

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The PEEKPower™ Plates are available in different shapes, sizes and orientations (e.g. left and right types). The plates have specific sized holes for screws to provide fixation.

B. INDICATIONS

The PEEKPower Plates are used as an internal fixation device to stabilize fractures or osteotomies at the time of healing. The appropriate plate should be chosen for the site to be treated.

The PEEKPower Humeral Fracture Plate is intended for fixation of proximal fractures of the humerus.

The PEEKPower Osteotomy Plates provide fixation following opening wedge osteotomies.

The plates are intended to be used with adequate post-operative immobilization.

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.
- 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.
- PEEKPower High Tibial Osteotomy (HTO) and Lateral Distal Femoral Osteotomy (LDFO) Plates:** Previous closing wedge osteotomy in the same region of the same extremity.
- PEEKPower HTO and LDFO Plates:** Closing Wedge Osteotomy in the same region of the same extremity.
- PEEKPower HTO and LDFO Plates:** Rotational Osteotomy in the same region of the same extremity.

D. ADVERSE EFFECTS

- Foreign body reactions
- Infections, both deep and superficial.

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.
- Use only the Arthrex Screws provided with the PEEKPower Plate systems.
- Osteotomy plates only:** Corresponding preoperative planning must be followed.
- Postoperatively and until bone 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. Removal of the device should be performed using standard surgical practices for device removal. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.

- Detailed instructions on the use and limitations of this device 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.
- Do not re-sterilize this device.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
- The PEEKPower Plates should not be used in patients whose body weight is more than 100 kg (220 lbs.).
- An internal fixation device must never be reused.
- 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 PEEKPower Plates 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 PEEKPower Plates are expected to produce a maximum temperature rise of 5.2 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the PEEKPower Plates extends approximately 66 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

- The plate cannot be bent or intra-operatively contoured. Contouring the plate could result in premature failure/breakage.
- The locking screw fixation will be compromised if the plate is damaged during the drilling process.
- The locking screws can be inserted into the same plate hole a second time, at the same or different angle, if necessary. For example, if a locking screw needs to be angled differently in the hole, or a different length screw needs to be used.
- The screws should be inserted by hand with the appropriate screwdriver and not with powered instruments. The most effective fixation is achieved when the screw head is inserted flush with the top surface of the plate.
- Proper placement of the plate is critical to avoid impingement and to ensure optimal screw placement.
- PEEKPower, HTO and LDFO plate: For a fracture of the far cortex, a compression screw must be used to reduce the fracture fragments. Once the fragments are stabilized and reduced, the compression screws must be replaced with locking screws for the most stable fixation.
- 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 plate size 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 S779 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

PEEKPower Plates are made of Carbon Fiber Reinforced PEEK (CF-PEEK) and tantalum.

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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

PEEKPower™ Platten sind in unterschiedlichen Formen, Größen und Ausrichtungen (z. B. linke und rechte Ausführungen) erhältlich. Die Platten verfügen über Bohrungen mit bestimmten Durchmessern zur Aufnahme der Fixierungsschrauben.

B. INDIKATIONEN

Die PEEKPower Platten sind zur Verwendung als interne Fixierungsvorrichtung während der Einheilphase vorgesehen, um Frakturen oder Osteotomien zu stabilisieren. Für die zu behandelnde Stelle muss die geeignete Platte gewählt werden.

Die PEEKPower Humerusfrakturenplatte ist für die Fixierung proximaler Humerusfrakturen vorgesehen. Die PEEKPower Osteotomieplatten bieten Fixierung nach den folgenden Opening Wedge-Osteotomien.

Die Platten sind für die Anwendung bei entsprechender postoperativer Immobilisierung vorgesehen.

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.
- 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 unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- PEEKPower High Tibial Osteotomy (HTO, hohe tibiale Osteotomie) und Lateral Distal Femoral Osteotomy (LDFO, laterale distale femorale Osteotomie) Platten:** Vorherige Closing Wedge-Osteotomie in derselben Region derselben Extremität.
- PEEKPower HTO- und LDFO-Platten:** Closing Wedge-Osteotomie in derselben Region derselben Extremität.

10. PEEKPower HTO- and LDFO-Platten: Rotationsosteotomie in derselben Region derselben Extremität.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.

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.
- Nur die von Arthrex mit den PEEKPower Platten-systemen bereitgestellten Schrauben verwenden.
- Nur Osteotomieplatten:** Die entsprechende präoperative Planung muss befolgt werden.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase im Knochen 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. 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 einbezogen werden. Das Entfernen des Implantats ist unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden, standardmäßigen, chirurgischen Vorgehensweisen vorzunehmen. Nach der Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management folgen.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenschwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
- Die PEEKPower-Platten dürfen nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 100 kg (220 lbs.) eingesetzt werden.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wieder verwendet werden.
- 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

1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die PEEKPower-Platten bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- 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 PEEKPower-Platten nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,2 °C zeigen.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die PEEKPower-Platten verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 66 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Platte kann nicht gebogen oder intra-operativ geformt werden. Ein Verformen der Platte kann zu frühzeitigem Versagen/Brechen führen.
- Die Schraubenfixierung wird beeinträchtigt, wenn die Platte während des Bohrvorgangs beschädigt wird.
- Die winkelstabilen Schrauben können in dieselbe Plattenbohrung ein zweites Mal eingesetzt werden, in demselben oder einem anderen Winkel, falls erforderlich. Wenn zum Beispiel eine winkelstabile Schraube in der Bohrung anders gewinkelt werden muss, oder eine andere Schraubenlänge eingesetzt werden muss.
- Die Schrauben müssen manuell mit dem entsprechenden Schraubendreher eingesetzt werden und nicht mit Elektrowerkzeugen. Die wirksamste Fixierung wird erreicht, wenn der Schraubenkopf bündig mit der Plattenoberfläche eingesetzt wird. Die richtige Platzierung der Platte ist unerlässlich, um ein Impingement zu vermeiden und die optimale Platzierung der Schraube sicherzustellen.
- PEEKPower-, HTO- und LDFO-Platte: Bei Frakturen der fernen Kortikalis muss zur Vermeidung von Frakturfragmenten eine Kompressionsschraube verwendet werden. Wenn die Fragmente stabilisiert und verringert sind, muss die Kompressionsschraube durch die winkelstabile Schraube ersetzt werden, um die stabilste Fixierung zu erzielen.
- 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.
- Der Chirurg muss die passende Plattengröße 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 S779.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

PEEKPower-Platten bestehen aus kohlefaserverstärktem PEEK (CF-PEEK) und Tantal.

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.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las placas PEEKPower™ están disponibles en diferentes formas, tamaños y orientaciones (p. ej., tipos izquierdo y derecho). Las placas tienen orificios de tamaños específicos para los tornillos que proporcionan la fijación.

B. INDICACIONES

Las placas PEEKPower se utilizan como dispositivos de fijación para la estabilización de fracturas u osteotomías durante la curación. Se debe seleccionar la placa adecuada para el punto de tratamiento específico.

La placa de fracturas humerales PEEKPower está diseñada para la fijación de fracturas proximales del húmero.

Las placas de osteotomía PEEKPower proporcionan fijación tras los procedimientos de osteotomía en cuña de apertura.

Las placas están diseñadas para utilizarse con métodos adecuados de inmovilización posoperatoria.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- 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.
- Placas de osteotomía tibial alta (HTO) y osteotomía femoral distal lateral (LDFO) PEEKPower:** osteotomía en cuña de cierre previa en la misma región de la misma extremidad.
- Placas HTO y LDFO PEEKPower:** osteotomía en cuña de cierre en la misma región de la misma extremidad.
- Placas HTO y LDFO PEEKPower:** osteotomía rotacional en la misma región de la misma extremidad.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Reacciones a cuerpos extraños
- Infecciones profundas y superficiales.

E. ADVERTENCIAS

- Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.

PEEKPower™ Plates

PEEKPower-Platten
Placas PEEKPower
Plaques PEEKPower
Placche PEEKPower

DFU-0158-3

Rev. 0 10/2019

CE
2797

Arthrex®

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.

