

Movora – North American Headquarters USA  
310 Commerce Lake Dr, Ste. 107  
St. Augustine, Florida 32095 USA  
www.movora.com

Movora – European Headquarters Switzerland  
KYON AG  
Hardturmstrasse 103  
8005 Zürich Switzerland  
www.movora.com

Rev. 6/2023  
MMKT-TD-0056-A



**Instructions for Use**  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi  
Modo de empleo  
Istruzioni per l'uso

**For Veterinary Use Only**  
Nur für den tierärztlichen Einsatz  
Pour usage vétérinaire uniquement  
Solo para uso veterinario  
Solo per uso veterinario



## ENGLISH

### 1. Device Description

The OrthoSta System consists of two sizes of woven Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) tape coated in Healix, a silver ion antimicrobial, prefixed with a stainless-steel blunt needle and titanium suture button. The OrthoSta system is used in conjunction with titanium alloy interference screws, stainless-steel taps, and surgical accessories including a screwdriver and drill bits.

### 2. Indications

The OrthoSta System is intended for veterinary use in the management of ligament and tendon injuries. Applications include stabilization of cranial cruciate injuries, ligament injuries, collateral ligament injuries, common calcaneal injuries, patellar tendon injuries, triceps tendon injuries, hip luxation, and shoulder instability.

### 3. Contraindications

Contraindications include insufficient quality or quantity of bone, blood supply issues or previous infections that will prevent healing, foreign body sensitivity, infection, and or conditions that may prevent the patient from following post op instructions. Do not use for surgeries other than those indicated.

### 4. Adverse Effects

Infection, foreign body reactions, soft tissue inflammation, aseptic loosening, and failure/breakage of the implants may occur.

### 5. Warnings

The OrthoSta System is intended to be used by a trained medical professional and is for veterinary use only. This is a single use device and must not be re-used or re-sterilized. Failure to use the proper drill bit diameters or taps may cause failure or breakage of the implant. The surgeon must be aware that if the implant needs to be removed it will require a second surgery. Explanted devices should be safely disposed of and not re-used. Knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful use of the OrthoSta System.

### 6. MRI Safety Information

The OrthoSta interference screws and suture buttons have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Suture manufactured from UHMWPE is MR safe.

### 7. Precautions

Veterinarian medical professionals are advised to review the technical brochure prior to surgery. Surgeons may apply their professional judgment in the selection of the appropriate implants. Ensure the indicated drill bits and taps are used for the corresponding size tape and interference screw. Respect the weight limits advised in the technical brochure.

### 8. Package and Labeling

Devices should only be accepted if the packaging and labeling arrive intact. Please contact customer service if the package has been opened or altered upon arrival. Do not use any device if the package or implant is damaged.

### 9. Sterilization

The OrthoSta tape is provided sterile using Ethylene Oxide. Check the labeling for more information and expiration date. This device is single use only; do not re-sterilize. Certain instruments and accessories may be used for this procedure such as interference screws, taps, and drill bits and are provided non-sterile and must be properly cleaned and sterilized before each use.

### 10. Material Specifications

The OrthoSta tape is made of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) coated in Healix silver ion antimicrobial. Interference Screws and buttons are made of titanium alloy (Ti 6Al-4V).

## DEUTSCH

### 1. Beschreibung des Systems

Das OrthoSta-System besteht aus zwei Größen eines gewebten Bandes aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), das mit Healix, einem antimikrobiellen Silberionenmittel, beschichtet ist und mit einer stumpfen Edelstahlnadel und einem Nahtknopf aus Titan vorfixiert ist. Das OrthoSta-System wird in Verbindung mit Interferenzschrauben aus Titanlegierung, Gewindeschneidern aus Edelstahl und chirurgischem Zubehör wie Schraubendreher und Bohrer verwendet.

### 2. Indikationen

Das OrthoSta-System ist für den tierärztlichen Einsatz bei der Behandlung von Band- und Sehnenverletzungen vorgesehen. Zu den Anwendungen gehören die Stabilisierung von kranialen Kreuzbandverletzungen, Bandverletzungen, Seitenbandverletzungen, gemeinsamen Fersenverletzungen, Patellasehnenverletzungen, Trizepssehnenverletzungen, Hüftluxation und Schulterinstabilität.

### 3. Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unzureichende Qualität oder Quantität des Knochengewebes, Probleme mit der Blutversorgung oder frühere Infektionen, die die Heilung verhindern, Fremdkörperempfindlichkeit, Infektionen oder Zustände, die den Patienten daran hindern könnten, die postoperativen Anweisungen zu befolgen. Nicht für andere als die angegebenen Operationen verwenden.

### 4. Unerwünschte Effekte

Es kann zu Infektionen, Fremdkörperreaktionen, Weichteilentzündungen, aseptischen Lockerungen und Versagen/Bruch der Implantate kommen.

### 5. Warnhinweise

Das OrthoSta System darf nur von einem ausgebildeten Tierarzt verwendet werden und ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt. Es handelt sich um ein Gerät zum einmaligen Gebrauch, das nicht wiederverwendet oder sterilisiert werden darf. Werden nicht die richtigen Bohrerdurchmesser oder Gewindebohrer verwendet, kann das Implantat versagen oder brechen. Der Chirurg muss sich darüber im Klaren sein, dass die Entfernung des Implantats eine zweite Operation erfordert. Explantierte Implantate sollten sicher entsorgt und nicht wiederverwendet werden. Die Kenntnis der chirurgischen Technik und die richtige Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz des OrthoSta-Systems.

### 6. MRT-Sicherheitsinformationen

Die OrthoSta-Interferenzschrauben und Nahtknöpfe wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanztomographie-Umgebung geprüft. Das aus UHMWPE hergestellte Band ist MR-sicher.

### 7. Vorsichtsmaßnahmen

Tierärztlichen Fachkräften wird empfohlen, die technische Broschüre vor der Operation zu lesen. Chirurgen können bei der Auswahl der geeigneten Implantate ihr fachliches Urteilsvermögen einsetzen. Vergewissern Sie sich, dass die angegebenen Bohrer und Gewindeschneider für die entsprechende Bandgröße und Interferenzschraube verwendet werden. Gewichtslimiten wie in der technischen Broschüre angegeben sind zu respektieren.

### 8. Verpackung und Kennzeichnung

Die Implantate sollten nur angenommen werden, wenn die Verpackung und die Beschriftung intakt sind. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn die Verpackung bei der Ankunft geöffnet oder verändert wurde. Verwenden Sie kein Gerät, wenn die Verpackung oder das Implantat beschädigt ist.

### 9. Sterilisation

Das OrthoSta-Band wird steril mit Ethylenoxid geliefert. Auf dem Etikett finden Sie weitere Informationen und das Verfallsdatum. Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; es darf nicht erneut sterilisiert werden. Bestimmte Instrumente und Zubehörteile können für dieses Verfahren verwendet werden, wie z. B. Interferenzschrauben, Gewindeschneider und Bohrer, die unsteril geliefert werden und vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden müssen.

### 10. Materialspezifikationen

Das OrthoSta-Band besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), das mit Healix-Silberionen antimikrobiell beschichtet ist. Die Interferenzschrauben und -knöpfe sind aus einer Titanlegierung (Ti 6Al-4V) hergestellt.

## FRANÇAIS

### 1. Description du dispositif

Le système OrthoSta se compose de deux tailles de ruban tissé en polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE) enduit d'Healix, un antimicrobien à base d'ions d'argent, préfixé avec une aiguille émoussée en acier inoxydable et un bouton de suture en titane. Le système OrthoSta est utilisé avec des vis d'interférence en alliage de titane, des tarauds en acier inoxydable et des accessoires chirurgicaux, notamment un tournevis et des mèches.

### 2. Indications

Le système OrthoSta est destiné à un usage vétérinaire dans le traitement des lésions ligamentaires et tendineuses. Les applications comprennent la stabilisation des lésions du croisé crânien, des lésions ligamentaires, des lésions des ligaments collatéraux, des lésions du calcanéum commun, des lésions du tendon rotulien, des lésions du tendon du triceps, de la luxation de la hanche et de l'instabilité de l'épaule.

## ESPAÑOL

### 3. Contre-indications

Les contre-indications comprennent une qualité ou une quantité insuffisante de tissu osseux, des problèmes d’approvisionnement en sang ou des infections antérieures qui empêcheront la cicatrisation, une sensibilité aux corps étrangers, une infection ou des conditions qui pourraient empêcher le patient de suivre les instructions postopératoires. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

### 4. Effets indésirables

Une infection, une réaction à un corps étranger, une inflammation des tissus mous, un descollement aseptique et une défaillance/rupture des implants peuvent se produire.

### 5. Avertissements

Le système OrthoSta est destiné à être utilisé par un chirurgien vétérinaire qualifié et est réservé à un usage vétérinaire. Il s’agit d’un dispositif à usage unique qui ne doit pas être réutilisé ou stérilisé à nouveau. Le fait de ne pas utiliser les diamètres de mèche ou les tarauds appropriés peut entraîner une défaillance ou une rupture de l’implant. Le chirurgien doit savoir que si l’implant doit être retiré, il faudra procéder à une seconde intervention chirurgicale. Les dispositifs exposés doivent être éliminés en toute sécurité et ne pas être réutilisés. La connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et la mise en place correctes des implants sont des éléments importants pour une utilisation réussie du système OrthoSta.

### 6. Informations sur la sécurité en IRM

Les vis d’interférence et les boutons de suture OrthoSta n’ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique. Les sutures fabriquées en UHMWPE sont sûres pour l’imagerie par RM.

### 7. Précautions à prendre

Il est conseillé aux professionnels de la médecine vétérinaire de lire la brochure technique avant l’intervention chirurgicale. Les chirurgiens peuvent faire appel à leur jugement professionnel pour sélectionner les implants appropriés. S’assurer que les mèches et tarauds indiqués sont utilisés pour la taille correspondante de la bande et de la vis d’interférence. Il faut respecter les limites de poids conseillées dans la brochure technique.

### 8. Emballage et étiquetage

Les appareils ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage sont intacts. Veuillez contacter le service clientèle si l’emballage a été ouvert ou modifié à l’arrivée. N’utilisez aucun dispositif si l’emballage ou l’implant est endommagé.

### 9. Stérilisation

La bande OrthoSta est fournie stérile à l’aide d’oxyde d’éthylène. Vérifier l’étiquetage pour plus d’informations et la date de péremption. Ce dispositif est à usage unique ; ne pas le stériliser à nouveau. Certains instruments et accessoires peuvent être utilisés pour cette procédure, tels que les vis d’interférence, les tarauds et les mèches. Ils sont fournis non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

### 10. Spécifications du matériau

La bande OrthoSta est en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) recouvert d’un antimicrobienne Healix à base d’ions d’argent. Les vis d’interférence et les boutons sont en alliage de titane (Ti 6Al-4V).

### 1. Descripción del dispositivo

El sistema OrthoSta consta de dos tamaños de cinta tejida de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) recubierta de Healix, un antimicrobiano de iones de plata, prefijada con una aguja roma de acero inoxidable y un botón de sutura de titanio. El sistema OrthoSta se utiliza junto con tornillos de interferencia de aleación de titanio, machos de acero inoxidable y accesorios quirúrgicos como un destornillador y brocas.

### 2. Indicaciones

El sistema OrthoSta está destinado al uso veterinario en el tratamiento de lesiones de ligamentos y tendones. Las aplicaciones incluyen la estabilización de lesiones del cruzado craneal, lesiones de ligamentos, lesiones de ligamentos colaterales, lesiones comunes del calcáneo, lesiones del tendón rotuliano, lesiones del tendón del tríceps, luxación de cadera e inestabilidad de hombro.

### 3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen una calidad o cantidad insuficiente de tejido óseo, problemas de riego sanguíneo o infecciones previas que impidan la cicatrización, sensibilidad a cuerpos extraños, infección y condiciones que impidan al paciente seguir las instrucciones postoperatorias. No utilizar para cirugías distintas de las indicadas.

### 4. Efectos adversos

Pueden producirse infecciones, reacciones a cuerpos extraños, inflamación de los tejidos blandos, aflojamiento aséptico y fallo/rotura de los implantes.

### 5. Advertencias

El sistema OrthoSta está destinado a ser utilizado por un cirujano veterinario cualificado y es de uso exclusivo veterinario. Se trata de un dispositivo de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Si no se utilizan los diámetros de broca o los machos de rosca adecuados, el implante puede fallar o romperse. El cirujano debe ser consciente de que, si es necesario extraer el implante, será necesaria una segunda intervención quirúrgica. Los dispositivos explantados deben desecharse de forma segura y no reutilizarse. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación de los implantes son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del sistema OrthoSta.

### 6. Información sobre seguridad en RMN

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los tornillos de interferencia y botones de sutura OrthoSta en el entorno de la resonancia magnética. Las suturas fabricadas con UHMWPE son seguras en RM.

### 7. Precauciones

Se aconseja a los profesionales médicos veterinarios que revisen el folleto técnico antes de la intervención quirúrgica. Los cirujanos pueden aplicar su criterio profesional en la selección de los implantes adecuados. Asegúrese de que se utilizan las brocas y machos de rosca indicados para el tamaño de cinta y tornillo de interferencia correspondientes. Respete los límites de peso recomendados en el documento técnico.

### 8. Embalaje y etiquetado

Los dispositivos sólo deben aceptarse si el embalaje y el etiquetado llegan intactos. Póngase en contacto con el servicio de

atención al cliente si el paquete ha sido abierto o alterado a su llegada. No utilice ningún dispositivo si el embalaje o el implante están dañados.

### 9. Esterilización

La cinta OrthoSta se suministra estéril utilizando óxido de etileno. Compruebe el etiquetado para obtener más información y la fecha de caducidad. Este dispositivo es de un solo uso; no vuelva a esterilizarlo. Para este procedimiento pueden utilizarse determinados instrumentos y accesorios, como tornillos de interferencia, machos y brocas, que se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

### 10. Especificaciones del material

La cinta OrthoSta está fabricada con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) recubierto con antimicrobiano de iones de plata Healix. Los tornillos de interferencia y los botones son de aleación de titanio (Ti 6Al-4V).

## ITALIANO

### 1. Descrizione del dispositivo

Il sistema OrthoSta è costituito da due misure di nastro in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) rivestito di Healix, un antimicrobico a base di ioni d’argento, prefissato con un ago smussato in acciaio inossidabile e un bottone di sutura in titanio. Il sistema OrthoSta viene utilizzato in combinazione con viti di interferenza in lega di titanio, maschi in acciaio inossidabile ed accessori chirurgici, tra cui un cacciavite e punte da trapano.

### 2. Indicazioni

Il sistema OrthoSta è destinato all’uso veterinario per il trattamento delle lesioni di legamenti e tendini. Le applicazioni comprendono la stabilizzazione di lesioni del crociato cranico, lesioni dei legamenti, lesioni dei legamenti collaterali, lesioni comuni del calcagno, lesioni del tendine rotuleo, lesioni del tendine del tricipite, lussazione dell’anca e instabilità della spalla.

### 3. Controindicazioni

Le controindicazioni includono qualità o quantità insufficiente di tessuto osseo, problemi di afflusso di sangue o infezioni precedenti che impediscono la guarigione, sensibilità ai corpi estranei, infezioni o condizioni che possono impedire al paziente di seguire le istruzioni post-operatorie. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

### 4. Effetti avversi

Possono verificarsi infezioni, reazioni da corpo estraneo, infiammazione dei tessuti molli, mobilizzazione asettica e rottura degli impianti.

### 5. Avvertenze

Il sistema OrthoSta è destinato all’uso da parte di un chirurgo veterinario esperto ed è indicato solo per uso veterinario. Si tratta di un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato o risterilizzato. Il mancato utilizzo di punte o diametri corretti può causare il fallimento o la rottura dell’impianto. Il chirurgo deve essere consapevole che se l’impianto deve essere rimosso, sarà necessario un secondo intervento. I dispositivi espantati devono essere smaltiti in modo sicuro e non vanno riutilizzati. La conoscenza delle tecniche chirurgiche e la corretta selezione e posizionamento degli impianti sono considerazioni importanti per il successo dell’uso del sistema OrthoSta.

### 6. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Le viti di interferenza e i bottoni di sutura OrthoSta non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell’ambiente della risonanza magnetica. Le suture prodotte in UHMWPE sono sicure per la risonanza magnetica.

### 7. Precauzioni

Si consiglia ai medici veterinari di consultare la brochure tecnica prima dell’intervento. I chirurghi possono applicare il loro giudizio professionale nella scelta degli impianti appropriati. Assicurarsi di utilizzare le punte ed i maschi indicati per il nastro e la vite di interferenza della misura corrispondente. Rispettare i limiti di peso consigliati nella brochure tecnica.

### 8. Imballaggio ed etichettatura

I dispositivi devono essere accettati solo se l’imballaggio e l’etichetta arrivano intatti. Se la confezione è stata aperta o alterata all’arrivo, contattare il servizio clienti. Non utilizzare alcun dispositivo se la confezione o l’impianto sono danneggiati.

### 9. Sterilizzazione

Il nastro OrthoSta viene fornito sterile con ossido di etilene. Controllare l’etichetta per ulteriori informazioni e la data di scadenza. Questo dispositivo è monouso; non risterilizzarlo. Per questa procedura possono essere utilizzati alcuni strumenti e accessori, come viti di interferenza, maschi e punte da trapano, che sono forniti non sterili e devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

### 10. Specifiche del materiale

Il nastro OrthoSta è realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) rivestito di antimicrobico agli ioni d’argento Healix. Le viti ed i bottoni di interferenza sono in lega di titanio (Ti 6Al-4V).