

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The FibuLock® Nail is designed to provide fixation of fibula fractures while they heal.

B. INDICATIONS

The FibuLock System is intended for use in the fixation of fibula fractures and osteotomies.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone/soft tissue.
- Patients with poor prognosis for healing.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Nickel sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Active or latent infection.
- 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.
- Potential adverse events related to any surgery: Reactions to anesthesia, the anesthetic or other medications, bleeding, infection (both deep and superficial), ileus, blood vessel damage, nerve or soft tissue damage, atelectasis, pneumonia, hematoma, seroma, wound dehiscence or incisional hernia, urologic problems, embolism, anemia, colitis, thrombophlebitis, heart attack, stroke or death.
- Potential adverse events related to the device: Bending, cracking, or fracture of the implant, failure to achieve fracture healing, or loosening of the implant. Limb shortening or loss of anatomic position with nonunion, malunion with rotation or angulation. Irritational injury of soft tissues, including impingement syndrome, or tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants, Metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials, pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the implant. Necrosis of bone or bone resorption. Necrosis of the tissue or inadequate healing. Generation of material debris possibly resulting in bodily response. Additional surgery may be necessary for implant removal, repositioning or replacement.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Do not re-sterilize this device.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Bone fixation devices are neither intended to carry the full load of the patient, nor intended to carry a significant portion of the load for extended periods of time. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- 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.
- The correct selection and placement of the implant is extremely important. The appropriate type and size should be selected for the patient. Failure to use the correct implant size or improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device, or bone or both.

- 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 should be given to the patient.
- The patient must be cautioned about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight and/or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing.
- 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 electromagnetc simulations demonstrated that the FibuLock Nail Ankle Fracture System is 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 scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the FibuLock Nail Ankle Fracture System is expected to produce a maximum temperature rise less than 6 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the FibuLock Nail Ankle Fracture System extends approximately 40 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

- Implants are single-use only and should never be re-used.
- Use care in handling and storage of implant components. Cutting, sharply bending or scratching the surface can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system.
- The surgeon should be thoroughly familiar with the devices, instruments and surgical technique before surgery. A detailed surgical technique is available for surgeon reference. Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedures based on his or her personal medical training and experience. During the post-operative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed about post-surgical activity requirements.
- Implants should not be forced, twisted, bent, or pried during insertion as this may damage, break, or bend the implant and render it unusable. Damaged implants should not be implanted.
- The use of locking screws is necessary for fracture stability. Refer to the surgical technique or product listing for the available screw sizes.
- The surgeon should take care with patient selection when treating patients with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
- The patient should be advised that an additional procedure for the removal of the implant is sometimes necessary. Providing postoperative instructions to patients and appropriate nursing care is critical. Early weight and/or load bearing substantially increases implant loading and increases the risk of loosening, bending or breaking the device. Patients who are obese and/or noncompliant, as well as patients who could be pre-disposed to delayed union or non-union, must have auxiliary support. Patients should be cautioned against unassisted weight-bearing activity without physician direction or medical release. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity until directed by the physician.
- Even after full healing, the patient should be cautioned that re-fracture is possible and that a revision surgery may be necessary.
- 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.
- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

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 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.

The FibuLock Nail is manufactured from medical grade stainless steel.

K. STORAGE CONDITIONS

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

L. REVISION SURGERY / IMPLANT REMOVAL

Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a fracture is healed. If any of these complications occur, the surgeon must make the final decision on implant removal.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das FibuLock®-Nagelsystem ist für die Fixierung von Fibulafrakturen während des Heilungsprozesses vorgesehen.

B. INDIKATIONEN

Das FibuLock-System ist für eine Verwendung bei der Fixierung von Fibulafrakturen und Osteotomien vorgesehen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochen-/Weichgewebes.
- Patienten mit einer geringen Heilungswahrscheinlichkeit.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Überempfindlichkeit gegenüber Nickel. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Aktive oder latente Infektion.
- Bedingungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheitszeit tendenziell beeinträchtigen.
- 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 skeletal 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.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen bei einem chirurgischen Eingriff: Reaktionen auf die Anästhesie, anästhetische oder sonstige Medikamente, Blutungen, Infektionen (sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich), Darmverschluss, Blutgefäßschäden, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Atelektase, Pneumonie, Hämatom, Serom, Wunddehiscenz oder Narbenhernie, urologische Beschwerden, Embolie, Anämie, Kollitis, Thrombophlebitis, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod.
- Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen mit Bezug zum Produkt: Verbiegung, Rissbildung oder Bruch des Implantats, keine Ausheilung der Fraktur oder Lockerung des Implantats. Gliedmaßenverkürzung oder Verlust der anatomischen Position mit Pseudo-

arthrose, Fehlstellung mit Rotation oder Angulation. Irritationsbedingte Verletzung des Weichteilgewebes, einschließlich Impingement-Syndrom, oder Gewebereaktionen, einschließlich Makrophagen- und Fremdkörperreaktionen neben dem Implantat, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall und/oder allergische Reaktionen auf Fremdkörper, Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats. Nekrose des Knochens oder Knochenresorption. Nekrose des Gewebes oder unzureichende Ausheilung. Bildung von Materialablagerungen, möglicherweise mit Folge einer Körperreaktion. Zur Entfernung des Implantats, dessen Neuausrichtung oder Austausch kann ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich werden.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Geräte zur Knochenfixierung sind weder dafür vorgesehen, die gesamte Last des Patienten zu tragen, noch einen signifikanten Teil der Last für einen längeren Zeitraum zu tragen. Das Gerät kann brechen oder beschädigt werden, wenn das Implantat im Zusammenhang mit einer verzögerten Frakturheilung, einer Pseudoarthrose oder einer unvollständigen Ausheilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist. Eine falsche Einführung des Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen.
- 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.
- 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. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex-Einführsystem erforderlich.
- Die richtige Auswahl und Platzierung des Implantats ist von größter Wichtigkeit. Die Wahl der geeigneten Art und Größe des Implantats ist für jeden einzelnen Patienten individuell vorzunehmen. Bei der Verwendung der falschen Implantatgröße oder bei einer ungenauen Platzierung kann es zur Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder zum Bruch des Geräts, des Knochens oder von beiden kommen.
- 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.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Der Patient ist über die Verwendung, Einschränkungen und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen dieses Implantats aufzuklären. Dies umfasst die Möglichkeit des Ausfalls des Produkts als Folge einer lockeren Fixierung und/oder Lockerung, Überbelastung, übermäßigen Aktivität oder Belastung durch hohes Gewicht und/oder große Lasten, insbesondere wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Frakturheilung, Pseudoarthrose oder unvollständigen Ausheilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist.
- 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, bei der 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 das FibuLock-Nagelankersystem bedingt MR-tauglich ist. 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 Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Nagelsystem für Sprunggelenksfrakturen nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6 °C verursacht.

Bei nichtklinischen Tests ragt das, vom FibuLock-Nagelankersystem für Sprunggelenksfrakturen hervorgerufene, Bildartefakt ca. 40 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Implantate sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Komponenten des Implantats ist sorgfältig vorzugehen. Ein Einschneiden, ein starkes Verbiegen oder Kratzer in der Oberfläche können zu einer erheblichen Verringerung der Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Implantatsystems führen.
- Der Chirurg sollte sich vor jedem Eingriff umfassend mit den Geräten, Instrumenten und chirurgischen Methoden vertraut machen. Chirurgen steht eine detaillierte Beschreibung der chirurgischen Methode zur Verfügung. Die Einhaltung der korrekten chirurgischen Vorgehensweisen und Methoden liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft. Jeder Chirurg muss die Angemessenheit der Verfahren auf der Grundlage seiner eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung evaluieren. In der Phase nach dem Eingriff ist es neben dem Beweglichkeits- und Muskeltraining von besonderer Wichtigkeit, dass der Arzt den Patienten über die nach dem chirurgischen Eingriff notwendigen Maßnahmen gut aufklärt und mit entsprechenden Informationen versorgt.
- Implantate dürfen während ihrer Platzierung weder zu stark gedrückt, verdreht, verbogen oder geöffnet werden, da dann die Gefahr einer Beschädigung, eines Bruchs oder einer Verbiegung des Implantats besteht und dieses damit unbrauchbar wird. Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
- Der Einsatz winkelstabiler Schrauben ist zur Stabilität der Fraktur erforderlich. Informationen zu erhältlichen Schraubengrößen finden Sie in der Beschreibung der chirurgischen Methode oder in der Produktliste.
- Der Chirurg muss bei der Patientenauswahl sorgfältig vorgehen, da bei einer Behandlung von Patienten mit Vorerkrankungen der Erfolg des Eingriffs beeinträchtigt sein könnte.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass in manchen Fällen ein zusätzlicher Eingriff zum Entfernen des Implantats erforderlich ist. Eine Aufklärung des Patienten über erforderliche Maßnahmen nach der OP sowie eine angemessene Krankenversorgung ist äußerst wichtig. Die frühzeitige erhöhte Belastung des Implantats durch ein hohes Gewicht und/oder große Lasten erhöht auch das Risiko einer Lockerung, Verbiegung oder eines Bruches des Produkts. Patienten, die adipös sind und/oder sich nicht an die Anweisungen des Arztes halten, sowie Patienten, die für eine verzögerte Frakturheilung oder Pseudoarthrose prädisponiert sind, benötigen eine Hilfsstütze. Patienten sind über die Gefahren einer lasttragenden Aktivität ohne Hilfestellung, ohne Anweisung durch den Arzt oder ohne medizinische Freigabe aufzuklären. Die postoperative Versorgung und Physiotherapie sollte so angelegt sein, dass die betroffene Gliedmaße nicht belastet wird, solange vom Arzt keine entsprechende Anweisung vorliegt.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass auch nach einer vollständigen Ausheilung eine erneute Fraktur möglich ist und ein Revisionseingriff notwendig werden kann.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. 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.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.

- Wurde 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/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. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Das FibuLock-Nagelsystem wird aus Edelstahl medizinischer Qualität hergestellt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. REVISIONSEINGRIFF/ENTFERNUNG DES IMPLANTATS

Metallimplantate können sich auch nach der Ausheilung einer Fraktur lockern, zerbrechen, korrodieren, migrieren, Schmerzen verursachen oder den Knochen entlasten. Tritt eine dieser Komplikationen auf, obliegt es dem Chirurgen, die letztendliche Entscheidung für ein Entfernen des Implantats zu treffen.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de clavos FibuLock® está diseñado para fijar las fracturas de peroné mientras se consolidan.

B. INDICACIONES

El sistema FibuLock está indicado para la fijación de fracturas de peroné y osteotomías.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso/tejido blando.
- Pacientes con un mal pronóstico de consolidación.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad al níquel. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infección activa o latente.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- 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.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Los posibles efectos secundarios relacionados con cualquier intervención quirúrgica: reacciones a la anestesia u otros medicamentos, hemorragia, infección (tanto profunda como superficial); íleo, daño vascular, nervioso o a los tejidos blandos, atelectasia, neumonía, hematoma, seroma, dehiscencia de la herida o hernia quirúrgica, problemas urológicos, embolia, anemia, colitis, tromboflebitis, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o muerte.

FibuLock® Nail Ankle Fracture System

FibuLock-Nagelsystem für Sprunggelenksfrakturen

Sistema de clavos para fracturas de tobillo FibuLock

Système à clou FibuLock pour fracture de la cheville

Sistema con chiodo per frattura della caviglia FibuLock



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



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.

