

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex AnaToemic® Phalangeal Prosthesis is a one piece implant system. The implant has a polished concave oval disk and a stem with barbs for fixation in bone. The prosthesis is available in a range of sizes to fit varying anatomical requirements.

B. INDICATIONS

The Arthrex AnaToemic Phalangeal Prosthesis is a press-fit implant that is intended to be used in patients with hallux rigidus, hallux limitus, hallux valgus, arthritic degradation of the metatarsophalangeal joint, degenerative arthritis, rheumatoid arthritis, and bunion deformity associated with arthritis of the metatarsal-phalangeal joint.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Severe tendon, neurological, or vascular deficiencies related to the lower extremities.
3. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
4. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
5. Any active infection or blood supply limitations.
6. The prosthesis should not be used in cases of severe Hallux Valgus deformity or in combination with a metatarsal or phalangeal osteotomy.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.
8. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
9. 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.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign-body reactions.
3. Limited motion up to stiffness of the joint.
4. Erosion of the cartilage of the metatarsal head.
5. Postoperative Hallux deformity.
6. Resistant pain.

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. Do not re-sterilize this device.
4. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
5. An internal fixation device must never be reused.
6. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
7. Detailed instructions on the use and limitations of the device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
8. 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.

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. 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.

11. **TPS/CaP and TiNBN coated device - Not available in the US:** Fluid contact other than patient's blood should be avoided to achieve best ongrowth results.

12. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.

13. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION**1. MR Conditional**

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the AnaToemic Phalangeal Prosthesis are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the AnaToemic Phalangeal Prosthesis is expected to produce a maximum temperature rise of 4.6 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the AnaToemic Phalangeal Prosthesis extends approximately 16 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

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.

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 material specifications.

This device is made of Cobalt Chrome. AnaToemic prostheses are available uncoated and with TiNBN or TPS/CaP coatings.

K. STORAGE CONDITIONS

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

L. 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.

M. POSTOPERATIVE REHABILITATION PROTOCOL

The progression to normal ambulation and the use of standard foot gear is limited only by the persistence of postoperative swelling and discomfort.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Phalanx-Hemiprothese AnaToemic® von Arthrex ist ein einteiliges Implantatsystem. Das Implantat besteht aus einer polierten, konkav-ovalen Scheibe und einem Schaft mit Widerhaken zur Fixierung im Knochen. Die Prothese ist in verschiedenen Größen erhältlich, um den unterschiedlichen anatomischen Anforderungen gerecht zu werden.

B. INDIKATIONEN

Die Phalanx-Hemiprothese AnaToemic von Arthrex ist ein in den Knochen eingepresstes Implantat, das für eine Verwendung bei Patienten mit einem steif gewordenen Großzehengrundgelenk (Hallux rigidus), mit einem Großzehengrundgelenk mit eingeschränkter Beweglichkeit (Hallux limitus), mit einem Schiefstand des Großzehs (Hallux valgus), einem arthrosebedingten Abbau des Zehengrundgelenks, einer rheumatoiden Arthritis und einer mit einer Arthritis des Zehengrundgelenks verbundenen Fehlstellung des Ballenzehs vorgesehen ist.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Schwere sehnenbezogene, neurologische oder vaskuläre Defekte mit Bezug zu den unteren Gliedmaßen.
3. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
4. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
5. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
6. In Fällen eines Schiefstands des Großzehs oder bei einer Kombination mit einer Osteotomie des Mittelfußes oder des Zehengrundgelenks sollte von einem Einsetzen der Prothese abgesehen werden.
7. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

8. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
9. Das Produkt ist u. U. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Eingeschränkte Beweglichkeit oder Steifheit des Gelenks.
4. Knorpelverschleiß am Mittelfußkopf.
5. Postoperativer Schiefstand des Großzehs.
6. Dauerhafte Schmerzen.

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. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
4. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
5. Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
6. Die präoperative und operative Vorgehensweise, einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts, sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
7. Der Patient muss über Einsatz und Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeklärt werden.
8. 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.

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. 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.
- 11. Mit TPS/CaP und TiNBN beschichtetes Produkt – Nicht erhältlich in den USA:** Ein Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.

12. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
13. Schwere Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN**1. Bedingt MR-tauglich**

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die AnaToemic Phalanx-Hemiprothese nach 15 Minuten ununterbrochen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 4,6 °C zeigt.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die AnaToemic Phalanx-Hemiprothese verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 16 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

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, bevorzugt Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrtter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Würde 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 Normbezeichnungsnnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Spezifikationen der Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Dieses Produkt besteht aus Kobaltchrom. AnaToemic-Prothesen sind unbeschichtet oder mit TiNBN- oder TPS/CaP-Beschichtungen erhältlich.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums 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.

M. PROTOKOLL FÜR POSTOPERATIVE REHA-MASSNAHMEN

Der Fortschritt bis zur normalen Mobilisierung und die Verwendung standardmäßigen Schuhwerks wird nur durch dauerhafte postoperative Schwellungen und Beschwerden eingeschränkt.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis de falange AnaToemic® de Arthrex es un sistema de implante de una sola pieza. El implante tiene un disco ovalado cóncavo pulido y un tallo con púas para la fijación en el hueso. La prótesis está disponible en una variedad de tamaños para adaptarse a diferentes requisitos anatómicos.

B. INDICACIONES

La prótesis de falange AnaToemic de Arthrex es un implante a presión diseñado para pacientes con hallux rigidus, hallux limitus, hallux valgus, degradación artrítica de la articulación metatarsofalángica, artritis degenerativa, artritis reumatoide y deformidad del juanete asociada con la artritis de la articulación metatarsofalángica.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Deficiencias tendinosas, neurológicas o vasculares graves relacionadas con las extremidades inferiores.
3. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
4. 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.
5. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
6. La prótesis no debe usarse en casos de deformidad grave tipo hallux valgus o en combinación con una osteotomía metatarsiana o de la falange.
7. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
8. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.

AnaToemic Phalanx-Hemiprothese
Prótesis de falange AnaToemic
Prothèse phalangienne AnaToemic
Protesi falangea AnaToemic



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

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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español

- 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.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Reacciones a cuerpos extraños.
- Movimiento limitado de la articulación o rigidez articular.
- Erosión del cartílago de la cabeza del metatarso.
- Deformidad postoperatoria del hallux.
- Dolor persistente.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- 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 interna no deben reutilizarse nunca.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- El paciente deberá recibir las instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo, el prospecto y la tarjeta de implantar.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
- 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 posoperatorios pertinentes.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o el usuario.
- Dispositivo cubierto con plasma de titanio pulverizado (TPS)/fosfato de calcio (CaP) y nitruro de titanio niobio (TiNbN) (no disponible en los Estados Unidos):** se debe evitar el contacto con líquidos distintos de la sangre del paciente para lograr los mejores resultados de consolidación.
- 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

- Compatibilidad condicional con la RM** *Los análisis no clínicos y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las prótesis de falange AnaToemic presenta compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:*

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM

En las condiciones de estudio definidas, se espera que la prótesis de falange AnaToemic produzca un aumento de temperatura máximo de 4,6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En los análisis no clínicos, los artefactos provocados por la prótesis de falange AnaToemic se extienden aproximadamente a 16 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

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 video 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 ETIQUETADO

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

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer las especificaciones de los materiales.

Este dispositivo está fabricado con cobalto cromo. Las prótesis AnaToemic están disponibles sin recubrimiento y con recubrimiento de TiNbN o TPS/CaP.

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.

L. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

M. PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN POSOPERATORIA

La progresión a la ambulación normal y el uso de calzado estándar están limitados solo por la persistencia de inflamación e incomodidad posoperatorias.

M. PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN POSOPERATORIA

La progresión a la ambulación normal y el uso de calzado estándar están limitados solo por la persistencia de inflamación e incomodidad posoperatorias.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse phalangienne AnaToemic® d’Arthrex est un système d’implant à pièce unique. L’implant est constitué d’un disque ovale concave poli et d’une tige munie de barbes pour la fixation dans l’os. La prothèse est disponible en plusieurs tailles pour s’adapter aux différentes exigences anatomiques.

B. INDICATIONS

La prothèse phalangienne AnaToemic d’Arthrex est un implant à insertion par pression, destiné à être utilisé chez les patients présentant un hallux rigidus, un hallux limitus, un hallux valgus, une dégénérescence arthritique de l’articulation métatarsophalangienne, une arthrite dégénérative, une polyarthrite rhumatoïde et une déformation en oignon associée à une arthrite de l’articulation métatarsophalangienne.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Déficits sévères tendineux, neurologiques ou vasculaires liés aux membres inférieurs.
- 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.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- La prothèse doit être utilisée dans les cas sévères d’hallux valgus ou en association avec une ostéotomie métatarsienne ou phalangienne.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité 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.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM
Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les prothèses pbalangiennes AnaToemic étaient conditionnelles RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode

de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions d’examen définies, la prothèse phalangienne AnaToemic devrait produire une augmentation de température maximale de 4,6 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par la prothèse phalangienne AnaToemic s’étend à environ 16 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier 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 votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contacter 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/symbolsglossary**.

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 la notice pour les spécifications concernant les matériaux.

Ce dispositif est composé de cobalt-chrome. Les prothèses AnaToemic sont disponibles sans revêtement ou avec des revêtements de TiNbN ou TPS/CaP

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.

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 ce dispositif 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 ce dispositif.

M. PROTOCOLE DE RÉÉDUCATION POSTOPÉATOIRE

La progression vers une démarche normale et l’utilisation de chaussures standard ne sont restreintes que par la persistance d’un gonflement et d’une gêne postopératoire.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La protesi falange AnaToemic® di Arthrex è un sistema implantare monopezzo. L-impianto è dotato di un disco ovale concavo levigato e di uno stelo dentato per il fissaggio nell-osso. La protesi è disponibile in una gamma di dimensioni per adattarsi alle diverse esigenze anatomiche.

B. INDICAZIONI

La protesi falangea AnaToemic di Arthrex è un impianto con incastro a pressione (press-fit), destinato all’uso in pazienti affetti da alluce rigido, alluce limitus, alluce valgo, degenerazione artrosica dell’articolazione metatarso-falangea, artrite degenerativa, artrite reumatoide e deformità borsitica associata all’artrite dell’articolazione metatarso-falangea.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Gravi carenze tendinee, neurologiche o vascolari relative agli arti inferiori.
- 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.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- La protesi non deve essere utilizzata in caso di grave deformità da alluce valgo o in combinazione con un’osteotomia metatarsale o falangea.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità 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.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Movimento limitato fino a rigidità dell’articolazione.
- Erosione della cartilagine della testa metatarsale.
- Deformità postoperatoria dell’alluce.
- Dolori persistenti.

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.
- 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 fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.

- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni del dispositivo, il foglio illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.
- 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.
- 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 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.
- Dispositivo rivestito in TPS/CaP e TiNbN – Non disponibile negli Stati Uniti:** per ottenere i migliori risultati di crescita di tessuto sull’impianto, evitare il contatto con fluidi diversi dal sangue del paziente.
- 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’istituzione.
- 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

- Compatibilità RM condizionalea**

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che la protesi falangea AnaToemic è a compatibilità RM condizionalea. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l’intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che la protesi falangea AnaToemic produca un innalzamento massimo della temperatura di 4,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dalla protesi falangea AnaToemic si estendono per circa 16 mm dall’impianto quando la RM viene eseguita impiegando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

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’indicazio-

ne specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all’anamnesi del paziente.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHET-TATURA

- 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

Consultare l’etichetta della confezione per le specifiche del materiale.

Questo dispositivo è realizzato in cobalto-cromo. Le protesi AnaToemic sono disponibili non rivestite e rivestite in TiNbN o TPS/CaP

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili 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 dispositivi 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.

M. PROTOCOLLO DI RIABILITAZIONE POSTOPERATORIA

Il decorso verso la normale deambulazione e l’uso di una normale calzatura è limitato solo dalla persistenza del gonfiore e del disagio postoperatori.