reference P/N 51800
 - *** Reference P/N 51963-01 Rev. A
 - **** Reference P/N 51801
 - ***** Reference P/N 54231-01 Rev. A
- Tested in 20pcfl foam with synthetic cortical shell, including ultimate tensile strength Q-FIX N=10, Juggerknot N=2, 4.5mm Corkscrew FT N=3

Streamlined technique

Implant deployment with a turn of the dial through the drill guide streamlines implant placement.



Kopija tikra



mentartinio naudojimo
gudimo instrumentas

S.1.

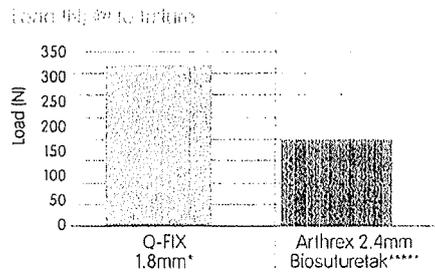
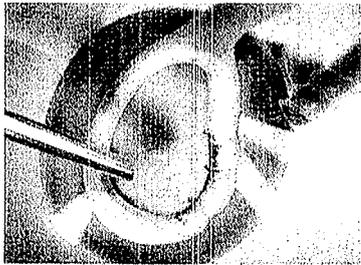
Intero ismetovimas

Q-FIX® Applications

5.1.

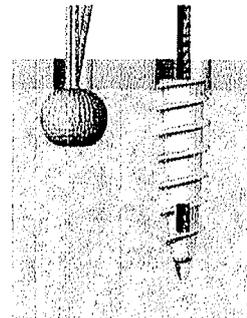
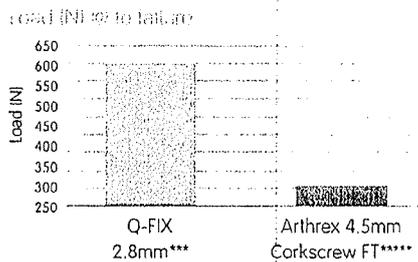
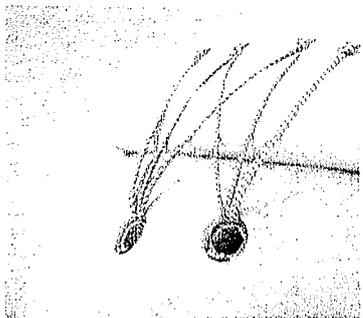
SLAP/Bankart repair

✓ The 1.8mm Q-FIX® implant and disposable kit is a great option for SLAP and Bankart repairs with implant performance superior to commonly used all-suture anchors and traditional anchors. The small implant that marries with the drill guide ensures accurate implant delivery with limited bone removal.

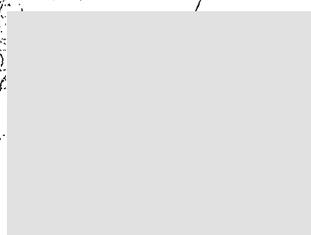


Rotator cuff repair

✓ The 2.8mm Q-FIX implant's fixation performance and small footprint makes it a great option for rotator cuff repair. With performance similar to traditional corkscrew anchors more than twice the size, the 2.8mm Q-FIX is ideal for medial row fixation where performance is needed and space is limited.

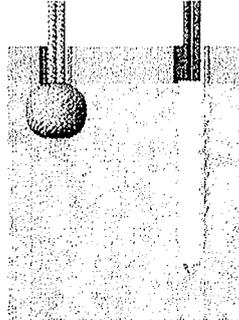
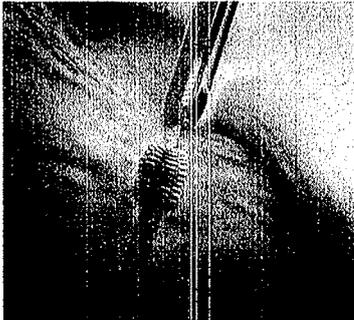


Q-FIX 2.8mm versus Arthrex 4.5mm Corkscrew FT



Acetabular labral repair

With a 1.8mm footprint, Q-FIX is optimal for regions of the acetabular rim with limited bone stock. Pre-loaded with a #2 suture allows the surgeon to maximize points of fixation without adding additional implants. By reducing instrument passes and focusing on consistent deployment, Q-FIX helps streamline acetabular labral fixation in a highly technical procedure.

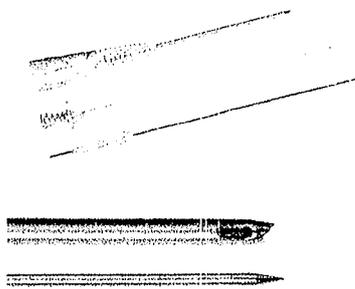


Q-FIX 1.8mm versus
Arthrex 2.4mm
Biosuturetak

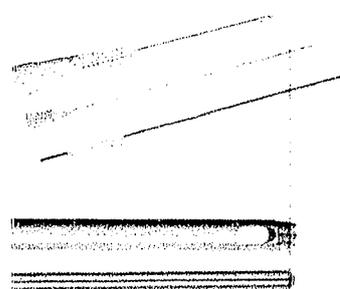


Kopija tikra

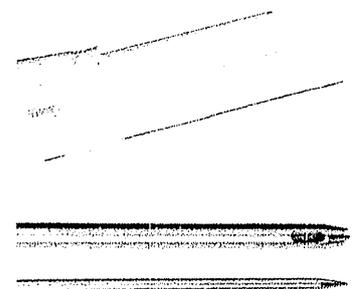
Disposable kits



Disposable kit for 1.8mm Q-FIX® implant



Disposable kit for 2.8mm Q-FIX implant



Disposable Kit, Hip, for 1.8mm Q-FIX implant



Ordering Information

Q-FIX® All-Suture Implants

Reference #	Description
25-1800	1.8MM Q-FIX ALL-SUTURE ANCHOR ✓
25-2800	2.8MM Q-FIX ALL-SUTURE ANCHOR ✓
25-1810	DISPOSABLE KIT FOR 1.8MM Q-FIX IMPLANT, INCLUDES DRILL, DRILL GUIDE AND OBTURATOR
25-1811	DISPOSABLE KIT, HIP, FOR 1.8MM Q-FIX IMPLANT, INCLUDES DRILL, DRILL GUIDE AND OBTURATOR
25-2810	DISPOSABLE KIT FOR 2.8MM Q-FIX IMPLANT, INCLUDES DRILL, DRILL GUIDE AND OBTURATOR
25-2820	REUSABLE BONE PUNCH FOR 2.8MM Q-FIX IMPLANT
25-1812	REUSABLE 1.8MM PATHFINDER® OBTURATOR
25-2812	REUSABLE 2.8MM PATHFINDER OBTURATOR

ArthroCare Corporation
 7000 West William Cannon Drive
 Austin, TX 78735
 USA

www.smith-nephew.com

Order Entry: 1-800-343-5717
 Order Entry Fax: 1-888-994-2782

© 2015 Smith & Nephew, Inc. Trademark of Smith & Nephew. Reg. US Pat. & TM Office.

P/N A1141 Rev. B 01/15

Vertimas iš anglų kalbos

Q-FIX siūlinis implantas

Ref. kodas: ✓ 25-1800 1,8 mm siūlinis implantas su vienu #2 siūlu, skirtas rotatorių manžetės siuvimui. 5.1.

✓ 25-2800 2,8 mm siūlinis implantas su dviem #2 siūlais, skirtas rotatorių manžetės siuvimui. 5.1.

5.1. Sterilioje pakuotėje su vienkartinio naudojimo įvedimo instrumentu. Inkarinis siūlas veikiantis išsiplečiančio mazgo principu, kuris implantuotas sudaro siūlinį bumbulą, kuris iš visų pusių tolygiai remiasi į kaulą.

Inkaro išmatavimai:

✓ Ø 1,8, ilgis 15,0, su vienu 2# UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) polietileno siūlu 5.1.

✓ Ø 2,8mm, ilgis 20,0 mm siūlinis implantas su dviem 2# UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) polietileno siūlais 5.1.



Rx Only

Rx Only

Rx Only



Q-FIX® Soft Suture Anchor Instructions for Use

DESCRIPTION

The Q-FIX® Soft Suture Anchor System consists of an implant (anchor) and associated instruments which facilitate the attachment of tissue to bone. The implant, which is available in 1.8mm (single loaded) and 2.8mm (double loaded) sizes, is manufactured from braided polyester with ultra high molecular weight polyethylene suture and is pre-loaded into a disposable tool designed to facilitate direct insertion into a pre-drilled/pre-punched bone hole.

INDICATIONS FOR USE

The Q-FIX Soft Suture Anchor System is intended to be used for soft tissue to bone fixation for:

- Shoulder: Bankart lesion repair; SLAP lesion repair; acromio-clavicular repair; capsular shift/capsulolabral reconstruction; deltoid repair; rotator cuff tear repair; biceps tenodesis.
Foot & Ankle: Medial/Lateral repair and reconstruction; midfoot and forefoot repair; Hallux valgus reconstruction; Metatarsal ligament/tendon repair or reconstruction; Achilles tendon repair.
Elbow: Ulnar or radial collateral ligament reconstruction; lateral epicondylitis repair; biceps tendon reattachment.
Knee: Extra-capsular repair: medial collateral ligament (MCL), lateral collateral ligament (LCL) and posterior oblique ligament; iliotibial band tenodesis (IBT); patellar tendon repair; vastus medialis obliquus advancement (VMO); joint capsule closure.
Hip: Acetabular labral repair.

CONTRAINDICATIONS

- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS FOR USE section.
Pathologic bone conditions such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair secure fixation of the implant.
Pathological changes in the affected soft tissues, which would prevent secure fixation.
Insufficient quality or quantity of bone, inadequate bone stock or comminuted bone surface(s) which would compromise secure fixation of the implant.
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 device and placement of implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitations, active or previous infections, etc.
Foreign body sensitivity to implant materials. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
Conditions such as senility, mental illness or alcoholism, which may impact the patient's ability or willingness to restrict activities or comply with physician instructions during the healing period.
The implant is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments or other implants.
Use of suture other than ArthroCare® USP #2 MAGNUMWIRE® suture.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use if package is opened or damaged.
Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
Do not resterilize or reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases. The implant is a single use device to be used only once for a single patient.
Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
Do not implant the anchor in poor quality bone or where bone quantity is limited. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout or suture breakage.
Do not bend, apply excessive torque, or

Caution: Do not use the drill or punch without the drill guide as the bone surface can be damaged.

Caution: Care must be taken to not create too deep or too shallow a bone hole. To accomplish this, be sure to drill the hole until the shoulder on the drill bottoms in the drill guide. If using the punch, insure the handle lines up with the proximal edge of the drill guide. Care must be taken to not advance the Drill Guide into the bone as the implant retention force may be compromised.

Caution: Confirm that bone hole is clear of material by advancing and retracting the drill until the flutes of the drill are visually clear of bone fragments upon withdrawal. Failure to clear material from the bone hole may result in difficulty inserting the implant which could compromise retention force.

- 5) Remove the drill or punch. A PATHFINDER® may be used to confirm bone hole location and depth. Caution: Do not attempt to insert the implant into the bone without first creating a bone hole.
6) Insert the Q-FIX implant through the drill guide into the bone hole (see figures, Item 5). Be sure that the implant inserter is fully engaged with the drill guide throughout the deployment of the anchor (see figures, Item 6). This can be accomplished by holding the drill guide and inserter together by hand or by applying downward pressure to maintain the engagement during deployment. Also, be sure to maintain the alignment of the drill guide to the bone hole during insertion.
Caution: Do not use excessive force or pound the inserter into the bone hole as damage to the inserter/implant may occur or result in injury to the patient. If resistance is met on insertion, turn the inserter handle clockwise while keeping a loose hold on the drill guide. If continued resistance is met, remove the inserter and re-drill the existing bone hole.
Caution: Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during insertion. A PATHFINDER may be used to confirm bone hole location and depth. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy bent or damaged inserter.
Caution: Be sure to advance the inserter fully into the bone hole. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.
7) Rotate the activation knob clockwise on the proximal end of the implant inserter to deploy the implant (see figures, Item 7). Rotate the knob until a hard stop is reached and the suture cleat is exposed at the proximal end of the inserter (see figures, Item 8).
8) Release the suture from the cleat (see figures, Item 9) and remove the inserter and drill guide. Pull on the suture tails to ensure that the implant is set in the bone hole.
9) If placing more than one implant, assure that the anchors are located at least 7 mm apart and repeat steps 1 through 9.

MATERIALS

- Anchor implant: Braided Polyester.
Suture: Ultra High Molecular Weight Polyethylene.
Inserter Handle: Surgical grade stainless steel and medical grade plastic.
The product is not made with natural rubber latex.
The product does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED

- The Device is provided STERILE for SINGLE USE ONLY. The device is only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.
Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
Do not resterilize or reuse the device as this may result in product malfunction, failure or patient injury, and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.
The device is sterilized using ethylene oxide.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

The implant is MR safe.

STORAGE

Store away from moisture and direct heat.

DISPOSAL

International and US regulations require

Ancrage de suture souple Q-FIX®

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Le système d'ancrage de suture souple Q-FIX® comprend un implant (ancre) et les instruments associés qui facilitent la fixation des tissus sur l'os. L'implant, disponible en dimensions de 1,8 mm (une suture) et 2,8 mm (deux sutures), est constitué de polyester tressé avec suture en polyéthylène de masse molaire très élevée. Il est préchargé sur un outil jetable destiné à faciliter l'insertion directe dans un trou osseux préalablement percé ou poinçonné.

INDICATIONS

Le système d'ancrage de suture souple Q-FIX est destiné à être utilisé pour la fixation des tissus mous sur l'os dans les cas suivants :

- Épaule : Réparation d'une lésion de Bankart ; réparation d'une lésion de type SLAP ; réparation acromioclaviculaire ; reconstruction capsulo-labrale/d'un glissement capsulaire ; réparation des tendons ; réparation des déchirures de la coiffe des rotateurs ; ténodèse des biceps.
Pied et cheville : Réparation et reconstruction médiale/laterale ; réparation du milieu du pied et de l'avant-pied ; reconstruction d'un hallux valgus ; réparation/reconstruction du tendon/ligament métatarsien ; réparation du tendon d'Achille.
Coudé : Reconstruction du ligament collatéral ulnaire ; réparation d'une épicondylite latérale ; relaxation du tendon du biceps.
Genou : Réparation extra-capsulaire du ligament collatéral latéral (MCL), ligament collatéral latéral (LCL) et ligament oblique postérieur ; ténodèse de la bandelette de Maissial (IBT) ; réparation du tendon rotulien ; avancement du muscle vaste médial oblique (VMO) ; fermeture de capsule articulaire.
Hanche : Réparation labrale cotyloïdienne.

CONTRE-INDICATIONS

- Interventions chirurgicales autres que celles répertoriées à la section INDICATIONS.
États pathologiques de l'os, notamment changements cystiques ou ostéopénie sévère, qui compromettraient la fixation solide de l'implant.
Changements pathologiques dans les tissus mous affectés, qui empêcheraient la sécurité de leur fixation.
Qualité ou quantité d'os insuffisante, masse osseuse inadéquate ou surface(s) osseuse(s) comminutives, qui compromettraient la fixation sûre de l'implant.
L'utilisation de ce dispositif risque de ne pas être adaptée aux patients présentant une masse osseuse insuffisante ou immature. Il est conseillé au médecin d'évaluer minutieusement la qualité osseuse avant de procéder à une intervention chirurgicale orthopédique sur des patients au squelette immature. L'utilisation de ce dispositif et la mise en place d'implants ne doivent pas créer de pont avec la plaque de croissance, ni la perturber.
Affections physiques qui limiteraient ou tendraient à éliminer le soutien adéquat de l'implant ou à retarder la guérison (réduction de l'afflux sanguin, infections antérieures ou actives, etc.).
Sensibilité aux matériaux de l'implant. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, il faut effectuer les tests appropriés et exclure la sensibilité avant l'implantation.
Affections pouvant entraver la capacité du patient ou sa volonté à limiter ses activités et à se plier aux instructions du médecin pendant la période de guérison (notamment sénilité, maladie mentale ou alcoolisme).
L'implant n'a pas été conçu pour fixer des ligaments artificiels ou d'autres implants et il ne doit jamais être utilisé à cette fin.
Utilisation de fils de suture autres que des fils de suture MAGNUMWIRE® USP n° 2 agréés par ArthroCare®.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser lorsque l'emballage est ouvert ou endommagé.
Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limitations du dispositif devront être données au patient.
Ne pas resteriliser ou réutiliser ce dispositif, car il pourrait en résulter un dysfonctionnement ou une défaillance du produit, voire une lésion chez le patient susceptible d'entraîner un risque de maladies infectieuses. L'implant est un instrument à usage unique utilisable une seule fois pour un seul patient.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. La performance du dispositif et la sécurité du patient risquent d'être compromises si le produit est utilisé au-delà de sa date de péremption.
Toute décision d'explantation du dispositif doit être prise après évaluation des risques d'une reprise chirurgicale pour le patient. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
Ne pas implanter l'ancre dans un os de

- 4) Insérer la mèche dans le guide et percer le trou dans l'os. Avancer le foret jusqu'à ce que son épaulement bute au fond du guide (voir les figures, point 3). Ou bien, insérer le poinçon osseux réutilisable dans le guide de foret et pousser le poinçon en avant jusqu'à ce que le bord distal de la poignée soit aligné avec le bord proximal du guide du foret (voir les figures, point 4).

Attention : Ne pas utiliser le foret ou le poinçon sans le guide sous peine d'abîmer la surface osseuse.

Attention : Veiller à ne pas percer un trou trop ou pas assez profond dans l'os. Pour cela, veiller à percer le trou jusqu'à ce que l'épaulement du foret bute au fond du guide. Si le poinçon est utilisé, veiller à ce que la poignée soit alignée avec le bord proximal du guide du foret. Veiller à ne pas avancer le guide dans l'os sous peine de compromettre la force de rétention de l'implant.

Attention : Vérifier que le trou dans l'os n'est pas obstrué par des matériaux en imprimant au foret un mouvement de va-et-vient, jusqu'à pouvoir constater de visu que les goujures du foret ne présentent pas de fragments osseux au moment de le retirer. Retirer tout matériau du trou percé dans l'os sous peine de rencontrer des difficultés au moment d'insérer l'implant, ce qui risquerait de compromettre sa force de rétention.

- 5) Enlever le foret ou le poinçon. Un PATHFINDER® peut être utilisé pour confirmer l'emplacement et la profondeur du trou dans l'os. Attention : Ne pas essayer d'insérer l'implant sans percer au préalable un trou dans l'os.

- 6) Insérer l'implant Q-FIX dans le guide jusqu'à l'intérieur du trou (voir les figures, point 5). Veiller à ce que le dispositif d'insertion de l'implant soit enclenché à fond dans le guide tout au long du déploiement de l'ancre (voir les figures, point 6). Pour cela, tenir ensemble le guide et le dispositif d'insertion dans une main ou appuyer vers le bas pour maintenir l'enclenchement durant le déploiement. Par ailleurs, veiller à maintenir l'alignement du guide sur le trou durant l'insertion.

Attention : Ne pas utiliser de force excessive ni insérer de force le dispositif d'insertion en frappant dessus sous peine d'abîmer le dispositif d'insertion ou l'implant, ou de blesser le patient. Si une résistance se produit au moment de l'insertion, tourner la poignée du dispositif d'insertion dans les sens horaire tout en maintenant une légère pression sur le guide du foret. Si cette résistance persiste, retirer le dispositif d'insertion et continuer à percer le trou déjà existant dans l'os.

Attention : En procédant avec précaution, bien aligner l'implant et la poignée d'insertion par rapport au trou lors de l'insertion. Un PATHFINDER® peut être utilisé pour confirmer l'emplacement et la profondeur du trou dans l'os. Ne pas piler ni tordre la poignée du dispositif d'insertion pendant et après l'insertion sous peine d'endommager l'implant ou de ne pas l'insérer complètement. Ne pas déployer un dispositif d'insertion déformé ou endommagé.

Attention : Veiller à avancer le dispositif d'insertion à fond dans le trou. Une insertion incomplète ou une mauvaise qualité osseuse risque de se solder par l'arrachement de l'implant.

- 7) Tourner le bouton d'activation dans le sens des aiguilles d'une montre à l'extrémité proximale du dispositif d'insertion pour déployer l'implant (voir les figures, point 7). Tourner le bouton jusqu'à ce que la butée soit atteinte et que le crampon soit exposé à l'extrémité proximale du dispositif d'insertion (voir les figures, point 8).

- 8) Dégager les fils de suture du crampon (voir les figures, point 9) et enlever le dispositif d'insertion et le guide. Tirer sur les bouts de fil de suture libres pour s'assurer que l'implant est fixé dans le trou de l'os.

- 9) Si plus d'un implant est posé, s'assurer que les ancres se trouvent à 7 mm d'écart minimum et reprendre les étapes 1 à 9.

MATÉRIAUX

- Ancre : polyester tressé.
Fil de suture : polyéthylène de poids moléculaire très élevé.
Poignée du dispositif d'insertion : acier inoxydable de qualité chirurgicale et plastique de qualité médicale.
Le produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
Le produit ne contient pas de DEHP.

PRÉSENTATION

- Ce dispositif À USAGE UNIQUE est livré STÉRILE. Le dispositif est stérile uniquement si l'emballage n'est pas ouvert, endommagé ou cassé.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. La performance du dispositif et la sécurité du patient risquent d'être compromises si le produit est utilisé au-delà de sa date de péremption.
Ne pas resteriliser ou réutiliser ce dispositif, car il pourrait en résulter un dysfonctionnement ou une défaillance du produit, voire une lésion chez le patient susceptible d'entraîner un risque de maladies infectieuses.
Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Q-FIX® Weich Fadenan

Gebrauchsrat

BESCHREIBUNG

Das Q-FIX® Weichgewebe-Fixat besteht aus einem Implantat / zugehörigen Instrumenten, die Gewebe an Knochen erleichtert das in den Größen 1,8 mm (ein 2,8 mm (doppelt geladen) vor geflechtetem Polyester mit ultra Polyethylen hergestellt. Es Werkzeug vorgeladen, das das in eine vorgebohrte/vorgestrichen ermöglichen soll.

GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Das Q-FIX Weichgewebe-Fixat zur Fixierung von Weichgewebe; folgenden Fällen vorgesehen:

- Schulter: Reparatur von Läsion SLAP; Akromioklavikulargelenk Kapselverlagerung/Kapsel-Lab Struktur; Deltamuskelparure; Rotatorenmanschettenruptur; Bi Fuß & Fußgelenk: Mediale/Laterale Rekonstruktion; Mittelfuß- und Rekonstruktion der Ballen; Metatarsalligament-/Tendonektomie; Achillessehnen-Reparatur.
Ellbogen: Rekonstruktion des Kollateralligamentes; laterale Epicondylitis; Bizepssehnen.
Knie: Extrakapsuläre Repara Kollateralligament (MCL), laterales (LCL) und posteriores Schräg des Iliotibialbandes; Patellar Verschiebung des Vastus medialis Gelenkapselverschluss.
Hüfte: Reparatur des Labrum

KONTRAINDIKATIONEN

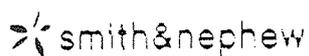
- Andere chirurgische Verfr
Aufgeklärten GEBRAUCHSINI
Pathologischer Zustand d z. B. zystische Veränderu Osteopenie, die eine sich Implantats am Knochen b
Pathologische Veränderu Weichgewebe, die eine s verhindern würden.
Unzureichende Knochenz unzureichende Knochenz komminutierte Knochenz sicheren Implantation w
Die Verwendung dieses f möglicherweise nicht g mit unzureichendem ode Knochen. Der Arzt muss vor der Durchführung ein Operation an Patienten r ausgeheiltem Skelett sorg Verwendung dieses Prod von Implantaten darf die überbrückt, gestört oder
Physische Bedingungen, Implantatunterstützung u unmöglich machen oder würden, d. h. eingeschrä aktive oder frühere Infekt
Fremdkörper-Empfindlich Implantatmaterialien. Bei Empfindlichkeit sind vor entsprechende Tests dur Überempfindlichkeit aus:
Zustände wie Senilität, p oder Alkoholismus, die s die Fähigkeit oder Bereit Einschränkung von Aktiv der ärztlichen Anweisun, Heilungszeitraum ausw:
Das Implantat ist nicht z künstlichen Bändern ode bestimmt und darf niem: werden.
Die Verwendung von an als ArthroCare® USP Nr. Nichtmetalle.

WARN- UND VORSICHT

- Warnhinweise
Bei geöffneter oder besr nicht verwendet
Der Patient sollte eing: Verwendung und Einsci Produkts aufgefäkt wer
Das Produkt darf NICHT wiederverwendet werde Fehlfunktion bzw. einser oder einer Verletzung d und den Patienten dem von Infektionskrankheit Implantat ist ein Produkt das nur einmal für eine verwendet werden darf.
Das Produkt darf nicht i aufgedruckte Datum, V verwendet werden. Die Sicherheit des Patienten werden, wenn das Prod Verfallsdatum verwend:
Bei einer Entscheidung des Produkts sollte das berücksichtigt werden, chirurgischen Verfahren besteht. Nach dem Entf ist auf eine angemessene Versorgung zu achten.
Den Anker nicht in Kno Qualität oder einseitig: impl

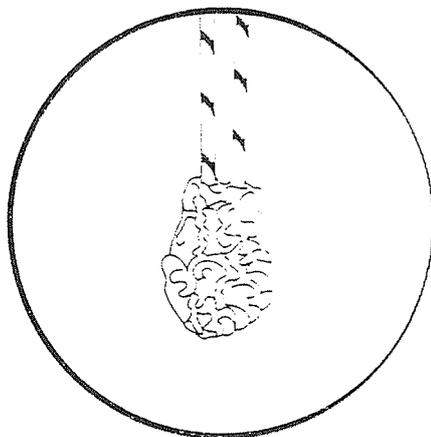
64

REF 25-1800



LOT 2125405

1.8mm Q-FIX[®] Suture Anchor
with MAGNUMWIRE[®] Suture
Blue Co-Braid¹



SIZE 2
Metric 5

5.1.
Sterilize
package

2026-07-05

QTY: (1)

Rx Only

STERILE EO

CE
0123



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Do not re-use



Keep dry



Do not resterilize



Use-by date



Do not use if package is damaged



Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Community

MR

MR Safe

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

68

5.1.

Q-fix implento sistemz sudara : 1,8mm (su vienu vītuli) arba 2,8mm (su diviem vītulis), pagamītais ir UHMW polietilēns, integrētais ir neidentificējams instruments implento lietošanai.

ENGLISH

Rx Only

CE 0123



Q-FIX[®] Soft Suture Anchor Instructions for Use

DESCRIPTION

The Q-FIX[®] Soft Suture Anchor System consists of an implant (anchor) and associated instruments which facilitate the attachment of tissue to bone. The implant, which is available in 1.8mm (single loaded) and 2.8mm (double loaded) sizes, is manufactured from braided polyester with ultra high molecular weight polyethylene suture and is pre-loaded into a disposable tool designed to facilitate direct insertion into a pre-drilled/pre-punched bone hole.

INDICATIONS FOR USE

The Q-FIX Soft Suture Anchor System is intended to be used for soft tissue to bone fixation for:

Shoulder: Bankart lesion repair; SLAP lesion repair; acromio-clavicular repair; capsular shift/capsulolabral reconstruction; deltoid repair; rotator cuff tear repair; biceps tenodesis.

Foot & Ankle: Medial/Lateral repair and reconstruction; midfoot and forefoot repair; Hallux valgus reconstruction; Metatarsal ligament/tendon repair or reconstruction; Achilles tendon repair.

Elbow: Ulnar or radial collateral ligament reconstruction; lateral epicondylitis repair; biceps tendon reattachment.

Knee: Extra-capsular repair: medial collateral ligament (MCL), lateral collateral ligament (LCL) and posterior oblique ligament; Iliotibial band tenodesis (IBT); patellar tendon repair; vastus medialis obliquus advancement (VMO); joint capsule closure.

Hand & Wrist: Collateral ligament repair; Scapholunate ligament reconstruction; Tendon transfers in phalanx; Volar plate reconstruction.

Hip: Acetabular labral repair.

CONTRAINDICATIONS

- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS FOR USE section.

Caution: Do not use the drill or punch without the drill guide as the bone surface can be damaged.

Caution: Care must be taken to not create too deep or too shallow a bone hole. To accomplish this, be sure to drill the hole until the shoulder on the drill bottoms in the drill guide. If using the punch, insure the handle lines up with the proximal edge of the drill guide. Care must be taken to not advance the Drill Guide into the bone as the implant retention force may be compromised.

Caution: Confirm that bone hole is clear of material by advancing and retracting the drill until the flutes of the drill are visually clear of bone fragments upon withdrawal. Failure to clear material from the bone hole may result in difficulty inserting the implant which could compromise retention force.

- 5) Remove the drill or punch. A PATHFINDER[®] may be used to confirm bone hole location and depth. **Caution:** Do not attempt to insert the implant into the bone without first creating a bone hole.
- 6) Insert the Q-FIX implant through the drill guide into the bone hole (see figures, Item 5). Be sure that the implant inserter is fully engaged with the drill guide throughout the deployment of the anchor (see figures, Item 6). This can be accomplished by holding the drill guide and inserter together by hand or by applying downward pressure to maintain the engagement during deployment. Also, be sure to maintain the alignment of the drill guide to the bone hole during insertion.

Caution: Do not use excessive force or pound the inserter into the bone hole as damage to the inserter/implant may occur or result in injury to the patient. If resistance is met on insertion, turn the inserter handle clockwise while keeping a loose hold on the drill guide. If continued resistance is met, remove the inserter and re-drill the existing bone hole.

Caution: Use care to properly align the implant and inserter handle with the h...

68