English

A. DEVICE DESCRIPTION

These systems are comprised of plates and screws designed in various sizes to address patient needs. The plates are offered in an A/P sloped tibial plate, a non-sloped tibial plate, and a femoral plate design. The plates are designed with non-locking and/or self-contained locking holes.

The screws are available in a cancellous and cortical design.

B. INDICATIONS

The Arthrex Opening Wedge Osteotomy System is used in conjunction with bone screws to provide fixation following Proximal Tibial or Distal Femoral opening wedge osteotomies.

The Arthrex Opening Wedge Osteotomy System using A/P sloped plates is used in conjunction with bone screws to provide fixation following proximal tibial opening wedge osteotomies where tibial slope adjustments are needed.

The Arthrex Closing Wedge Osteotomy System is used in conjunction with bone screws to provide fixation following proximal or distal tibial closing wedge osteotomies.

Specifically for use in treatment of non-union, mal-union, and fractures of the proximal tibia and distal femur including simple, comminuted, lateral wedge, depression, medial wedge, bicondylar, combinations of lateral wedge and depression, and fractures with associated shaft fractures.

The system is intended to be used with adequate post-operative immobilization.

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. Any active infection or blood supply limitations.
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
6. 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.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.
8. **Opening Wedge Osteotomy only:** Previous closing wedge osteotomy in the same region of the same extremity.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.

E. WARNINGS

1. One Modular-Biplanar Tibial Opening Wedge Osteotomy Plate alone is not adequate fixation of a high tibial opening wedge osteotomy. Two stainless steel Modular-Biplanar Tibial Opening Wedge Osteotomy Plates are required for fixation of high tibial opening (HTO) wedge osteotomies.
2. An internal fixation device must never be reused.
3. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
4. Use only Arthrex Titanium Plate Screws with the Titanium Opening Wedge Plates.
5. 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.
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. 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.
8. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
9. 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.
10. Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
11. In order to provide a correct anatomical fit, the plate may need to be contoured to fit the operative site. Exercise care when bending plates to avoid fracture or weakening of the plates. The plate should be bent in only one direction to conform to the bone. Bending the plate in the reverse of the initial direction may cause irreversible damage to the plate. Any contouring that is initiated across screw holes in the plate could interfere with proper locking of the screw and cause inadequate or improper fixation that could result in failure of the screws or plate intra-operatively or post operatively.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Opening and Closing Wedge Osteotomy System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 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 Opening and Closing Wedge Osteotomy System is expected to produce a maximum temperature rise of up to 14.9˚C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Opening and Closing Wedge Osteotomy System can extend up to approximately 120 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. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.

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 or non-sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

Metal implants only: This device can be resterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

Certain Arthrex devices 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.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

This device is made of titanium or 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. 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. PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Systeme bestehen aus Platten und Schrauben, die in unterschiedlichen Größen erhältlich sind, um für jeden Patienten eine ideale Auswahl treffen zu können. Die Platten werden als abgeschrägte A/P-Tibiaplatte, als nicht abgeschrägte Tibiaplatte und als Femurplatte angeboten. Die Platten sind mit nicht sperrenden und/oder in sich geschlossenen Sperrlöchern ausgestattet.

Die Schrauben sind in Ausführungen für spongiösen und kortikalen Knochen erhältlich.

B. INDIKATIONEN

Das Arthrex Opening Wedge-Osteotomiesystem wird nach Opening Wedge-Osteotomien der proximalen Tibia oder des distalen Femurs zusammen mit Knochenschrauben zur Fixierung angewendet.

Das Arthrex Opening Wedge-Osteotomiesystem mit abgeschrägten A/P-Platten wird nach proximalen Opening Wedge-Tibiaosteotomien, bei denen tibiale Neigungsjustierungen erforderlich sind, zusammen mit Knochenschrauben zur Fixierung verwendet.

Das Arthrex Closing Wedge-Osteotomiesystem wird nach Closing Wedge-Osteotomien der proximalen oder distalen Tibia zusammen mit Knochenschrauben zur Fixierung angewendet.

Speziell zur Verwendung bei der Behandlung einer Pseudoarthrose oder einer schlechten Frakturheilung sowie bei Frakturen der proximalen Tibia und des distalen Femurs, einschließlich einfacher Frakturen, Komminutivfrakturen, lateraler und medialer Keilfrakturen, Depressionsfrakturen, bikondylärer Frakturen, kombinierter lateraler Keil- und Depressionsfrakturen sowie Frakturen mit assoziierten Schaftfrakturen.

Das System ist für die Anwendung bei entsprechender postoperativer Immobilisierung vorgesehen.

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 einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. Das Gerät ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Geräts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
7. Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
8. **Nur Opening Wedge-Osteotomie:** Vorherige Closing Wedge-Osteotomie im gleichen Bereich derselben Extremität.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

1. Eine Modular-Biplanare Opening Wedge-Tibiaosteotomieplatte allein reicht zur Fixierung einer hohen Opening Wedge-Tibiaosteotomie nicht aus. Zur Fixierung von hohen Opening Wedge-Tibiaosteotomien (HTO) sind zwei Modular-Biplanare Opening Wedge-Tibiaosteotomieplatten erforderlich.
2. Interne Fixiervorrichtungen dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
3. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
4. Zur Fixierung der Opening Wedge-Titanplatten nur Titanplattenschrauben von Arthrex verwenden.
5. Nach dem Eingriff sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung 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 sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Gerät zu vermeiden.
6. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Geräts 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 Geräts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Geräts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
7. 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.
8. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Geräts detailliert aufgeklärt werden.
9. Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Geräts könnte dazu führen, dass das Gerät nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
10. Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Geräts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenschwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
11. Um eine anatomisch korrekte Passform zu erzielen, muss die Platte unter Umständen durch Konturieren der Operationsstelle angepasst werden. Beim Biegen der Platten vorsichtig vorgehen, um ein Abbrechen oder eine Schwächung der Platten zu vermeiden. Die Platte sollte zur Anpassung an den Knochen nur in eine Richtung gebogen werden. Wird die Platte nach dem erstmaligen Biegen in die entgegengesetzte Richtung gebogen, kann die Platte irreversibel beschädigt werden. Konturierung über die Schraubenlöcher der Platte hinweg kann das ordnungsgemäße Greifen der Schraube verhindern, wodurch die Fixierung beeinträchtigt werden kann, was wiederum ein Versagen der Schrauben bzw. der Platte während oder nach der Operation verursachen könnte.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Opening- und Closing Wedge-Osteotomiesystem bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Gerät können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Opening- und Closing Wedge-Osteotomiesystem einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 ˚C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch das Opening- und Closing Wedge-Osteotomiesystem verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 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 der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Geräte 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.**

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird steril und nicht steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Nur Metallimplantate: Dieser Zylinder kann erneut sterilisiert werden. Dazu muss er entsprechend gereinigt und anschließend unter Anwendung folgender Sterilisationsparameter sterilisiert werden.

Befolgen Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:

	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisationszyklus mit Schwerkraftabscheidung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR LÄNDER AUSSER USA:

	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisationszyklus mit Schwerkraftabscheidung	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

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

Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

Kühlung – Das Gerät muss entsprechend abgekühlt werden, nachdem es dem Sterilisator entnommen wurde.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Dieses Produkt ist aus Titan oder Edelstahl 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. 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-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estos sistemas se componen de placas y tornillos de distintos tamaños para adaptarse a las necesidades de los pacientes. Las placas están disponibles en tres modelos: un modelo tibial con inclinación anterior/posterior, un modelo tibial sin inclinación y un modelo femoral. Las placas poseen orificios sin fijación y/o independientes y con fijación.

Hay disponibles tornillos para hueso esponjoso y hueso cortical.

B. INDICACIONES

El sistema para osteotomía en cuña de apertura de Arthrex se utiliza junto con tornillos óseos como método de fijación después de osteotomías en cuña de apertura tibiales proximales o femorales distales.

El sistema para osteotomía en cuña de apertura de Arthrex que incorpora placas con inclinación anterior/posterior se utiliza junto con tornillos óseos como método de fijación después de osteotomías en cuña de apertura tibiales proximales en las que es necesario ajustar la inclinación tibial.

El sistema para osteotomía en cuña de cierre de Arthrex se utiliza junto con tornillos óseos como método de fijación después de osteotomías en cuña de cierre tibiales proximales o distales.

Este dispositivo fue diseñado específicamente para el tratamiento de seudoartrosis, consolidaciones defectuosas y fracturas de la tibia proximal y el fémur distal, incluidas fracturas simples, conminutas, en cuña lateral, por hundimiento, en cuña medial, bicondíleas, combinaciones de cuña lateral y hundimiento, y fracturas con fracturas diafisarias asociadas.

El sistema fue pensado para utilizarse con métodos adecuados de inmovilización posoperatoria.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad ósea insuficiente.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas, que podrían retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
6. 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 producto sanitario y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
7. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
8. **Osteotomía en cuña de apertura solamente:** Osteotomía en cuña de cierre previa en la misma región de la misma extremidad.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.

E. ADVERTENCIAS

1. Una placa de osteotomía en cuña de apertura tibial modular-biplanar por sí sola no es un método de fijación suficiente para una osteotomía en cuña de apertura tibial alta. Para las osteotomías en cuña de apertura tibiales altas se necesitan dos placas de osteotomía en cuña de apertura tibiales modulares-biplanares de acero inoxidable.
2. Los productos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
3. Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
4. Utilice solamente tornillos y placas de titanio de Arthrex con placas y cuñas de apertura de titanio.
5. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el producto es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que proporciona el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
6. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos 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.
7. 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.
8. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
9. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
10. Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.
11. Para que la placa se adapte correctamente a la anatomía del área de intervención, es posible que haya que moldearla. Tenga cuidado al doblar las placas, a fin de evitar fracturarlas o debilitarlas. La placa se debe doblar en una sola dirección para adaptarse al hueso. Si dobla la placa en la dirección opuesta a la inicial, podría causar daños irreversibles a la placa. Al moldear la placa cerca de los orificios para los tornillos, se podría alterar el correcto acople del tornillo y dar lugar a una fijación insuficiente o inadecuada, lo que podría provocar la falla de los tornillos o la placa, ya sea en la intervención o después de esta.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema para osteotomía en cuña de apertura y cierre tiene compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Los pacientes que tengan colocado este producto pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promediada 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 prevé que el sistema para osteotomía en cuña de apertura y cierre producirá un aumento de temperatura máximo de 14,9 ºC tras 15 minutos de exploración continuos.

a. Información sobre artefactos

En las pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por el sistema para osteotomía en cuña de apertura y cierre se extienden aproximadamente a 120 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

G. PRECAUCIONES

1. Se recomienda que los cirujanos revisen 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. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración in situ. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas.

H. ENVASE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos productos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Contacte con el centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.

Opening and Closing Wedge Osteotomy System

DFU-0098-I
Rev. 0 7/2018

Opening- und Closing Wedge-Osteotomiesystem
Sistema para osteotomía en cuña de apertura y cierre
Sistema de Osteotomia com Cunha de Abertura e de Fechamento
Systèmes d'ostéotomie d'ouverture et de fermeture
Sistema per osteotomia a cuneo aperto e chiuso

CE 0086

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO
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

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.

Español

3. 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 esterilizado o sin esterilizar. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Solo para implantes metálicos: Este dispositivo puede reesterilizarse. Debe limpiarse correctamente y luego esterilizarse mediante alguno de los siguientes parámetros de esterilización.

Siga las guías, las normas y los requisitos nacionales aplicables.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA LOS EE. UU.:

	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	15-30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	15-30 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20-30 minutos
	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE LOS EE. UU.:

	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	132 ° – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minutos	15-30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	15-30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minutos	20-30 minutos

Ciertos dispositivos 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, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", para obtener información específica.

Los esterilizadores varían por lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: El dispositivo debe enfriarse adecuadamente después de extraerlo del esterilizador.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES
Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Este dispositivo está hecho de titanio o acero inoxidable.

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. 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 información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración in situ.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Esses sistemas são compostos de placas e parafusos projetados em vários tamanhos para atender às necessidades do paciente. As placas são fornecidas em uma placa tibial A/P inclinada, uma placa tibial não inclinada e uma reprodução da placa femoral. As placas são projetadas com furos de travamento sem travas e/ou independentes.

Os parafusos estão disponíveis em um modelo esponjoso e cortical.

B. INDICAÇÕES
O Sistema de Osteotomia com Cunha de Abertura da Arthrex é usado em conjunto com parafusos ósseos para fornecer fixação após osteotomias com Cunha de Abertura da Tíbia Proximal ou Femoral Distal.

O Sistema de Osteotomia com Cunha de Abertura da Arthrex usando placas inclinadas A/P é usado em conjunto com parafusos ósseos para fornecer fixação após osteotomias com Cunha de Abertura da Tíbia Proximal onde ajustes de inclinação tibial são necessários.

O Sistema de Osteotomia com Cunha de Abertura da Arthrex é usado em conjunto com parafusos ósseos para fornecer fixação após osteotomias com Cunhha de Fechamento da Tíbia Proximal ou Distal.

Especificamente para uso no tratamento de não-união, mal-união e fraturas da tíbia proximal e fêmur distal incluindo cunha lateral simples, cominutiva, depressão, cunha medial, bicondilar, combinações de cunha lateral e depressão, e fraturas com fraturas diafisárias associadas.

O sistema destina-se a ser utilizado com imobilização pós-operatória adequada.

C. CONTRAINDICAÇÕES
1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
4. Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
5. Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
6. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
7. Não usar para cirurgias fora da indicação.
8. **Apenas para osteotomia com cunha de abertura:** Osteotomia com cunha de fechamento anterior na mesma região da mesma extremidade.

D. EFEITOS ADVERSOS
1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações de corpo estranho.

E. ADVERTÊNCIAS
1. Uma placa de osteotomia com cunha de abertura tibial modular-biplanar isolada não é a fixação adequada de uma osteotomia tibial alta com cunha de abertura. Duas placas de osteotomia com cunha de abertura Modular-Biplanar em aço inoxidável são necessárias para a fixação da osteotomias tibial alta com cunha de abertura (HTO).
2. Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
3. Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
4. Use somente parafusos de placa de titânio da Arthrex com as placas com cunha de abertura de titânio.
5. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
6. Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
7. 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.
8. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
9. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
10. Remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, soltura e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecções; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal). O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.
11. Para fornecer um ajuste anatômico correto, a placa pode precisar ser conformada para se ajustar ao local da cirurgia. Tenha cuidado ao dobrar as placas para evitar fraturas ou enfraquecimento das mesmas. A placa deve ser dobrada em apenas uma direção para se adaptar ao osso. Dobrar a placa no sentido inverso da direção inicial pode causar danos irreversíveis à placa. Qualquer conformação que seja iniciada através dos orifícios dos parafusos na placa pode interferir com o travamento adequado do parafuso e causar uma fixação inadequada ou imprópria que pode resultar na falha dos parafusos ou da placa no intra-operatório ou no pós-operatório.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM
Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que o Sistema de Osteotomia com Cunha de Abertura e de Fechamento da Arthrex impõe condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal para operação do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que o Sistema de Osteotomia com Cunha de Abertura e de Fechamento produza um aumento máximo de temperatura de até 14,9 ˚C após 15 minutos de varredura contínua

a. Informações do Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Sistema de Osteotomia com Cunha de Abertura e de Fechamento se estende a aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES
1. Os cirurgiões 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. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM
1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
3. 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/symbolsglossary.**

I. ESTERILIZAÇÃO
Este dispositivo é fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Apenas implantes metálicos: Este dispositivo pode ser reesterilizado. Ele deve ser limpo de maneira adequada e esterilizado usando um dos seguintes parâmetros de esterilização.

Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:

	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:

	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Alguns dispositivos da 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 e ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" para informações específicas.

Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

Resfriamento – O dispositivo sempre deve ser resfriado da forma apropriada após sua remoção do esterilizador.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Este dispositivo é feito de titânio ou aço inoxidável.

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. INFORMAÇÕES
Os cirurgiões 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.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Ces systèmes se composent de plaques et de vis de différentes tailles pour s'ajuster aux besoins des patients. Les plaques sont proposées en différentes versions : plaque tibiale inclinée A/P, plaque tibiale non inclinée et plaque fémorale. Les plaques comportent des trous sans verrouillage et/ou des trous de verrouillage indépendants.

Les vis sont disponibles en modèles pour os spongieux et pour os cortical.

B. INDICATIONS
Le système d'ostéotomie d'ouverture Arthrex s'utilise avec des vis à os spongieux afin d'assurer l'immobilisation après une ostéotomie d'ouverture tibiale proximale ou fémorale distale.

Le système d'ostéotomie d'ouverture Arthrex avec plaques inclinées A/P s'utilise avec des vis à os pour assurer la fixation après une ostéotomie d'ouverture tibiale proximale lorsqu'un ajustement de l'inclinaison du tibia est nécessaire.

Le système d'ostéotomie de fermeture Arthrex s'utilise avec des vis à os pour assurer la fixation après une ostéotomie de fermeture tibiale proximale ou fémorale distale.

Il s'utilise plus particulièrement pour le traitement de l'absence de consolidation, de la formation d'un cal vicieux et des fractures de la portion proximale du tibia et de la portion distale du fémur, y compris les fractures simples, comminutives, en coin latéral, par dépression, en coin médial, bicondylaires, les associations d'une fracture en coin latéral et par dépression et les fractures avec fracture diaphysaire associée.

Le système est prévu pour être utilisé en association avec une immobilisation postopératoire adéquate.

C. CONTRE-INDICATIONS
1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Limites d'approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
3. Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
4. Toute infection active ou limite d'approvisionnement en sang.
5. Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
6. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit soigneusement évaluer 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 empêcher le cartilage de croissance.
7. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
8. **Ostéotomie d'ouverture uniquement :** antécédents d'ostéotomie d'ouverture dans la même région du même membre.

D. EFFETS INDÉSIRABLES
1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.

E. AVERTISSEMENTS
1. Une plaque pour ostéotomie d'ouverture tibiale modulaire biplanaire seule ne suffit pas à assurer une fixation adéquate d'une ostéotomie d'ouverture tibiale proximale. Deux plaques en acier inoxydable modulaires biplanaires pour ostéotomie d'ouverture tibiale sont nécessaires afin d'assurer la fixation des ostéotomies d'ouverture tibiales proximales.
2. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
3. Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
4. Utiliser uniquement des vis pour plaques en titane Arthrex avec les plaques pour ostéotomie d'ouverture en titane.
5. En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
6. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif. Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
7. 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.
8. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
9. Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
10. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l'enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) risque accru d'infection ; et (7) perte osseuse due à un transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lorsqu'il décide de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une nouvelle fracture.
11. Pour garantir un ajustement anatomique correct, il peut s'avérer nécessaire de modeler la plaque de manière à l'ajuster au site opératoire. Plier les plaques avec précaution pour éviter de les rompre ou de les fragiliser. La plaque ne peut être pliée que dans un seul sens pour l'ajuster à l'os. Le pliage de la plaque en sens inverse du pliage initial risque d'endommager celle-ci de manière irréversible. Un modelage de la plaque débutant au niveau des trous pour vis de la plaque risque d'interférer avec une bonne fixation des vis et de provoquer une fixation insuffisante ou incorrecte, ce qui peut aboutir à une défaillance des vis ou de la plaque pendant ou après l'intervention.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. CONDITIONNEL RM
Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que le système d'ostéotomie d'ouverture et de fermeture était conditionnel RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :
- champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- champ magnétique maximal de gradient spatial de 2 000 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, le système d'ostéotomie d'ouverture et de fermeture devrait produire une augmentation de température maximale de 14,9 ˚C au bout de 15 minutes d'examen continu.

a. Information sur les artefacts

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le système d'ostéotomie d'ouverture et de fermeture peut s'étendre jusqu'à environ 120 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
1. 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. Il est également possible de contacter le représentant d'Arthrex pour une démonstration sur site. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
1. Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. 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 ou non stérile. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour la méthode de stérilisation.

Implants métalliques uniquement : ce dispositif peut être restérilisé. Il doit être correctement nettoyé, puis stérilisé en utilisant l'un des paramètres de stérilisation suivants.

Suivre les directives, normes et exigences spécifiques à votre pays.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :

	Exposition Température	Exposition Durée	Séchage Durée
Cycle de stérilisation par vapeur avec déplacement par gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	15 à 30 minutes
	132 °C (270 °F)	15 minutes	15 à 30 minutes
	135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
Cycle de pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 à 30 minutes
	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : À L'EXTÉRIEUR DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :

	Exposition Température	Exposition Durée	Séchage Durée
Cycle de stérilisation par vapeur avec déplacement par gravité	132 à 135 °C (270 à 275 °F)	18 minutes	15 à 30 minutes
	121 °C (250 °F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Cycle de pré-vide	132 à 135 °C (270 à 275 °F)	4 minutes	20 à 30 minutes

Certains dispositifs 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, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » pour obtenir des informations spécifiques.

Les stérilisateurs varient en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Refroidissement – Le dispositif doit être correctement refroidi après avoir été retiré du stérilisateur.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX
Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

Ce dispositif est composé de titane ou d'acier inoxydable.

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. 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.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Questi sistemi comprendono placche e viti di dimensioni diverse per adattarsi meglio alla morfologia dei pazienti. Le placche sono disponibili in versione tibiale inclinata A/P, in versione tibiale non inclinata e in versione femorale. Le placche sono dotate di fori senza serraggio e/o di fori di serraggio autocontenuti.

Le viti sono disponibili per osso spongioso e corticale.

B. INDICAZIONI
Il Sistema per osteotomia a cuneo aperto Arthrex viene utilizzato unitamente a viti per osso per il fissaggio a seguito di osteotomie tibiali prossimali o femorali distali a cuneo aperto.

Il Sistema per osteotomia a cuneo aperto Arthrex, assieme a placche A/P inclinate, viene utilizzato unitamente a viti per osso per il fissaggio a seguito di osteotomie tibiali prossimali a cuneo aperto nei casi in cui sono necessarie regolazioni dell'inclinazione tibiale.

Il Sistema per osteotomia a cuneo chiuso Arthrex viene utilizzato unitamente a viti per osso per il fissaggio a seguito di osteotomie tibiali prossimali o distali a cuneo chiuso.

Specificamente per l'uso in caso di mancata unione, cattiva unione e fratture della tibia prossimale e del femore distale incluse fratture semplici, comminute, a cuneo laterale, depressione, a cuneo mediale, bicondilari, combinazioni di cuneo laterale e depressione e fratture associate a fratture della diafisi femorale.

Il sistema va utilizzato unitamente a un'immobilizzazione postoperatoria adeguata.

C. CONTROINDICAZIONI
1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
4. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
5. 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.
6. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in 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.
7. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
8. **Solo por osteotomie a cuneo aperto:** pregressa osteotomia a cuneo chiuso nella medesima regione dello stesso arto.

D. EFFETTI INDESIDERATI
1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.

E. AVVERTENZE
1. Un'unica placca per osteotomia modulare-biplanare tibiale a cuneo aperto non è sufficiente a fornire la fissazione adeguata in caso di osteotomia tibiale a cuneo aperto alta. Per la fissazione di osteotomie tibiali a cuneo aperto alte (HTO) sono necessarie due placche per osteotomia modulare-biplanare tibiale a cuneo aperto.
2. I dispositivi di fissazione interni non devono mai essere riutilizzati.
3. Tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
4. Con le placche in titanio per osteotomie a cuneo aperto utilizzare esclusivamente viti per placca in titanio Arthrex.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
9. 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.
10. Rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) migrazione dell'impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) perdita ossea causata da schermatura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente i rischi e i benefici insiti nella decisione di rimuovere l'impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una nuova frattura.
11. Per fornire l'adattamento anatomico corretto, potrebbe essere necessario sagomare la placca per adattarla al sito operativo. Piegare le placche con cura per evitare di romperle o di indebolirle. La placca deve essere piegata in un'unica direzione per conformarsi all'osso. Il piegamento della placca in senso opposto alla direzione iniziale può danneggiarla in modo irreversibile. Iniziando la sagomatura attraverso i fori per viti della placca si può compromettere il corretto fissaggio della vite, che a sua volta può risultare in rottura delle viti o della placca sia durante che dopo l'intervento.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

I. COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA
Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che il Sistema per osteotomia a cuneo aperto e chiuso è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla, esclusivamente;
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 2000 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 il Sistema per osteotomia a cuneo aperto e chiuso produca un innalzamento massimo della temperatura di 14,9 ˚C dopo 15 minuti di scansione continua.

a. Informazioni sugli artefatti

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dal Sistema per osteotomia a cuneo aperto e chiuso possono estendersi di circa 120 mm dall'impianto, quando sottoposte a tecniche di imaging impiegando una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RM 3 Tesla.

G. PRECAUZIONI
1. 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. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. 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/symbolsglossary.**

I. STERILIZZAZIONE
Il dispositivo viene fornito sterile o non sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta della confezione.

Solo per gli impianti in metallo: Il dispositivo può essere risterilizzato. Il dispositivo deve essere adeguatamente pulito e poi sterilizzato utilizzando uno dei seguenti parametri di sterilizzazione.

Attenersi alle linee guida, agli standard e ai requisiti specifici del proprio Paese.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: SOLO PER GLI STATI UNITI:

	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Ciclo di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità	121 °C (250 °F)	30 minuti	Da 15 a 30 minuti
	132 °C (270 °F)	15 minuti	Da 15 a 30 minuti
	135 °C (275 °F)	10 minuti	30 minuti
Ciclo di prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	Da 20 a 30 minuti
	135 °C (275 °F)	3 minuti	16 minuti

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Ciclo di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minuti	Da 15 a 30 minuti
	121 °C (250 °F)	30 minuti	Da 15 a 30 minuti
Ciclo di prevuoto	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuti	Da 20 a 30 minuti

Alcuni dispositivi 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).

Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore.

Raffreddamento – Il dispositivo deve essere raffreddato adeguatamente, una volta estratto dallo sterilizzatore.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE
I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Il dispositivo è realizzato in titanio o acciaio inossidabile.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
I dispositivi