English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Post, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post®, or Screws are threaded implants in a variety of designs and sizes. The Washers are available in smooth and spiked designs, and may be provided with a Post or Screw.

B. INDICATIONS

The Arthrex metal Post or Screw with or without a Washer, and the Arthrex bioabsorbable Bio-Post and Washers and the Bi-Cortical Bio-Post and Washers are used as anchoring devices for suture, or to secure soft tissue directly to bone in the knee and foot/ankle in the following procedures:

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Midfoot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Fusions/fracture of Phalangeal, Metacarpal, and Carpal, Osteotomies Malleolus, Ankle fractures, Metatarsal Correction of hallux valgus

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Foreign body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
5. Any active infection or blood supply limitations.
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

1. An internal fixation device must never be re-used.
2. **Bio Only**: Do not re-sterilize this device.
3. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
4. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
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 implant, 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. Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
9. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
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. Removal of supplemental metal 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.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Post, Screw, and Washers are 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 Post, Screw, and Washers are 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 Post, Screw, and Washers can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

II. MR SAFE

The Post, Screw, and Washers devices manufactured from only poly (L-Lactide) are MR safe.

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. The Arthrex Washers are designed for use with specific Arthrex Posts and Screws. The use of other posts and screws is not recommended.
3. The Arthrex Cancellous Screw Tap is used to tap the proximal cortex prior to screw insertion. Failure to do so may result in failure of the screw or screwdriver due to excess torque during insertion.
4. Damage to the implant or screwdriver may result from failure to fully seat the driver in the screw socket or malalignment between the screwdriver and screw socket.
5. **Bio Only:** Do not over-tighten the screw/post onto the washer.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if 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.

The device is made of titanium or Poly (L-lactide).

K. STORAGE CONDITIONS

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

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

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

Post, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post® oder Schrauben sind mit einem Gewinde versehene Implantate, die in unterschiedlichen Ausführungen und Größen erhältlich sind. Die Unterlegscheiben sind in glatten und gezahnten Ausführungen erhältlich und können einem Post oder einer Schraube beiliegen.

B. INDIKATIONEN

Die metallischen Posts oder Schrauben von Arthrex mit oder ohne Unterlegscheiben sowie das bioabsorbierbare Bio-Post- und Unterlegscheibensystem und das bikortikale Bio-Post- und Unterlegscheibensystem dienen der Verankerung von Implantaten zum anschließenden Vernähen oder zur direkten Fixierung von Weichgewebe oder Sehnen am Knie und Fuß/Sprunggelenk bei folgenden Eingriffen:

Fuß/Sprunggelenk: laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Rekonstruktion einer gerissenen Achillessehne, Rekonstruktion des Mittelfußes, Rekonstruktion des metatarsalen Bandes, Arthrodese/Fraktur des Zehenknochens, Mittelhandknochens und Handwurzelknochens, Osteotomie des Außenknöchels, Sprunggelenkfraktur, metatarsale Korrektur der Großzehe

Knie: Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands, Rekonstruktion des medialen Kollateralbands, Rekonstruktion des lateralen Kollateralbands, Rekonstruktion der Kniescheibensehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bandes, Tenodese des iliotibialen Bandes

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. Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen".
5. Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
6. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
7. Das 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.
8. Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

1. Interne Fixiergeräte dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
2. **Nur Bio**: Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren.
3. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantatgeräte müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
4. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Gerätematerialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen".
5. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Gerät gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Gerät 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 dieser Vorrichtung ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, um Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats 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. Zur Entfernung von Geräten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenentfernung erforderlich.
9. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Geräts detailliert aufgeklärt werden.
10. 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.
11. Entfernung ergänzender Metallfixierungen 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.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Posts, Schrauben und Unterlegscheiben bedingt MR-tauglich sind. 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 die Posts, Schrauben und Unterlegscheiben einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Posts, Schrauben und Unterlegscheiben 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.

II. MR-SICHER

Die nur aus Poly-(L-Laktid) gefertigten Posts, Schrauben und Unterlegscheiben sind MR-sicher.

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. 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. Die Arthrex-Unterlegscheiben sind für eine Verwendung mit spezifischen Posts und Schrauben von Arthrex vorgesehen. Eine Verwendung anderer Posts und Schrauben wird nicht empfohlen.
3. Der Gewindeschneider für Arthrex-Spongiosaschrauben dient dazu, vor dem Einschrauben der Schraube die Bohrung in der proximalen Kortikalis vorzuschneiden. Wird dies nicht getan, kann es dazu kommen, dass aufgrund der beim Einschrauben nötigen, übermäßig großen Kraftanwendung die Schraube oder der Schraubendreher beschädigt werden.
4. Eine Beschädigung des Implantats oder des Schraubendrehers kann dann auftreten, wenn der Schraubendreher nicht vollständig im Schraubenkopf eingesteckt wird oder Schraubendreher und Schraube nicht korrekt aufeinander ausgerichtet sind.
5. **Nur Bio:** Schraube/Post nicht zu fest gegen die Unterlegscheibe anziehen.

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 nicht steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Nur Metallimplantate: Dieses Produkt kann erneut sterilisiert werden. Dazu muss es 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
Sterilisations-zyklus 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
Sterilisations-zyklus 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.

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

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Nicht bioabsorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden, und sie sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums 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

Los pernos o tornillos Bio-Post® y Bi-Cortical™ Bio-Post® son implantes roscados que están disponibles en distintos modelos y tamaños. Las arandelas están disponibles en modelos lisos y con púas, y pueden incluir un perno o un tornillo.

B. INDICACIONES

El perno o tornillo metálico de Arthrex con o sin arandela, el perno Bio-Post bioabsorbible con arandelas de Arthrex y el perno Bi-Cortical Bio-Post con arandelas de Arthrex se utilizan como dispositivos de anclaje para las suturas, o para fijar directamente partes blandas a los huesos de la rodilla y del pie/tobillo en las siguientes intervenciones:

Pie/tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de la curvatura plantar, reparación del ligamento metatarsiano, fusiones/fracturas falángicas, metacarpianas y carpianas, osteotomías maleolares, fracturas de tobillo, corrección metatarsiana del hallux valgus.

Rodilla: Reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial.

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 correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico, en la sección "Efectos secundarios".
5. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
6. Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
7. El uso de este producto 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.
8. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

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

E. ADVERTENCIAS

1. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
2. **Bioabsorbibles solamente:** No reesterilice este producto.
3. Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
4. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
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 producto.
6. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la familiarización con las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del producto. 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. Es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos con los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
9. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del producto.
10. 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.
11. Extracción de dispositivos de fijación metálicos 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.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

En las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vivo se ha demostrado que el perno/tornillo y las arandelas tienen 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 perno/tornillo y las arandelas producirán un aumento de temperatura máximo de 14,9 °C tras 15 minutos de exploración continuos.

a. Información sobre artefactos

En las pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por el perno/tornillo y las arandelas 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.

II. SEGUROS PARA LAS RM

Los pernos/tornillos y las arandelas fabricados únicamente con poliácido láctico son seguros para las RM.

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 vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración in situ.
2. Las arandelas de Arthrex fueron diseñadas para utilizarlas con pernos y tornillos de Arthrex específicos. No se recomienda usar otros pernos y tornillos.
3. El macho de roscar para tornillos para hueso esponjoso de Arthrex se utiliza para perforar la corteza proximal antes de introducir el tornillo. Si no se realiza este procedimiento, el tornillo o el destornillador pueden fallar a causa de un par de torsión excesivo durante la inserción.
4. El implante o el destornillador pueden dañarse si el destornillador no se asienta completamente en la ranura del tornillo o si no está bien alineado con la ranura del tornillo.
5. **Bioabsorbibles solamente:** No ajuste en exceso el perno/tornillo sobre la arandela.

H. ENVASE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos productos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.

Post, Screw, and Washers

Post, Schraube und Unterlegscheiben
Perno/tornillo y arandelas
Postes, parafusos e arruelas
Plot, vis et rondelles
Puntello, vite e rondelle

DFU-0080-I
Rev. 0 7/2018

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

2. Comuníquese con el centro de atención al cliente si el envase está abierto o alterado.
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 °C – 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 poliácido láctico.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en el envase original cerrado en un lugar seco y a una temperatura máxima de 32 °C (90 °F). Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles deben conservarse en el envase original cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse tras 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 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. 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

O poste, o Bio-Post®, o Bi-Cortical™ Bio-Post® ou os parafusos são implantes com rosca em uma variedade de modelos e tamanhos. As arruelas estão disponíveis em desenhos lisos e com travas, e podem ser fornecidas com um poste ou um parafuso.

B. INDICAÇÕES

O poste ou parafuso de metal da Arthrex com ou sem uma arruela, e o Bio-Post e as arruelas bioabsorvíveis da Arthrex e o Bio-Post Bi-Cortical e as arruelas são usados como dispositivos de ancoragem para sutura, ou para fixar o tecido mole diretamente ao osso no joelho e pé/tornozelo nos seguintes procedimentos:

Pé/tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de aquiles, reconstrução do metafisário, reparo do ligamento metatarsal, fusões/fraturas de falângicas, metacarpais e carpais, osteotomias do maléolo, fraturas de tornozelo, correção metatarsal do hálux valgo

Joelho: Reparo do ligamento cruzado anterior, reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior, tenodese da banda iliotibial

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. Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos-Reações do tipo alérgico.
5. Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
6. Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
7. 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.
8. Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações de corpo estranho.
3. Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
2. **Apenas Bio**: Não reesterilize este dispositivo.
3. Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
4. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver efeitos adversos.
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 pré e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do implante, 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. Pode ser necessário utilizar instrumental para remoção de parafusos em dispositivos que tenham ficado implantados por um longo período.
9. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
10. 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.
11. Remoção da fixação metálica 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.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que os postes, os parafusos e as arruelas impõem 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 os postes, os parafusos e as arruelas produzam 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 pelos postes, parafusos e arruelas 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.

II. SEGURO PARA RM

Os postes, os parafusos e as arruelas fabricados apenas com poli (L-Lactídeo) são seguros para RM.

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. 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.
2. As arruelas Arthrex são projetadas para uso com postes e parafusos específicos da Arthrex. O uso de outros postes e parafusos não é recomendado.
3. O parafuso roscado esponjoso da Arthrex é usado para tocar o córtex proximal antes da inserção do parafuso. Não fazer isso pode resultar em falha do parafuso ou da chave de fenda devido ao excesso de torque durante a inserção.
4. Danos ao implante ou à chave de fenda podem resultar da falha em assentar totalmente a chave na ranhura do parafuso ou desalinhamento entre a chave de fenda e a ranhura do parafuso.
5. **Apenas Bio:** Não aperte demais o parafuso/poste na arruela.

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, a descrição e o 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 poli (L-Lactídeo).

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, a uma temperatura máxima de 32°C / 90°F, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, 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

Le plot, le Bio-Post®, le Bi-Cortical™ Bio-Post® ou les vis sont des implants filetés de différents modèles et tailles. Les rondelles sont disponibles en modèles lisses et à pointes, et peuvent être fournies avec un plot ou une vis.

B. INDICATIONS

Le plot ou la vis Arthrex en métal avec ou sans rondelle, le Bio-Post et les rondelles bio-absorbables Arthrex ainsi que le Bi-Cortical Bio-Post et les rondelles sont utilisés comme dispositifs d'ancrage pour la suture, ou pour fixer les tissus mous directement sur les os dans le genou et le pied/la cheville dans les interventions suivantes :

Pied/cheville : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, reconstruction du cœur du pied, réparation du ligament métatarsien, fusions/fracture du phalangien, métacarpien et carpien, ostéotomies de la malléole, fractures de la cheville, correction métatarsienne de l'hallux valgus

Genou : réparation du ligament croisé antérieur, réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bande ilio-tibiale

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. Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
5. Toute infection active ou limite d'approvisionnement en sang.
6. Les conditions qui tendent à limiter la volonté ou la capacité du patient à restreindre les activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison.
7. 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.
8. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

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

E. AVERTISSEMENTS

1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
2. **Bio-absorbable seulement :** ne pas restériliser ce dispositif.
3. Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
4. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.
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, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l'implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif. Le système de mise en place 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. Les dispositifs implantés pendant une longue période peuvent nécessiter l'utilisation d'instruments de retrait de vis.
9. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
10. 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.
11. Retrait de la fixation supplémentaire en métal 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.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. CONDITIONNEL RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que le plot, la vis et les rondelles étaient conditionnels 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 plot, la vis et les rondelles devraient 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 plot, la vis et les rondelles 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.

II. SÉCURISÉ RM

Le plot, la vis et les rondelles fabriqués à partir de polymères (L-Lactide) seulement sont sécurisés RM.

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. 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.
2. Les rondelles Arthrex sont conçues pour être utilisées avec des plots et des vis Arthrex spécifiques. L'utilisation d'autres plots et vis n'est pas recommandée.
3. Le taraud Arthrex pour vis à spongieux est utilisé pour tarauder le cortex proximal avant l'insertion de la vis. L'omission de cette étape pourrait entraîner une défaillance de la vis ou du tournevis en raison d'un couple excessif pendant l'insertion.
4. Des dommages à l'implant ou au tournevis peuvent résulter d'une insertion incorrecte du tournevis dans la tête de la vis ou d'un mauvais alignement du tournevis et de la tête de la vis.
5. **Bio-absorbable seulement :** Ne pas trop serrer la vis/le plot sur la rondelle.

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.

Le dispositif se compose de titane ou de polymères (L-Lactide).

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Les dispositifs non bio-absorbables 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

Il puntello, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post® e le viti sono impianti filettati disponibili in una vasta gamma di modelli e misure. Le rondelle sono disponibili nel tipo liscio e dentato e possono essere fornite con un puntello o una vite.

B. INDICAZIONI

Il puntello o la vite in metallo Arthrex con o senza rondella, il Bio-Post e le rondelle bioassorbibili, il Bi-Cortical Bio-Post e le rondelle Arthrex sono utilizzati come dispositivi di ancoraggio per la sutura o per fissare il tessuto molle direttamente all'osso nel ginocchio e al piede/caviglia nelle seguenti procedure:

Piede/cavigla: stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione del mesopiede, riparazione del legamento metatarsale, fusioni/fratture falangee, metacarpali e carpali, osteotomie malleolari, fratture della caviglia, correzione dell'alluce valgo con chirurgia metatarsale.

Ginocchio: riparazione del legamento crociato anteriore, riparazione del legamento collaterale mediale, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del tendine patellare, riparazione del legamento obliquo posteriore, tenodesi della banda ileotibiale.

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. Reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
5. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
6. 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.
7. 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.
8. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

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

E. AVVERTENZE

1. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
2. **Solo per i dispositivi bioriassorbibili**: non risterilizzare il dispositivo.
3. Tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
4. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.
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 e la selezione e l'inserimento adeguati dell'impianto, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
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. I dispositivi impiantati da lungo tempo potrebbero richiedere l'uso di strumentazione per la rimozione di viti.
9. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
10. 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.
11. 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.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

I. COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che il puntello, la vite e le rondelle sono 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 puntello, la vite e le rondelle producano 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 puntello, dalla vite e dalle rondelle 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.

II. COMPATIBILITÀ RM

Il puntello, la vite e le rondelle realizzate esclusivamente in poli-(L-lattato) sono compatibili con la RM.

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. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
2. Le rondelle Arthrex sono previste per l'uso con puntelli e viti Arthrex specifici. Si sconsiglia l'impiego di altri tipi di puntelli e viti.
3. Prima dell'inserimento della vite nell'osso corticale prossimale, è necessario utilizzare il maschiatore per osso spongioso Arthrex. La mancata esecuzione del passaggio di maschiatura può causare il malfunzionamento della vite o del cacciavite dovuto a torsione eccessiva durante l'inserimento.
4. L'alloggiamento incompleto del driver nell'alloggio per la vite o il cattivo allineamento tra il cacciavite e l'alloggio per la vite può causare il danneggiamento dell'impianto o del cacciavite.
5. **Solo per i dispositivi bioriassorbibili:** non serrare eccessivamente la vite/il puntello sulla rondella.

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 poli-(L-lattato).

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi bioriassorbibili devono essere conservati nella confezione originale non aperta in un luogo asciutto alla temperatura massima di 32 °C (90 °F) e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

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

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

L. INFORMAZIONI

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