

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. If suspected, tests are performed prior to implantation.
- Active or latent infection.
- Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.
- Skeletal immaturity if the surgical technique would affect the development of the bone after placement of the fixation implant.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- 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. Irritationl 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

- 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.
- 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.
- 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.

F. MRI SAFETY INFORMATION

- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

G. PRECAUTIONS

- Implants are single-use only and should never be reused.
- 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.

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. Refer to the package label for the sterilization method.

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, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” 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.

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

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.

M. INFORMATION

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.

Deutsch

A. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

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 einem entsprechenden Verdacht werden vor der Implantation Tests durchgeführt.

- Aktive oder latente Infektion.
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, den Anweisungen zur postoperativen Versorgung Folge zu leisten.
- Bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten, wenn die chirurgische Methode die Entwicklung des Knochens nach der Platzierung des Fixierungsimplantats beeinträchtigen würde.
- Dieses Gerät darf nicht für andere als die indzierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen mit Bezug zu einem chirurgischen Eingriff: Reaktionen auf eine Anästhesie, die anästhetischen oder sonstige Medikationen, Blutungen, Infektionen (sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich), Darmverschluss, Blutgefäßschäden, Nerven- oder Weichgewebes Schäden, Atelektase, Pneumonie, Hämatom, Serom, Wunddehiszenz oder Narbenhernie, urologische Beschwerden, Embolie, Anemie, Kolitis, Thrombophlebitis, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod.
- Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen mit Bezug zum Gerät: Verbiegung, Rissbildung oder Bruch des Implantats, keine Ausheilung der Fraktur oder Lockerung des Implantats. Gleißemaßenverkürzung oder Verlust der anatomischen Position mit Pseudoarthrose, 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

- Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantatgeräte 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.
- 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 Geräts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Geräts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient ist über die Verwendung, die Einschränkungen und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen dieses Implantats aufzuklären. Dies umfasst die Möglichkeit des Ausfalls des Geräts als Folge einer lockeren Fixierung und/oder Lockerung der Fixierung, Überbelastung, übermäßigen Aktivität oder übermäßigen Belastung durch ein hohes Gewicht und/oder großer Lasten, insbesondere wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Frakturheilung, einer Pseudoarthrose oder einer unvollständigen Ausheilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

- Dieses Gerät wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit während und der Kompatibilität mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Dieses Gerät wurde nicht in Hinblick auf eine Erwärmung, Wanderungsbewegungen oder Bildartefakte während einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Es liegen keine Informationen zur Sicherheit dieses Geräts während einer Magnetresonanztomographie (MRT) vor. Beim Scannen eines Patienten mit diesem Gerät besteht für den Patienten ein Verletzungsrisiko. Ist das Implantat aus metallischem Material gefertigt, können Chirurgen davon ausgehen, dass während einer routinemäßigen MRT-Untersuchung MRT-Artefakte zu sehen sind.

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 de-

taillierte 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 erheblichen 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 Geräts. 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.

H. VERPACKUNG UND KENnzeICHNUNG

- Geräte 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. STERILISIERUNG

Dieses Gerät wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

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

Nicht sterile Metallgeräte sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer nicht steriler Geräte ist unbegrenzt; die Geräte werden aus nicht abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Gerätes bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht.

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.

M. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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-Vetreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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 podrían retrasar la consolidación.
- Sensibilidad al níquel. En caso de sospecha, deben realizarse pruebas antes de la implantación.
- Infección activa o latente.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones posquirúrgicas.
- Inmadurez esquelética si la técnica quirúrgica afectaría el desarrollo óseo tras la colocación del implante de fijación.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Los posibles efectos secundarios relacionados con cualquier intervención quirúrgica: reacciones a la anestesia u otros medicamentos, hemorragia, infección (tanto profunda como superficial); ileo, 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.
- Los posibles acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo incluyen: plegado, agrietamiento o fractura del implante, incapacidad de lograr la consolidación de la fractura o alojamiento del implante. Acortamiento del miembro o pérdida de la posición anatómica con pseudoartrosis, consolidación defectuosa con rotación o angulación. Lesión irritativa de los tejidos blandos, incluido el síndrome de pinzamiento, o reacciones tisulares que incluyen macrofagia y reacciones a cuerpos extraños adyacentes a los implantes; reacciones alérgicas al metal o a los materiales extraños; dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del implante. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o cicatrización inadecuada. Generación de restos de material posiblemte resultantes en una respuesta corporal. Podría ser necesaria otra intervención quirúrgica para retirar, repositionar o reemplazar el implante.

E. ADVERTENCIAS

- No reesterilice este dispositivo.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
- Los dispositivos de fijación ósea no están destinados a soportar la carga completa del paciente ni una parte importante de esta durante largos períodos. Puede producirse la rotura o el daño del dispositivo si el implante se somete a una carga aumentada asociada a una consolidación demorada, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta. La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la posibilidad de alojamiento o migración.
- Es extremadamente importante la elección y la colocación correctas del implante. Debe seleccionarse el tipo y el tamaño adecuados para el paciente. Si no se utiliza el tamaño correcto del implante o este no se posiciona correctamente, podría producirse alojamiento, plegamiento, agrietamiento o fractura del dispositivo o del hueso, o de ambos.
- Si se decide retirar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Debe asesorarse al paciente respecto del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos del implante, incluida la posibilidad de la falla del dispositivo como resultado de una fijación deficiente o del alojamiento, de una carga excesiva, de una actividad excesiva o del soporte de peso o cargas, especialmente si el implante soporta cargas aumentadas debido a una consolidación demorada, pseudoartrosis o consolidación incompleta.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el dispositivo por lo que respecta al calentamiento, la migración o la presencia de artefactos en las imágenes en el entorno de la RM. No se ha establecido la seguridad del dispositivo en el entorno de la RM. Explorar a pacientes que tengan el dispositivo implantado podría producirles lesiones. Si el implante se ha fabricado con materiales metálicos, los cirujanos pueden dar por sentada la presencia de artefactos en las imágenes de RM habituales.

G. PRECAUCIONES

- Los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse.
- Tenga cuidado al manipular y conservar las piezas de los implantes. Cortar, doblar en exceso o rayar la superficie

puede disminuir significativamente la fortaleza y la resistencia a la fatiga del sistema del implante.

- El cirujano debe conocer perfectamente los dispositivos, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la intervención. El cirujano puede consultar la técnica quirúrgica como referencia. Conocer las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la adecuación de los procedimientos en función de su capacitación y experiencia médicas personales. Durante la fase posoperatoria, además de brindar entrenamiento muscular y de movilidad, es de suma importancia que el médico mantenga bien informado al paciente sobre los requisitos de actividad posquirúrgicos.

- Los implantes no deben forzarse, doblarse, plegarse ni abrirse durante la inserción, ya que esto podría dañarlos, romperlos o doblarlos y dejarlos inutilizables. Los implantes dañados no deben implantarse.
- El uso de tornillos de fijación es necesario para brindar estabilidad a la fractura. Consulte la técnica quirúrgica o el listado de productos para conocer los tamaños de tornillos disponibles.
- El cirujano debe tener precaución a la hora de seleccionar pacientes al tratar a pacientes con afecciones preexistentes que podrían afectar el éxito de la intervención quirúrgica. Debe informarse al paciente que podría ser necesaria otra intervención para retirar el implante. Es fundamental brindarle al paciente instrucciones posquirúrgicas y atención de enfermería adecuada. Colocar prematuramente peso o cargas sobre el implante aumenta sustancialmente el riesgo de alojamiento, plegamiento o rotura del dispositivo. Los pacientes obesos o que no cumplen con lo indicado, así como aquellos que podrían estar predispuestos a una consolidación demorada o a una pseudoartrosis, deben tener apoyo auxiliar. Se debe advertir a los pacientes respecto de realizar actividades de soporte de peso sin asistencia y sin las indicaciones o la autorización de un médico. Se debe brindar atención posquirúrgica y fisioterapia para evitar cargar el miembro intervenido hasta que el médico lo indique.
- Incluso después de la consolidación completa, debe advertirse al paciente que debe tener cuidado, ya que es posible una nueva fractura y podría ser necesaria una intervención quirúrgica de corrección.

H. ENVASE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos productos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Contáctese con el centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Determinados instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”, para obtener información específica.

J. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales. Los clavos FibuLock están fabricados con acero inoxidable de grado médico.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

L. INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE CORRECCIÓN/RETIRADA DEL IMPLANTE

Los implantes metálicos pueden alojarse, fracturarse, corroerse, migrar, provocar dolor o generar una carga sobre el hueso de protección, incluso una vez que la fractura está consolidada. Si se produce alguna de estas complicaciones, el cirujano debe tomar la decisión final respecto de retirar el implante.

M. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

FibuLock® Nail Ankle Fracture System

FibuLock-Nagelsystem für Sprunggelenksfrakturen

Sistema de clavos para fracturas de tobillo FibuLock

Sistema de fratura do tornozelo FibuLock Nail

Système à clou FibuLock pour fracture de la cheville

Systeme per frattura della caviglia FibuLock Nail



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

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.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O FibuLock® Nail foi projetado para oferecer fixação de fraturas da fíbula durante a consolidação.

B. INDICAÇÕES

O sistema FibuLock tem uso previsto na fixação de fraturas da fíbula e osteotomias.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso/ tecido mole.
- Pacientes com prognóstico de consolidação desfavorável.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade ao níquel. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, serão feitos exames antes da implantação.
- Infecção ativa ou latente.
- Pacientes que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatório.
- Pacientes esqueleticamente imaturos no caso da técnica cirúrgica poder afetar o desenvolvimento ósseo após o posicionamento do implante de fixação.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Eventos adversos potenciais relacionados com qualquer cirurgia: Reações à anestesia, ao anestésico ou a outros medicamentos, hemorragia, infecção (tanto profunda como superficial), fleo, dano aos vasos sanguíneos, dano aos nervos ou tecidos moles, atelectasia, pneumonia, hematoma, seroma, deiscência da ferida ou hérnia incisional, problemas urológicos, embolia, anemia, colite, tromboflebite, ataque cardíaco, apoplexia ou morte.
- Eventos adversos potenciais relacionados ao dispositivo: flexão, rachadura ou fratura do implante, falha na consolidação da fratura ou afrouxamento do implante. Encurtamento do membro ou perda da posição anatômica com não-união, má união com rotação ou angulação. Lesão de irritação dos tecidos moles, incluindo a síndrome de pinçamento, ou reações dos tecidos que incluem reações de macrófagos e corpos estranhos adjacentes aos implantes, reações de sensibilidade ao metal e/ou reações alérgicas a materiais estranhos, dor, desconforto ou sensações anormais causadas pela presença do implante. Necrose ou reabsorção óssea. Necrose do tecido ou consolidação inadequada. Geração de detritos materiais, possivelmente resultando em resposta corporal. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para a remoção, reposicionamento ou substituição do implante.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não re-esterilize este dispositivo.
- Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
- Dispositivos de fixação óssea não são projetados para suportar a carga total do paciente, tampouco para suportar uma parte significativa da carga por períodos prolongados de tempo. Pode ocorrer quebra do dispositivo ou dano quando o implante é submetido a um aumento de carga associado à consolidação atrasada, não consolidada ou incompleta. A inserção incorreta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- É extremamente importante escolher o implante e o posicionamento corretos. É necessário escolher o tipo e tamanho adequados para o paciente. Uma falha no uso do implante correto ou de um posicionamento inadequado pode resultar em afrouxamento, flexão, rachadura ou fratura do dispositivo, do osso e de ambos.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- O paciente deve ser avisado sobre a utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de o dispositivo falhar como resultado de se soltar e/ou afrouxar a fixação, estresse, atividade excessiva ou peso e/ou

carga, especialmente se o implante for submetido a um aumento de carga associado à consolidação atrasada, não consolidada ou incompleta.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

- A segurança e a compatibilidade deste dispositivo não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem no ambiente de RM. Não se conhece a segurança deste dispositivo no ambiente de RM. A varredura de um paciente que tenha este dispositivo pode causar lesão no paciente. Se o implante for fabricado de material metálico, os cirurgjões podem prever a presença de artefatos de RM durante RMs de rotina.

G. PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único e nunca devem ser reutilizados.
- Tenha cuidado ao manipular e armazenar os componentes do implante. Cortar, dobrar bruscamente ou arranhar a superfície pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema de implantes.
- O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os dispositivos, os instrumentos e a técnica cirúrgica antes da cirurgia. A técnica cirúrgica detalhada está disponível para consulta pelo cirurgião. Os procedimentos e o conhecimento de técnicas cirúrgicas adequados são de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a idoneidade dos procedimentos com base em seu treinamento e experiência médica pessoal. Durante a fase pós-operatória, além de treinamento de mobilidade e muscular, é de importância fundamental que o médico mantenha o paciente bem informado sobre os requisitos da atividade pós-operatória.
- Os implantes não devem ser forçados, torcidos ou dobrados durante a inserção uma vez que isto pode danificar, quebrar ou dobrar o implante, inutilizando-o. Implantes danificados não devem ser implantados.
- O uso de parafusos de fixação é necessário para estabilizar a fratura. Consulte a técnica cirúrgica ou o catálogo de produtos para verificar os tamanhos de parafusos disponíveis.
- O cirurgião deve ser cauteloso na seleção de pacientes quando estiver tratando pacientes com condições preexistentes que podem afetar o sucesso do procedimento cirúrgico.
- O paciente deve ser informado de que às vezes é necessário realizar um procedimento adicional para a remoção do implante. É de importância fundamental oferecer instruções e cuidados pós-operatórios aos pacientes. Peso e/ou carga precoces aumentam sustancialmente a carga no implante e aumentam o risco de afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo. Pacientes que são obesos e/ou não observantes às instruções, bem como pacientes que possam estar predispostos à consolidação atrasada ou não consolidação devem ter apoio auxiliar. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar atividades com descarga de peso sem ajuda, sem aconselhamento ou autorização médica. Os cuidados pós-operatórios e a fisioterapia devem ser planejados para evitar descarga de peso na extremidade operada até novas instruções médicas.
- Mesmo após a consolidação completa, o paciente deve ser avisado de que é possível a ocorrência de uma nova fratura e que pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendente ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam

Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. O FibuLock Nail é fabricado em aço inoxidável de classe médica.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados usando materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

L. CIRURGIA DE REVISÃO/REMOÇÃO DO IMPLANTE

Os implantes metálicos podem soltar, fraturar, corroer, migrar, causar dor ou tensão no osso, mesmo depois da consolidação da fratura. Se algum destes problemas ocorrer, o cirurgião deve tomar a decisão final sobre a remoção do implante.

M. INFORMAÇÕES

Os cirurgjões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Effets indésirables potentiels liés à toute intervention chirurgicale : réactions à l’anesthésie, à l’anesthésique ou à d’autres médicaments, saignements, infections (profondes et superficielles), iléus, dommages aux vaisseaux sanguins, lésions nerveuses ou tissulaires, atelectasie, pneumonie, hématomes, séromes, déhiscence de la plaie ou une hernie incisionnelle, problèmes urologiques, embolie, anémie, colite, thrombophlébite, crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou décès.
- Événements indésirables potentiels liés au dispositif : pliage, fissure ou fracture de l’implant, échec de la guérison de la fracture ou desserrage de l’implant. Raccourcissement des membres ou perte de la position anatomique en raison de la mauvaise consolidation, avec cal vicieux et rotation ou angulation. Lésion traumatique des tissus mous, y compris syndrome d’impact, ou réactions tissulaires qui incluent des macrophages et des réactions à des corps étrangers adjacents aux implants, réactions de sensibilité aux métaux et/ou réactions allergiques aux matériaux étrangers, douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence de l’implant. Nécrose osseuse ou résorption osseuse. Nécrose du tissu ou guérison inadéquate. Génération de débris matériels pouvant entraîner une réaction corporelle. Une chirurgie supplémentaire peut être nécessaire pour le retrait, le repositionnement ou le remplacement de l’implant.

E. AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- Les dispositifs de fixation osseuse ne sont pas conçus pour supporter la pleine charge du patient, ni supporter une partie importante de la charge pendant de longues périodes. Des ruptures ou des dommages peuvent se produire lorsque l’implant est soumis à une tension accrue associée à une consolidation retardée, une mauvaise consolidation ou une guérison incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif lors de l’implantation peut augmenter la possibilité de desserrage ou de migration.
- La sélection et le placement corrects de l’implant sont extrêmement importants. Le type et la taille appropriés doivent être sélectionnés pour le patient. Le fait de ne pas utiliser la bonne taille d’implant ou un mauvais positionnement peut entraîner un desserrement, un pliage, un fissurage ou une fracture du dispositif, ou de l’os, ou des deux.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.
- Le patient doit être averti de l’utilisation, des limites et des effets indésirables possibles de cet implant, y compris la possibilité de défaillance du dispositif suite à un desserrage, de la tension, une activité excessive ou une surcharge, particulièrement si l’implant subit des tensions accrues en raison d’une consolidation retardée, d’une mauvaise consolidation ou d’une guérison incomplète.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le clou FibuLock® est conçu pour assurer la fixation des fractures du péroné pendant la guérison.

B. INDICATIONS

Le système FibuLock est destiné à être utilisé pour la fixation des fractures du péroné et des ostéotomies.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os/de tissu mou insuffisante.
- Patients avec un mauvais pronostic de guérison.
- Limites d’approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité au nickel. En cas de suspicion, des tests doivent être effectués avant l’implantation.
- Infection active ou latente.
- Patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.
- Immaturité squelettique si la technique chirurgicale affecte le développement de l’os après la mise en place de l’implant de fixation.

G. PRÉCAUTIONS

- Les implants sont à usage unique et ne devraient jamais être réutilisés.
- Manipuler et stocker les composants de l’implant avec précaution. Le fait de couper, plier fortement ou rayer la surface peut réduire considérablement la robustesse et la résistance à l’usure du système d’implant.

- Le chirurgien doit maîtriser les dispositifs, les instruments et la technique chirurgicale avant la chirurgie. Une technique chirurgicale détaillée est disponible pour le chirurgien. Les procédures et les techniques chirurgicales appropriées sont la responsabilité du professionnel médical. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence des procédures en fonction de sa formation médicale personnelle et de son expérience. Au cours de la phase post-opératoire, en plus de la rééducation musculaire et mobile, il est particulièrement important que le médecin tienne le patient au courant des exigences post-chirurgicales quant aux activités.

- Les implants ne doivent pas être forcés, tordus, pliés ou pincés pendant l’insertion, car cela pourrait les endommager, les casser ou les plier et les rendre inutilisables. Les implants endommagés ne devraient pas être implantés.
- L’utilisation de vis de serrage est nécessaire pour stabiliser la fracture. Se reporter à la technique chirurgicale ou à la liste des produits pour les tailles de vis disponibles.
- Le chirurgien doit sélectionner les patients avec soin lors du traitement de patients présentant des affections préexistantes pouvant affecter le succès de l’intervention chirurgicale.
- Le patient doit être informé qu’une procédure supplémentaire de retrait de l’implant est parfois nécessaire. Il est essentiel de fournir des instructions post-opératoires aux patients et des soins infirmiers appropriés. Une surcharge précoce augmente considérablement la tension sur l’implant et augmente le risque de desserrage, de pliage ou de rupture du dispositif. Les patients qui sont obèses et/ou non conformes, ainsi que les patients qui pourraient être prédisposés à une consolidation retardée ou une mauvaise consolidation, doivent bénéficier d’un soutien auxiliaire. Les patients doivent être mis en garde contre les activités entraînant une surcharge sans assistance, sans directives du médecin ou aval médical. Les soins post-opératoires et la physiothérapie doivent être structurés de manière à empêcher le chargement de l’extrémité opératoire jusqu’à ce que le médecin fournisse des directives.
- Même après une guérison complète, le patient doit être averti qu’une nouvelle fracture est possible et qu’une chirurgie de reprise peut être nécessaire.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour la méthode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Guide complet de stérilisation par vapeur et d’assurance de stérilité dans les établissements de santé » pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS MATÉRIELLES
Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux. Le clou FibuLock est en acier inoxydable de qualité médicale.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n’est pas limitée. Les dispositifs comprennent des matériaux non dégradables, ce qui ne soulève aucun problème de stabilité du dispositif lorsqu’il est stocké dans les conditions recommandées.

L. CHIRURGIE DE REPRISERE TRAIT DE L’IMPLANT

Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, causer de la douleur ou augmenter la tension sur les os même après la guérison d’une fracture. Si l’une de ces complications

survient, le chirurgien doit prendre une décision ferme concernant le retrait de l’implant.

M. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter le représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site.

particelle di materiale, eventualmente risultanti in risposta da parte dell’organismo. Potrebbe essere necessario un altro intervento per la rimozione, il riposizionamento o la sostituzione dell’impianto.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo.
- Tutti i dispositivi d’impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
- I dispositivi di fissazione ossea non sono destinati a sostenere tutto né parte significativa del carico del paziente per periodi di tempo prolungati. Il dispositivo può andare incontro a rottura o essere danneggiato qualora venga sottoposto a carico crescente associato a unione ritardata, mancata unione o consolidamento incompleto. L’inserimento scorretto del dispositivo nel corso della procedura di impianto può aumentare il rischio di allentamento o migrazione.
- La selezione e il posizionamento corretti dell’impianto sono estremamente importanti. Devono essere selezionati il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente. Il mancato impiego di un impianto di dimensioni adeguate o il posizionamento scorretto possono risultare in allentamento, piegamento, incrinature o fratura del dispositivo, dell’osso o di entrambi.
- L’eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.

- Il paziente deve essere avisato circa l’uso, le limitazioni e i possibili effetti indesiderati relativi all’impianto, inclusa la possibilità di fallimento del dispositivo quale risultato di fissaggio insufficiente e/o suo successivo allentamento, attività o carico eccessivi, specialmente nel caso in cui l’impianto fosse sottoposto a un aumento del carico dovuto a ritardata unione, mancata unione o consolidamento incompleto.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RM

- La sicurezza e la compatibilità del presente dispositivo non sono state valutate nell’ambito della risonanza magnetica (RM). Il presente dispositivo non è stato testato per quanto riguarda riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in ambiente RM. La sicurezza del dispositivo in ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente portatore del dispositivo potrebbe comportare lesioni al paziente. Nel caso in cui l’impianto sia in metallo, i chirurghi dovranno aspettarsi la presenza di artefatti durante gli esami di RM di routine.

G. PRECAUZIONI

- Gli impianti sono monouso e non devono mai essere riutilizzati.
- Esercitare cura nel maneggiamento e nella conservazione dei componenti dell’impianto. Il taglio, il piegamento ad angolo acuto o la graffiatura della superficie possono ridurre significativamente la robustezza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto.
- Il chirurgo deve avere piena familiarità con i dispositivi, gli strumenti e la tecnica chirurgica prima dell’intervento. È disponibile una spiegazione dettagliata della tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo. L’impiego delle procedure e delle tecniche chirurgiche adeguate sono responsabilità del medico. Ogni chirurgo deve valutare l’adeguatezza delle procedure in base alla propria formazione ed esperienza medica. Nel postoperatorio, oltre alla mobilità e all’addestramento muscolare, è particolarmente importante che il medico mantenga ben informato il paziente sui requisiti dell’attività post-chirurgica.
- Durante l’inserimento, gli impianti non devono essere forzati, sottoposti a torsione, piegati o usati per fare leva, poiché ciò potrebbe danneggiare, rompere o piegare l’impianto e renderlo inutilizzabile. Gli impianti danneggiati non devono essere impiantati.
- L’impiego di viti di bloccaggio è necessario per stabilizzare la fratura. Consultare le istruzioni sulla tecnica chirurgica o l’elenco dei prodotti per le misure di viti disponibili.
- Il chirurgo deve prestare attenzione alla selezione del paziente durante il trattamento di pazienti con

condizioni preesistenti che possono influire sul successo della procedura chirurgica.

- Il paziente deve essere informato che talvolta è necessario un secondo intervento per la rimozione dell’impianto. È fondamentale fornire istruzioni postoperatorie ai pazienti e un’adeguata assistenza infermieristica. Il carico precoce aumenta sostanzialmente il carico sull’impianto e aumenta il rischio di allentamento, piegatura o rottura del dispositivo. I pazienti obesi e/o che non aderiscono alla terapia, così come i pazienti che potrebbero essere predisposti a unione ritardata o mancata unione, devono avere un supporto ausiliario. I pazienti devono essere avvertiti di astenersi da attività di carico non assistito senza istruzioni o il benessere da parte del medico. L’assistenza postoperatoria e la fisioterapia devono essere strutturate per impedire il carico dell’arto operato fino a quando ciò non sarà prescritto dal medico.
- Anche dopo la guarigione completa, il paziente deve essere avisato della possibilità di un’ulteriore frattura e che potrebbe essere necessario un intervento di revisione.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard, possono essere reperiti sul nostro sito web **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull’etichetta della confezione.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Per informazioni specifiche, consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie).

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE
I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione. FibuLock Nail è realizzato in acciaio inossidabile per uso medico.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

I dispositivi in metallo non sterili devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto. La vita utile dei dispositivi non sterili non è limitata; i dispositivi sono realizzati in materiale non degradabile, che non pone alcun problema di stabilità del dispositivo quando la conservazione avviene secondo le condizioni raccomandate.

L. CHIRURGIA DI REVISIONE/RIMOZIONE DELL’IMPIANTO

Gli impianti metallici possono andare incontro ad allentamento, frattura, corrosione, migrazione, causare dolore o riduzione della densità ossea da stress shielding anche dopo il consolidamento della frattura. Se dovesse presentarsi una di queste complicanze, al chirurgo spetta la decisione finale circa la rimozione dell’impianto.

M. INFORMAZIONI

Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito Web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.