Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'etiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.
Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.
I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.
No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.
Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF — ***Catalog Number***
Bestellnummer
Référence catalogue
Numero di catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT — ***Lot number***
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote

Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdício electrónico
Resíduos electrónicos

SN — ***Serial Number***
Seriennummer
Numéro de série
Numero di serie
Número de serie
Número de série

Do not reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

PHT DEHP — ***Contains phthalates***
Enthält Phthalate
Contient des phthalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos

NON STERILE — ***Non sterile***
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico

Storage Temperature Range
7°C 45°F — 32°C 90°F
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinage
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação

See instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

Use by - year & month
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Caduca - año y mes
Utilizar por – ano e mês

QTY — ***Quantity***
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP — ***Authorized Representative in the European Community***
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia

Not to be used if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE EO — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE R — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE — ***The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.***
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY — ***Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.***
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English — DFU-0201-1r0

A. DEVICE DESCRIPTION
The Arthrex Ankle Spacer is a one piece implant system that replaces the articulating superior surface of the talus. The Ankle Spacer offers several implant sizes in order to fit to the different talus sizes. Bony fixation is provided by two posts and spikes.

B. INDICATIONS
The Arthrex Ankle Spacer Hemi-Prosthesis is indicated to resurface the talar dome and to treat patients with post-traumatic or degenerative arthritis and osteochondral defects of the ankle joint.

C. CONTRAINDICATIONS
1. Severe ankle malalignment.
2. Massive ankle joint degeneration.
3. Do not use the Ankle Spacer unless the implant size matches the talus anatomy, as described in the surgical technique.
4. Any ankle deformation that doesn't allow proper rasping of the cartilage and/or proper seating of the desired sized implant, as described in the surgical technique.
5. Insufficient quantities or quality of bone.
6. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
7. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
8. Any active infection or blood supply limitations.
9. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period, including severe neuro-arthropathy.
10. Do not use for surgeries other than those indicated.
11. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.

D. ADVERSE EFFECTS
1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Loosening of the implant as a result of changed conditions in load transfer, respectively, fatigue wear or tissue reaction to the implant. Loosening is frequently a consequence of one or several of the above listed risk conditions, but can also be caused by malpositioning or wrong implant size selection.
4. Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone substance.
5. Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
6. Cardiovascular diseases including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
7. Wound hematoma and delayed wound healing.
8. Tissue reactions caused by allergic reactions to the implanted material, particularly metal, or caused by accumulations of wear particles.

E. WARNINGS
1. This device restores the motion of the ankle joint in the sagittal plane in a minimum of 25°
2. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the implant.
3. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
4. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
5. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
6. The following operative situations may cause premature loosening and complications:
   - Extreme weakening of the bone structure in preparing the bone bed;
   - Improper selection of the implant size;
   - Inadequate cleaning of the bone bed prior to implantation.
   - Excessive use of force in placing or fastening the implant, provoking splintering fractures, or causing the bone to tear.
7. 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.
8. Do not re-sterilize this device.
9. Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
10. Prostheses may not be processed mechanically or changed in any other way.
11. Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
12. An artificial joint is subject to wear and/or can loosen over a period of time. Wear and loosening may make it necessary to re-operate on an artificial joint.
13. An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
14. This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
15. All metallic implant devices used for this surgical procedure shuld have the same metallurgical composition.
16. 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.

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

G. FACTORS AND RISKS IMPACTING THE SAFETY AND SERVICE LIFE OF THE IMPLANT
1. Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
2. Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
3. Patients with increased risk of fractures due to medical conditions that increase the patient's risk for trauma, including falls.
4. Osteoporosis or osteomalacia.
5. Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
6. Deformation of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
7. Tumors that weaken the supportive structure.
8. Allergic reactions to implant materials.
9. Thrombosis and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.

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 prosthesis parts and components should be stored unopened in the original packaging, and should be kept in protective packaging until immediately prior to use.

I. STERILIZATION
This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS
The device is made of cobalt-chromium alloy, coated with titanium plasma spray (TPS). Refer to the package label for material specifications.

K. STORAGE CONDITIONS
Joint prostheses must be treated with great care prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface of the prosthesis can result in excessive warp and complications. The device must be stored in the original unopened packaging away from moisture and should not be used after the expiration date. Do not remove the device from the package until immediately before use.

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 — DFU-0201-1r0

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Arthrex Ankle Spacer ist ein einteiliges Implantatsystem, das die superiore Gelenkoberfläche des Talus ersetzt. Der Ankle Spacer umfasst Implantate in mehreren Größen, passend zu den unterschiedlichen Talusgrößen. Die knöcherne Fixierung erfolgt durch zwei Stifte und Dorne.

B. ANWENDUNGSGEBIETE
Die Arthrex Ankle Spacer Halbprothese ist zur Oberflächenwiederherstellung der Talusrolle und zur Behandlung von Patienten mit posttraumatischer oder degenerativer Arthritis und Osteochondraldefekten des Sprunggelenks indiziert.

C. GEGENANZEIGEN
1. Schwere Fehlausrichtung des Sprunggelenks.
2. Massive Sprunggelenkdegeneration.
3. Der Ankle Spacer darf nicht verwendet werden, wenn die Implantatgröße nicht der Talusanatomie entspricht, wie in der Operationstechnik beschrieben.
4. Deformierungen des Sprunggelenks, bei denen eine korrekte Abtragung des Knorpels und/oder das korrekte Einsetzen des Implantats der gewünschten Größe nicht möglich ist, wie in der Operationstechnik beschrieben.
5. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
6. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
7. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
8. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
9. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten, einschließlich schwerer Neuroarthropathie.
10. Alle nicht aufgeführten Indikationen.
11. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgereifter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Lockerung des Implantats als Resultat von veränderten Bedingungen der Lastübertragung bzw. Materialermüdung oder Gewebereaktionen auf das Implantat. Implantatlockerung ist häufig auf eine oder mehrere der oben genannten Risikobedingungen zurückzuführen, kann jedoch auch durch Fehlpositionierung oder eine falsche Implantatgröße verursacht werden.
4. Knochenfrakturen aufgrund von einseitiger Überlastung oder geschwächter Knochensubstanz.
5. Temporärer oder permanenter Nervenschaden als Resultat von Druckeinwirkung oder Hämatom.
6. Kardiovaskuläre Erkrankungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand.
7. Wundhämatom und verzögerte Wundheilung.
8. Gewebereaktionen aufgrund von allergischen Reaktionen auf eingebrachtes Material, insbesondere Metall, oder aufgrund der Ansammlung von Abnutzungspartikeln.

E. WARNHINWEISE
1. Dieses Produkt stellt den Bewegungsumfang des Sprunggelenks in der Sagittalebene in mindestens 25° wieder her.
2. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Implantats vermieden werden.
3. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
4. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
5. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Implantats sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.
6. Die folgenden Operationssituationen können zu vorzeitiger Lockerung und zu Komplikationen führen:
   - Extreme Schwächung der Knochenstruktur bei der Vorbereitung des Knochenbetts;
   - Inkorrekte Auswahl der Implantatgröße;
   - Mangelhafte Reinigung des Knochenbetts vor der Implantation.
   - Übermäßiger Kraftaufwand bei der Platzierung oder Befestigung des Implantats, wodurch Splitterfrakturen oder Knochenrisse auftreten.
7. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht.
8. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
9. Für das Implantationsverfahren dürfen nur Einführsysteme, Instrumente und provisorische Prothesen verwendet werden, die von Arthrex stammen.
10. Prothesen dürfen keinesfalls mechanisch bearbeitet oder auf irgendeine andere Weise verändert werden.
11. Keine zerkratzten oder beschädigten Teile implantieren.
12. Ein künstliches Gelenk unterliegt der Abnutzung und/oder kann sich mit der Zeit lockern. Bei Abnutzung und Lockerung ist u.U. eine Nachoperation am künstlichen Gelenk erforderlich.
13. Bei Infektion in einem künstlichen Gelenk kann das Entfernen des Implantats erforderlich werden.
14. Dieses Produkt sollte nur zusammen mit anderen speziell für dieses System entwickelten Implantaten verwendet werden.
15. Alle bei dieser Operation verwendeten Metallimplantate sollten dieselbe metallurgische Zusammensetzung haben.
16. Nach der Operation 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 hergestellte Fixierung sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.

F. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN
1. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung. Beim Scannen von Patienten, bei denen dieses Produkt implantiert wurde, sind Verletzungen nicht auszuschließen. Wenn ein Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

G. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND PRODUKTLEBENSDAUER DES IMPLANTATS AUSWIRKEN
1. Patientengewicht. Bei übergewichtigen Patienten bestehen u.U. weitere Risiken.
2. Extreme Belastung oder Überbeanspruchung aufgrund von berufs- oder sportbezogenen Aktivitäten.
3. Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund von medizinischen Zuständen, die das Traumarisiko des Patienten erhöhen (Sturzrisiko etc.).
4. Osteoporose oder Osteomalazie.
5. Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit möglicher Manifestierung in den Gelenken.
6. Deformation der Operationsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder beeinträchtigt werden kann.
7. Die Stützstruktur schwächende Tumore.
8. Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien.
9. Während der Präparation der Implantationsstelle und nachfolgender Behandlung auftretende Thrombosen und Lungeninfarkte.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle Prothesenteile und -komponenten sollten ungeöffnet in der Originalverpackung aufbewahrt werden und bis unmittelbar vor der Verwendung in der Schutzpackung verbleiben.

I. STERILISATION
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

J. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Das Produkt wurde aus Kobaltchrom-Legierung hergestellt und mit Titan-Plasma-Spray (TPS) beschichtet. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit großer Vorsicht zu behandeln. Kratzer oder Scharten auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigem Verziehen und zu Komplikationen führen. Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Das Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

L. INFORMATIONEN
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

Ankle Spacer

Ankle Spacer
Espaceur pour cheville
Distanziatore per caviglia
Espaciador para tobillo
Espaçador de tornozelo

DFU-0201-1
Revision 0

CE 0086

Arthrex®

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

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

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

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español — DFU-0201-1r0

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El Espaciador para tobillo de Arthrex es un implante de una sola pieza que reemplaza la superficie articuladora superior del astrágalo. Este espaciador para tobillo viene en varios tamaños para adaptarse al tamaño del astrágalo. El implante se fija al hueso con dos postes y puntas.

B. INDICACIONES
La Hemiprótesis de espaciador para tobillo de Arthrex sirve para reparar la bóveda astragalina, y tratar a pacientes que sufren de artritis postraumática o artrosis, y otros defectos osteocondrales de la articulación del tobillo.

C. CONTRAINDICACIONES
1. Defectos de alineación del tobillo graves.
2. Degeneración masiva de la articulación del tobillo.
3. Solo debe utilizarse el espaciador para tobillo si su tamaño corresponde con la anatomía del astrágalo, como se describa en la técnica quirúrgica.
4. Cualquier deformación del tobillo que no permita raspar el cartílago debidamente o asentar correctamente un implante del tamaño deseado, como se describa en la técnica quirúrgica.
5. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
6. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
7. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
8. Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
9. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización, incluida neuroartropatía severa.
10. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.
11. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.

D. EFECTOS ADVERSOS
1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Aflojamiento del implante debido a cambios en la transferencia de la carga, generalmente, desgaste por fatiga o reacción del tejido al implante. El aflojamiento suele ser consecuencia de una o varias de las condiciones mencionadas anteriormente, pero también puede deberse a una posición incorrecta del implante o a que se utilizó un implante del tamaño equivocado.
4. Fracturas debidas a sobrecargas unilaterales o estructuras óseas debilitadas.
5. Daño permanente o temporal en los nervios como resultado de presión o hematoma.
6. Afecciones cardiovasculares, entre otras, trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
7. Hematoma de la herida y atraso en la cicatrización de la herida.
8. Reacciones alérgicas del tejido al material implantado, al metal en particular, o a la acumulación de partículas de desgaste.

E. ADVERTENCIAS
1. Este dispositivo facilita la recuperación del movimiento de la articulación del tobillo en el plano longitudinal un mínimo de 25 grados.
2. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el implante sufra efectos adversos.
3. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
4. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del implante debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.
5. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
6. Las siguientes condiciones durante la operación pueden causar el aflojamiento prematuro y otras complicaciones:
   - Debilitamiento extremo de la estructura del hueso al preparar el lecho óseo;
   - Tamaño de implante incorrecto;
   - Limpieza insuficiente del lecho óseo antes de insertar el implante.
   - Fuerza excesiva al colocar o fijar el implante que provoque fracturas con astillamiento o roturas en el hueso.
7. El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.
8. No volver a esterilizar este dispositivo.
9. Solo se deben utilizar en el procedimiento de implantación sistemas de inserción, instrumentos y prótesis de prueba de Arthrex.
10. No se deberá procesar la prótesis por métodos mecánicos ni modificarla de ningún otro modo.
11. No se deberá implantar ninguna pieza que esté rayada o dañada.
12. Las articulaciones artificiales se pueden desgastar o aflojar con el tiempo. Si se produce tal desgaste o aflojamiento, puede que se haga necesario volver a operar la articulación artificial.
13. Puede que sea necesario extraer el implante si se infecta la articulación artificial.
14. Este dispositivo sólo se debe utilizar con otros implantes diseñados específicamente para este sistema.
15. Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación.
16. Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIAS MAGNÉTICAS
1. Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta, migra o produce artefactos de imagen en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad del dispositivo en entornos de resonancia magnética. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven este dispositivo implantado puede provocar lesiones. Si el implante está hecho de metal, el cirujano debe esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.

G. FACTORES Y RIESGOS QUE AFECTAN LA SEGURIDAD Y LA VIDA ÚTIL DEL IMPLANTE
1. Peso del paciente. Si el paciente sufre de sobrepeso pueden existir otros riesgos.
2. Estrés o esfuerzo extremo debido a una actividad laboral o deportiva.
3. Pacientes con un riesgo superior de fractura debido a afecciones médicas que aumenten el riesgo de trauma, como por ejemplo, una caída.
4. Osteoporosis u osteomalacia.
5. Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
6. Deformación en el área de la intervención que pueda obstaculizar o impedir la fijación del implante.
7. Tumores que debiliten la estructura de soporte.
8. Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
9. Trombosis e infarto pulmonar durante la preparación del área del implante y su tratamiento subsiguiente.

H. EMPAQUEY ETIQUETA
1. Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
2. Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.
3. Todas las partes y los componentes de la prótesis deberán guardarse sin abrir en su paquete original y se deberán conservar en su envoltura protectora hasta el momento mismo en el que se vayan a utilizar.

I. ESTERILIZACIÓN
Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES
El dispositivo está hecho de una aleación de cobalto y cromo y está recubierto de una proyección por plasma con titanio (TPS). Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales.

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Las prótesis articulares se deben tratar con el mayor cuidado antes de su implantación. Si la superficie articulada de la prótesis está rayada o mellada, el implante se puede deformar en exceso y se pueden presentar otras complicaciones. El dispositivo debe almacenarse en el paquete original sin abrir en un lugar libre de humedad, y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. No saque el implante del paquete hasta inmediatamente antes de utilizarlo.

L. INFORMACIÓN
Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

Português — DFU-0201-1r0

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Espaçador de tornozelo Arthrex é um sistema de implante composto por uma única peça que substitui a superfície superior articulada do astrágalo. O Espaçador de tornozelo oferece vários tamanhos de implante para se adequar aos diferentes tamanhos do astrágalo. A fixação óssea é fornecida por dois suportes e grampos.

B. INDICAÇÕES
A Hemiprótese do espaçador de tornozelo Arthrex está indicada para revestimento da cúpula do astrágalo e tratamento de pacientes com artrite pós-traumática ou degenerativa e defeitos osteocondrais da articulação do tornozelo.

C. CONTRA-INDICAÇÕES
1. Desalinhamento severo do tornozelo.
2. Degeneração massiva da articulação do tornozelo.
3. Utilize o Espaçador de tornozelo apenas se o tamanho do implante for adequado à anatomia do astrágalo, conforme descrito na técnica cirúrgica.
4. Qualquer deformidade do tornozelo que não permita uma raspagem adequada da cartilagem e/ou um encaixe adequado do implante de tamanho apropriado, conforme descrito na técnica cirúrgica.
5. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
6. Limitações de irrigação sanguínea e infecções prévias, que possam retardar a cicatrização.
7. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
8. Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.
9. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização, incluindo neuroartropatia grave.
10. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.
11. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.

D. EFEITOS ADVERSOS
1. Infecções, tanto profundas como superficiais.
2. Reacções a corpos estranhos.
3. Afrouxamento do implante devido a alterações nas condições de transferência de carga, respectivamente, desgaste por fadiga ou reacção dos tecidos ao implante. O afrouxamento é frequentemente consequência de um ou mais dos factores de risco acima listados, mas também pode ser causado por um posicionamento incorrecto ou pela selecção de um implante de tamanho inadequado.
4. Fracturas ósseas em resultado de sobrecarga unilateral ou de enfraquecimento da substância óssea.
5. Lesões temporárias ou permanentes nos nervos, em resultado de pressão ou hematoma.
6. Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca.
7. Hematoma com ferida e cicatrização retardada de ferimentos.
8. Reacções dos tecidos provocadas por reacções alérgicas aos materiais do implante, particularmente ao metal, ou provocadas por acumulações de partículas de desgaste.

E. AVISOS
1. Este dispositivo restaura o movimento da articulação do tornozelo no plano sagital, em 25º no mínimo.
2. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o implante.
3. Devem ser dadas ao paciente instruções detalhadas acerca a utilização e limitações deste dispositivo.
4. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
5. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a selecção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correcta do dispositivo.
6. As situações operatórias seguintes podem provocar afrouxamento prematuro e complicações:
   - Enfraquecimento extremo da estrutura óssea na preparação do leito ósseo;
   - Selecção inadequada do tamanho do implante;
   - Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação.
   - Aplicação de força excessiva na colocação ou aperto do implante, provocando fracturas esquirolosas ou rotura do osso.
7. Isto é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e pode causar lesões ao paciente e/ou utilizador.
8. Não voltar a esterilizar este dispositivo.
9. Devem ser utilizados apenas sistemas de aplicação, instrumentos e próteses de teste da Arthrex para o procedimento de implantação.
10. As próteses não podem ser processadas mecanicamente nem alteradas de qualquer outro modo.
11. Não implantar peças que tenham sido arranhadas ou danificadas.
12. Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar ao longo do tempo. O desgaste e o afrouxamento podem tornar necessário voltar a operar uma articulação artificial.
13. Uma infecção numa articulação artificial pode levar à remoção do implante.
14. Este dispositivo apenas deve ser utilizado em conjunto com outros implantes concebidos especificamente para utilização com este sistema.
15. Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
16. No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM
1. Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do dispositivo em ambiente de RM. A realização deste exame num paciente com este dispositivo pode resultar em lesões do paciente. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.

G. FACTORES E RISCOS QUE AFECTAM A SEGURANÇA E VIDA ÚTIL DO IMPLANTE
1. Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode constituir um risco adicional.
2. Pressão ou esforço extremo resultante de actividades laborais ou desportivas.
3. Pacientes com maior risco de fracturas devido a condições clínicas que aumentem o risco de trauma do paciente, incluindo quedas.
4. Osteoporose ou osteomalacia.
5. Exposição a doenças infecciosas com potencial manifestação nas articulações.
6. Deformação do local a operar, que possa evitar ou impedir a ancoragem do implante.
7. Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
8. Reacções alérgicas aos materiais do implante.
9. Trombose e enfarte pulmonar causado durante a preparação do local do implante e subsequente / tratamento.

H. EMBALAGEM E RÓTULOS
1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e rótulos de fábrica estiverem intactos.
2. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todas as peças e componentes de próteses devem ser armazenados fechados, na embalagem original, e conservados na embalagem de protecção até imediatamente antes da utilização.

I. ESTERILIZAÇÃO
Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
O dispositivo é fabricado em liga de cobalto-cromo, revestido com pulverização por plasma de titânio (TPS). Consulte o rótulo da embalagem quanto às especificações de materiais.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
As próteses articulares têm de ser tratadas com grande cuidado antes da implantação. Riscos ou fendas na superfície articular da prótese podem resultar em torção excessiva e complicações. Este dispositivo deve ser guardado na embalagem original fechada, protegido da humidade e não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade. Não retire o dispositivo da embalagem até imediatamente antes da utilização.

L. INFORMAÇÕES
Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

Français — DFU-0201-1r0

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
L'espaceur pour cheville d'Arthrex est un système d'implant en une seule partie qui remplace la surface articulaire supérieure de l'astragale. L'espaceur pour cheville est disponible en plusieurs tailles pour s'adapter aux différentes tailles d'astragale. La fixation osseuse est assurée par deux pivots et des pointes.

B. INDICATIONS
L'hémiprothèse espaceur pour cheville d'Arthrex est indiquée pour le resurfaçage du dôme astragalien et pour le traitement des patients souffrant d'arthrite post-traumatique ou dégénérative ou de défauts ostéochondraux de l'articulation de la cheville.

C. CONTRE-INDICATIONS
1. Grave défaut d'alignement de la cheville.
2. Dégénérescence massive de l'articulation de la cheville.
3. Ne pas utiliser l'espaceur pour cheville si la taille de l'implant ne correspond pas à la morphologie de l'astragale comme décrit dans la technique chirurgicale.
4. Toute déformation de la cheville qui empêche un râpage adéquat du cartilage et/ou une mise en place correcte de l'implant de la taille voulue comme décrit dans la technique chirurgicale.
5. Quantité ou qualité de l'os insuffisante.
6. Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
7. Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l'implant.
8. Infection active ou apport de sang limité.
9. Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison, notamment une neuro-arthropathie sévère.
10. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.
11. L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée chez des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.

D. EFFETS INDÉSIRABLES
1. Infections profondes et superficielles.
2. Réactions aux corps étrangers.
3. Détachement de l'implant suite à une modification des conditions de transfert de charge, à savoir usure par fatigue ou réaction tissulaire vis-à-vis de l'implant. Le détachement est souvent la conséquence d'une ou plusieurs des situations à risque mentionnées ci-dessus mais peut également être dû à un positionnement incorrect ou à un choix inapproprié de la taille de l'implant.
4. Fracture osseuse due à une surcharge unilatérale ou à un affaiblissement de la substance osseuse.
5. Lésion nerveuse temporaire ou permanente due à une pression ou à un hématome.
6. Maladies cardiovasculaires, y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque.
7. Hématome au niveau de la plaie et retard de cicatrisation de la plaie.
8. Réactions tissulaires consécutives à une réaction allergique vis-à-vis du matériau implanté, en particulier du métal, ou à une accumulation de particules d'usure.

E. MISES EN GARDE
1. Ce dispositif rétablit la mobilité de l'articulation de la cheville dans le plan sagittal à un minimum de 25°.
2. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d'éviter d'exposer l'implant à tout stress nuisible.
3. Des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
4. Toute décision à l'égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d'une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'un traitement postopératoire approprié.
5. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.
6. Les situations opératoires suivantes peuvent causer un détachement précoce et des complications :
   - affaiblissement extrême de la structure osseuse lors de la préparation du lit de ciment ;
   - choix inapproprié de la taille de l'implant ;
   - nettoyage insuffisant du lit de ciment avant l'implantation ;
   - application d'une force excessive lors du positionnement ou de la fixation de l'implant provoquant des fractures avec esquilles ou une déchirure osseuse.
7. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
8. Ne jamais restériliser ce dispositif.
9. Seuls les systèmes de mise en place, les instruments et les prothèses d'essai Arthrex doivent être employés pour la procédure d'implantation.
10. Les prothèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées de toute autre manière.
11. Ne pas implanter un élément ayant été griffé ou endommagé.
12. Les prothèses articulaires sont sujettes à l'usure et/ou peuvent se détacher après un certain temps. L'usure et le détachement peuvent entraîner la nécessité d'une nouvelle intervention sur une articulation prosthétique.
13. Une infection au niveau d'une articulation prosthétique peut nécessiter le retrait de l'implant.
14. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'en association avec d'autres implants spécifiquement conçus pour être utilisés avec ce système.
15. Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.
16. Après l'opération et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d'éviter d'exposer le dispositif à tout stress nuisible.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM
1. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas été testé pour le risque potentiel de chauffage, de migration ou d'artéfacts d'imagerie dans un environnement d'IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'est pas connue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif risque d'occasionner des lésions au patient. Si l'implant est fabriqué en un matériau métallique, les chirurgiens doivent s'attendre à observer la présence d'artéfacts lors d'examens d'IRM de routine.

G. FACTEURS ET RISQUES AYANT DES IMPLICATIONS POUR LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DE L'IMPLANT
1. Poids du patient. Un patient avec une surcharge pondérale peut présenter des risques supplémentaires.
2. Tension ou contrainte extrême résultant d'une activité professionnelle ou sportive.
3. Patients présentant un risque accru de fractures suite à des problèmes médicaux impliquant chez le patient un risque accru de traumatisme, y compris de chutes.
4. Ostéoporose ou ostéomalacie.
5. Exposition à des maladies infectieuses avec manifestations possibles dans les articulations.
6. Déformation du site opératoire susceptible d'empêcher ou de gêner l'ancrage de l'implant.
7. Tumeurs affaiblissant la structure portante.
8. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
9. Thrombose et infarctus pulmonaires survenus pendant la préparation du site d'implantation et/ou le traitement subséquent.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
1. Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
2. Contacter le Service Clients d'Arthrex si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
3. Tous les éléments et composants des prothèses doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert et doivent être maintenus dans leurs emballages protecteurs jusqu'au moment de leur utilisation.

I. STÉRILISATION
Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

J. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX
Le dispositif est fabriqué en alliage cobalt-chrome avec un revêtement de poudre de titane projetée par plasma (TPS). Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour les spécifications des matériaux.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE
Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec le plus grand soin avant leur implantation. Toute rayure ou entaille sur la surface articulaire de la prothèse peut entraîner une déformation excessive et des complications. Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doit pas être employé après sa date de péremption. Ne retirer le dispositif de son emballage qu'immédiatement avant l'emploi.

L. INFORMATIONS
Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano — DFU-0201-1r0

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il distanziatore per caviglia Arthrex è un sistema di impianto a pezzo unico che sostituisce la superficie di articolazione superiore dell'astragalo. Il distanziatore per caviglia è disponibile in diverse grandezze per adattarsi alle diverse dimensioni dell'astragalo. Il fissaggio all'osso avviene tramite due puntelli e punte.

B. INDICAZIONI
La protesi parziale con distanziatore della caviglia Arthrex è indicata per il rifacimento della superficie del domo talare e per trattare pazienti con artrite post-traumatica o degenerativa e difetti osteocondrali dell'articolazione della caviglia.

C. CONTROINDICAZIONI
1. Grave disallineamento della caviglia.
2. Degenerazione massiccia dell'articolazione della caviglia.
3. Non usare il distanziatore della caviglia salvo che le dimensioni della protesi non corrispondano all'anatomia dell'astragalo, come descritto nella tecnica chirurgica.
4. Qualsiasi deformazione della caviglia tale da non consentire una raschiatura adeguata della cartilagine e/o il posizionamento corretto della protesi nelle dimensioni desiderate, come descritto nella tecnica chirurgica.
5. Qualità o quantità ossea insufficiente.
6. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
7. Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell'impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
8. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
9. Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione, fra cui neuroartropatia grave.
10. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
11. L'uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un'operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell'hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.

D. EFFETTI INDESIDERATI
1. Infezioni profonde o superficiali.
2. Reazioni verso corpi estranei.
3. Allentamento dell'impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico, rispettivamente, usura da fatica o reazione tessutale all'impianto. L'allentamento è frequentemente una conseguenza di una o più delle condizioni di rischio elencate qui sopra, ma può anche essere causato da un posizionamento non idoneo o dalla selezione errata delle dimensioni di un impianto.
4. Fratture ossee dovute a sovraccarico monolaterale o sostanza ossea indebolita.
5. Danno temporaneo ai nervi o permanente in seguito a pressioni o ematomi.
6. Patologie cardiovascolari fra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
7. Ematoma di ferita e rimarginazione ritardata di ferita.
8. Reazioni tessutali causate da reazioni allergiche al materiale impiantato, in particolare metallo, o causate da accumuli di particelle di usura.

E. AVVERTENZE
1. Questo dispositivo ripristina l'escursione articolare della caviglia nel piano sagittale ad un angolo minimo di 25°
2. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell'impianto.
3. Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
4. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
5. Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluse la conoscenza della tecnica chirurgica e l'appropriata scelta e posizionamento dell'impianto, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema Arthrex.
6. Le seguenti situazioni operatorie possono causare l'allentamento prematuro e complicazioni:
   - indebolimento estremo della struttura ossea nel preparare il letto osseo;
   - selezione delle dimensioni dell'impianto errate;
   - pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto.
   - Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto che causa fratture scheggiate, o la lacerazione dell'osso.
7. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l'incolumità del paziente e/o dell'utente.
8. Non risterilizzare questo dispositivo.
9. Per l'impianto, usare esclusivamente sistemi di posizionamento, strumenti e protesi di prova Arthrex.
10. Le protesi non possono essere trasformate meccanicamente o modificate in altro modo.
11. Non impiantare parti che siano state graffiate o danneggiate.
12. Un'articolazione artificiale è soggetta ad usura e/o può allentarsi con il tempo. In tal caso, potrebbe essere necessario un nuovo intervento sull'articolazione artificiale stessa.
13. Un'eventuale infezione in un'articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell'impianto.
14. Usare il dispositivo esclusivamente insieme ad altri impianti creati appositamente per l'uso con questo sistema.
15. Tutti i dispositivi per impianti metallici utilizzati per questo intervento chirurgico dovranno presentare la stessa composizione metallurgica.
16. Dopo l'intervento e fino alla completa cicatrizzazione, il fissaggio procurato da questo dispositivo dovrà essere considerato provvisorio e non resistente a carichi o ad altre sollecitazioni senza sostegno. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell'impianto.

F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN UN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA
1. Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagine in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo in un ambiente di Risonanza Magnetica non è nota. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo mette a rischio la sua incolumità. Nel caso il dispositivo da trapiantare fosse in materiale metallico, i chirurghi dovranno prevedere la presenza di artefatti da suscettibilità magnetica durante i normali esami di imaging a risonanza magnetica.

G. FATTORI E RISCHI CHE INFLUISCONO SULLA SICUREZZA E IL CICLO DI VITA DELL'IMPIANTO
1. Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può essere esposto a rischi addizionali.
2. Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
3. Pazienti a maggior rischio di fratture in seguito a condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma per il paziente, incluse cadute.
4. Osteoporosi od osteomalacia.
5. Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione nelle articolazioni.
6. Deformazione del sito operatorio, che può prevenire o impedire l'ancoraggio dell'impianto.
7. Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
8. Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.
9. Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito di impianto e il trattamento successivo.

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. Tutte le parti e i componenti della protesi devono essere conservati nella confezione originale chiusa e mantenuti nella confezione protettiva fino al momento dell'uso.

I. STERILIZZAZIONE
Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.

J. SPECIFICHE DEI MATERIALI
Il dispositivo è in lega cobalto-cromo con rivestimento in titanio plasma-spray (TPS). Le specifiche dei materiali sono incluse nell'etichetta della confezione.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Le protesi delle articolazioni devono essere trattate con la massima attenzione prima dell'impianto. Graffi o tagli sulla superficie articolare della protesi possono dare luogo a una deformazione eccessiva e a complicazioni. Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Non rimuovere il dispositivo dalla confezione fino al momento dell'uso.

L. INFORMAZIONI
Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.