

# English

## A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthroereisis implant is a cannulated, tapered screw offered sterile in a range of sizes.

## B. INDICATIONS

### 1. Metal Implant Only

The Arthrex ProStop Arthroereisis Subtalar Implant is intended to assist in treating the hyperpronated foot by stabilizing the subtalar joint. It is intended to block forward, downward, and medial displacement of the talus thereby limiting excessive eversion of the hindfoot.

Examples include:

- Symptomatic acquired flat foot treatment in children, and adolescents
- Symptomatic congenital flexible flat foot
- Tarsal coalitions when associated with a flatfoot deformity
- Posterior tibial tendon dysfunction with supple feet
- Paralytic flat foot

### 2. Bioabsorbable Implant Only

The Arthrex ProStop Plus Arthroereisis Subtalar Implants are indicated as an internal support to primary surgical interventions in the treatment of flat foot, providing structural support at minimum during the first three months of healing.

## C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
5. Any active infection or blood supply limitations.
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. 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.
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

## D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.

## E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. Factor in the relationship of the patient's weight to the size and material of the implant. Heavier patients require larger implants and may require a metal implant rather than a bioabsorbable implant.
4. An internal fixation device must never be re-used.
5. Do not re-sterilize this device.
6. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
7. 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.

8. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
9. 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.
10. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
11. 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.
12. Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
13. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
14. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
15. 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. 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

1. 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.
2. 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

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. 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](http://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.

This device is made of titanium or poly (L-lactide) (PLLA).

## K. STORAGE CONDITIONS

Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.

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

## L. INFORMATION

1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

# Deutsch

## A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Arthrorise-Implantat ist eine kanülierte, spitz zulaufende Schraube, die steril in unterschiedlichen Größen angeboten wird.

## B. INDIKATIONEN

### 1. Nur Metallimplantat

Das ProStop Subtalare Arthrorise-Implantat von Arthrex unterstützt die Behandlung des hyperpronierten Fußes durch Stabilisierung des Subtalargelenks. Das Produkt soll die Vorwärts-, Abwärts- und mediale Deplatizierung des Talus abblocken und somit die exzessive Eversion des Rückfußes verhindern.

Beispiele:

- Symptomatisch bedingte Plattfußbehandlung bei Kindern und Jugendlichen
- Symptomatisch kongenital flexibler Plattfuß
- Tarsale Koalitionen in Verbindung mit Plattfuß-Deformität
- Tibialis-posterior-Dysfunktion bei hochflexiblen Füßen
- Paralytischer Plattfuß

### 2. Nur bioresorbierbares Implantat

ProStop Plus Subtalare Arthrorise-Implantate von Arthrex finden Einsatz als interne Stütze bei primären chirurgischen Interventionen zur Behandlung von Plattfuß und dienen als strukturelle Stütze, während mindestens der ersten drei Heilungsmonate.

## C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Fremdkörperreaktionen. Siehe Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen.
5. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
6. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
7. 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.
8. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

## D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantation muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.

## E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Das Patientengewicht muss für die Größe und das Material des Implantats berücksichtigt werden. Schwere Patienten erfordern ein größeres Implantat und eventuell ein Metallimplantat anstatt eines bioabsorbierbaren Implantats.
4. Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
5. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
6. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
7. 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.
8. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats einschließt. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
9. 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.
10. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.
11. 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 einen Schaden davontragen.
12. Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenentfernung erforderlich.
13. Vor der Implantation muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.
14. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
15. 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. Dieses Produkt wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit während und der Kompatibilität mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Dieses Produkt wurde nicht in Hinblick auf eine

Erwärmung, Wanderungsbewegungen oder Bildartefakte während einer Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht. Es liegen keine Informationen zur Sicherheit dieses Produkts während einer Magnetresonanztomographie (MRT) vor. Beim Scannen eines Patienten mit diesem Produkt 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

1. 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.
2. 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

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. 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](http://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. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

## J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Das Produkt besteht aus Titan oder Poly-(L-Laktid) (PLLA).

## K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort und bei maximal 32 °C / 90 °F gelagert werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollten sie nicht mehr verwendet werden.

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

## L. HINWEIS

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

# Español

## A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante de artroereisis es un tornillo canulado cónico que se comercializa estéril en una gran variedad de tamaños.

## B. INDICACIONES

### 1. Exclusivamente para implantes metálicos

El implante de artroereisis subtalar ProStop de Arthrex está diseñado para el tratamiento del pie hiperpronado mediante la estabilización de la articulación subtalar. Está diseñado para bloquear el desplazamiento frontal, descendente y medial del talo limitando la eversion del retropié.

Algunos ejemplos son, entre otros:

- Tratamiento sintomático del pie plano adquirido en niños y adolescentes
- Tratamiento sintomático del pie plano flexible congénito
- Coaliciones del tarso asociadas a la deformidad del pie plano
- Disfunción del tendón tibial posterior con pies flexibles
- Pie plano paralítico

### 2. Implante bioabsorbible solamente

Los implantes de artroereisis subtalar ProStop Plus de Arthrex están diseñados para su uso como soporte interno de intervenciones quirúrgicas primarias en el tratamiento del pie plano y proporcionan soporte estructural durante al menos los tres primeros meses de curación.

## C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. 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.
4. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección “Efectos secundarios”.
5. Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
6. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
7. 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.
8. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

## D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.

## E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. Existe una relación entre el peso del paciente y el tamaño y el material del implante. Los pacientes con un mayor peso necesitan implantes más grandes y pueden necesitar un implante metálico en lugar de uno bioabsorbible.
4. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
5. No reesterilice este dispositivo.

# ProStop® Arthroereisis Subtalar Implants

DFU-0137-1 Rev. 0 11/2019

ProStop Subtalare Arthrorise-Implantate  
Implantes de artroereisis subtalar ProStop  
Implants sous-taliens pour arthrorise ProStop  
Impianti per artrosiis subtalare ProStop

CE  
2797



**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](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Germany  
Tel: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://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](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.



## Español

- 
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándard en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### I. ESTERILIZACIÓN

- Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso. Algunos de los 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 los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.
- Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales. Este dispositivo está hecho de titanio o ácido poli (L-láctico) (PLLA).
- K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN** Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado, en un lugar seco y a una temperatura máxima de 32 °C (90 °F). Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.
- Los dispositivos no bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

### J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos postoperatorios pertinentes.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos postoperatorios pertinentes.
- Deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del producto.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- Es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos con los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

### 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**
  - Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
  - Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

### H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.

## Français

### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'implant pour arthrorise est une vis conique canulée offerte stérile dans une gamme complète de tailles.

### B. INDICATIONS

#### 1. Implants métalliques uniquement

L'implant sous-talien pour arthrorise Arthrex ProStop est destiné à faciliter le traitement du pied hyperproné en stabilisant l'articulation sous-talienne. Il est destiné à bloquer le déplacement vers l'avant, vers le bas et médial du talus, limitant ainsi l'éversion excessive de l'arrière-pied.

Voici quelques exemples :

- Traitement symptomatique du pied plat acquis chez les enfants et les adolescents
  - Pied plat flexible congénital symptomatique
  - Coalitions tarsales associées à une déformation du pied plat
  - Dysfonctionnement du tendon tibial postérieur avec des pieds souples
  - Pied plat paralytique
- Implant biorésorbable uniquement** Les implants sous-taliens pour arthrorise Arthrex ProStop Plus sont indiqués pour le support interne dans les interventions chirurgicales primaires dont l'objectif est le traitement du pied plat, en fournissant un soutien structurel au minimum pendant les trois premiers mois de la guérison.
  - C. CONTRE-INDICATIONS**
    - Qualité ou quantité d'os insuffisante.
    - Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
    - Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
    - Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
    - Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
    - Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
    - L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
    - Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l'acide polylactique (PLA, PLLA, PLDLA) ont été observées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.

### E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Tenir compte de la relation entre le poids du patient et la taille et le matériau de l'implant. Les patients lourds nécessitent des implants plus gros et peuvent nécessiter un implant métallique plutôt qu'un implant bioabsorbable.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.

### I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

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. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

### J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

Ce dispositif se composé de titane ou de polymères (L-lactide) (PLLA).

### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C/90 °F, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Les dispositifs non biorésorbables 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.

### L. INFORMATIONS

- Dans l'UE uniquement** : ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l'UE uniquement** : les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l'UE uniquement** : aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

## Italiano

### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto per artrorisi è costituito da una vite conica cannulata fornita sterile in varie misure.

### B. INDICAZIONI

#### 1. Solo per l'impianto in metallo

L'impianto per artrorisi subtalare Arthrex ProStop è concepito per agevolare il trattamento del piede iperpronato stabilizzando l'articolazione subtalare. Esso blocca lo spostamento in avanti, in basso e mediale dell'astragalo, limitando così l'eversione eccessiva del retro piede.

Tra i vari esempi si annoverano:

- Tattamento del piede piatto acquisito sintomatico nel bambino e nell'adolescente
- Piede piatto flessibile congenito sintomatico
- Coalizioni tarsali se associate a una deformità del piede piatto
- Disfunzione del tendine tibiale posteriore con piedi morbidi
- Piede piatto paralitico

#### 2. Solo per l'impianto biorassorbibile

Gli impianti per artrorisi subtalare Arthrex ProStop Plus sono indicati come sostegno interno per interventi chirurgici primari nel trattamento del piede piatto, e forniscono sostegno strutturale almeno per i primi tre mesi della fase di guarigione.

### C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA). Tali reazioni hanno talvolta richiesto la rimozione dell'impianto. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non presenti sensibilità ai materiali del dispositivo.

### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Calcolare il rapporto fra il peso del paziente e le dimensioni e il materiale dell'impianto. I pazienti più pesanti necessitano di impianti più grandi e nel loro caso potrebbe essere più indicato un impianto in metallo anziché un impianto biorassorbibile.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non sterilizzare il dispositivo.
- Tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.

- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l'inserimento adeguati dell'impianto sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
- 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.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
- I dispositivi impiantati da lungo tempo potrebbero richiedere l'uso di strumentazione per la rimozione di viti.
- Prima dell'impianto, verificare che il paziente non presenti sensibilità ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

### F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE 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

- 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. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

### H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare 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 all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

### J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione. Questo dispositivo è realizzato in titanio o in poli (L-lattato) (PLLA).

### K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi biorassorbibili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza. I dispositivi non biorassorbibili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

### L. INFORMAZIONI

- Soltanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositiivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- Soltanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Soltanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.