

English

A. DEVICE DESCRIPTION

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

B. INDICATIONS

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

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Severe tendon, neurological, or vascular deficiencies related to the lower extremities.
3. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
4. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
5. Any active infection or blood supply limitations.
6. The prosthesis should not be used in cases of severe Hallux Valgus deformity or in combination with a metatarsal or phalangeal osteotomy.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.
8. Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
9. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

1. Do not re-sterilize this device.
2. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
3. An internal fixation device must never be reused.
4. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
5. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
6. 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.
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. 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.
9. **TPS/CaP and TiNbN coated device - Not available in the US:** Fluid contact other than patient's blood should be avoided to achieve best ongrowth results.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex USP 3D

Revision Components 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 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Arthrex USP 3D Revision Components is expected to produce a maximum temperature rise of 4.6° C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

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

G. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

The device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

This device is made of Cobalt Chrome. AnaToemic prostheses are available uncoated and with TiNbN or TPS/CaP coatings. Refer to the package label for material specifications.

K. STORAGE CONDITIONS

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

L. INFORMATION

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.

M. POSTOPERATIVE REHABILITATION PROTOCOL

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

B. INDIKATIONEN

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

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Schwere sehnenbezogene, neurologische oder vaskuläre Defekte mit Bezug zu den unteren Gliedmaßen.
3. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
4. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
5. Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
6. In Fällen eines Schiefstands des Großzehs oder bei einer Kombination mit einer Osteotomie des Mittelfußes oder des Zehengrundgelenks sollte von einem Einsetzen der Prothese abgesehen werden.
7. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
8. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
9. Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
2. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
3. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
4. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
5. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.
6. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Pro-

dukt gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.

7. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management angeschlossen.
8. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
9. **Mit TPS/CaP und TiNbN beschichtetes Produkt – Nicht erhältlich in den USA:** Ein Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Artbrex USP 3D-Revisionskomponenten bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt 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 3000 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 Arthrex USP 3D-Revisionskomponenten einen maximalen Temperaturanstieg von 4,6° C nach 15 Minuten ununterbrochen Scannens verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch die Artbrex USP 3D-Revisionskomponenten verursachte Image-Artefakt ca. 16 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. 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.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISIERUNG

Das Produkt wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente 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“.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Dieses Produkt besteht aus Kobaltchrom. AnaToemic-Hemiprothesen sind unbeschichtet oder mit TiNbN- oder TPS/CaP-Beschichtungen erhältlich. Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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.

M. PROTOKOLL FÜR POSTOPERATIVE REHA-MASSNAHMEN

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

7. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
8. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
9. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Movimiento limitado de la articulación o rigidez articular.
4. Erosión del cartílago de la cabeza del metatarso.
5. Deformidad postoperatoria del hallux.
6. Dolor persistente.

E. ADVERTENCIAS

1. No reesterilice este dispositivo.
2. Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
3. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
4. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
5. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
6. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso ni otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
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. 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 o usuario.
9. **Dispositivo cubierto con plasma de titanio pulverizado (TPS)/fosfato de calcio (CaP) y nitruro de titanio niobio (TiNbN) (no disponible en los Estados Unidos):** el contacto con líquidos distintos de la sangre del paciente debe evitarse para lograr los mejores resultados de consolidación.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

Pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las piezas de corrección quirúrgica 3D de Arthrex de la USP tienen compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo 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 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de estudio definidas, se espera que las piezas de corrección quirúrgica 3D de Arthrex de la USP produzcan un aumento de temperatura máximo de 4,6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

AnaToemic® Phalangeal Prosthesis DFU-0142-2

AnaToemic-Phalanx-Hemiprothese

Prótesis de falange AnaToemic

Prótese de falange AnaToemic

Prothèse phalangienne AnaToemic

Protesi falangea AnaToemic

DFU-0142-2

Rev. 0 9/2018

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



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

- Información sobre artefactos**

En pruebas no clínicas, los artefactos provocados por las piezas de corrección quirúrgica 3D de Arthrex de la USP se extienden aproximadamente a 16 mm del implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. El sitio web de Arthrex también proporciona información y demostraciones detalladas de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Contacte con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- 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 producto se suministra estéril. Consulte el etiquetado del envase para conocer el método de esterilización.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para obtener información específica.

J. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Este dispositivo está fabricado con cobalto cromo. Las prótesis AnaToemic están disponibles sin recubrimiento y con recubrimientos de TiNbN o TPS/CaP Consulte la etiqueta del envase para conocer las especificaciones de los materiales.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

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. El sitio web de Arthrex también proporciona información y demostraciones detalladas de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

M. PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN POSOPERATORIA

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

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese de falange AnaToemic® da Arthrex consiste em um sistema de implante de uma única peça. O implante possui um disco oval côncavo polido e uma haste com farpas para fixação no osso. A prótese está disponível em uma variedade de tamanhos que se adequam a diferentes requisitos anatômicos.

B. INDICAÇÕES

A prótese de falange AnaToemic da Arthrex é um implante de encaixe por pressão destinada a ser utilizada em pacientes com hálux rígido, hálux limitado, hálux valgo, deterioração artrítica da articulação metatarso-falangeana, artrite degenerativa, artrite reumatoide, e deformações de joanetes associadas à artrite da articulação metatarsofalangeana.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Deficiências graves de tendões, neurológicas ou vasculares relacionadas com os membros inferiores.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- 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.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- A prótese não deve ser usada em casos graves de deformidade hálux valgo ou em combinação com uma osteotomia metatarsica ou falângica.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- 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.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Movimento limitado até a rigidez da articulação.
- Erosão da cartilagem da cabeça metatarsica.
- Deformação hálux no pós-operatório.
- Dor resistente.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize este dispositivo.
- Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- 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.
- 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.
- 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.

- Dispositivo revestido por TPS/CaP e TiNbN - Não disponível nos EUA:** O contato com fluidos que não sejam o sangue do paciente deve ser evitado para se obter os melhores resultados em termos de adesão.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que os Componentes de Revisão USP 3D da Arthrex 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 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relacionado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que os Componentes de Revisão USP 3D da Arthrex produzam um aumento máximo de temperatura de 4,6 °C após 15 minutos de varredura contínua

a. Informações sobre o artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos Componentes de Revisão USP 3D da Arthrex se estende a aproximadamente 16 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

- 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.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Alguns instrumentos 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-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde), para informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Este dispositivo é feito de cobalto-cromo. As próteses AnaToemic estão disponíveis sem revestimento e com revestimentos de TiNbN ou TPS/CaP Consulte o rótulo da embalagem para as especificações de materiais.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

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.

M. PROTOCOLO DE REABILITAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA

A progressão para deambulação normal e a utilização de calçado padrão são limitadas apenas pela persistência de inchaço e desconforto pós-operatórios.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

B. INDICATIONS

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

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Déficits sévères tendineux, neurologiques ou vasculaires liés aux membres inférieurs.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures pouvant retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- La prothèse doit être utilisée dans les cas sévères d’hallux valgus ou en association avec une ostéotomie métatarsienne ou phalangienne.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Les conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L’utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d’implants ne doivent pas bloquer, perturber, ni interrompre le cartilage de croissance.

- 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 un représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

D. EFFETS INDESIRABLES

- Inféctions, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Réduction de l’amplitude des mouvements due à une rigidité de l’articulation.
- Érosion du cartilage de la tête du métatarse.
- Des formations en hallux postopéatoire.
- Douleur réfractaire.

E. MISES EN GARDE

- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent présenter la même composition métallurgique.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- En postopéatoire 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 postopéatoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- 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 postopéatoire adéquate.

- Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et être préjudiciable au patient et/ou à l’utilisateur.

- Dispositif revêtu de spray de plasma de titane/phosphate de calcium (TPS/CAP) et de nitrure de titane-niobium (TiNbN) – Non disponible aux États-Unis :** le contact avec un liquide autre que le sang du patient doit être évité pour obtenir les meilleurs résultats de croissance.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. MR CONDITIONAL (CONDITIONNEL RM)

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les composants de reprise USP 3D Arthrex étaient compatibles IRM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d’IRM 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 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;
- dans les conditions d’examen définies, les composants de reprise USP 3D devraient produire une augmentation de température maximale de 4,6 °C après 15 minutes d’examen continu.

a. Information sur les artefacts

Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par les composants de reprise Arthrex USP 3D s’étend à environ 16 mm autour de l’implant lors de l’imagerie, en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à 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 un représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si l’emballage a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leur nom, leur description et leur numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour connaître la méthode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au document DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » (guide complet de stérilisation à la vapeur et d’assurance de stérilité dans les établissements de soins) pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Ce dispositif est constitué de cobalt-chrome. Les prothèses AnaToemic sont disponibles sans revêtement ou avec des revêtements de TiNbN ou TPS/CaP Se reporter à la notice pour les spécifications des matériaux.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption.

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 un représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site.

M. PROTOCOLE DE RÉÉDUCATION POSTOPÉATOIRE

La progression vers une démarche normale et l’utilisation de chaussures standard ne dépendent que de la persistance d’un gonflement et d’une gêne postopéatoire.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

B. INDICAZIONI

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

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Gravi carenze tendinee, neurologiche o vascolari relative agli arti inferiori.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- La protesi non deve essere utilizzata in caso di grave deformità da alluce valgo o in combinazione con un’osteotomia metatarsale o falangea.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto 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.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Movimento limitato fino a rigiditàdell’articolazione.
- Erosione della cartilagine della testa metatarsale.

- Deformità postoperatoria dell’alluce.
- Dolore persistente.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo.
- Tutti i dispositivi d’impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallurgica.
- Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per un suo utilizzo efficace. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull’uso e sulle limitazioni del dispositivo.

- Nel periodo postoperatorio e fino a completa guarigione, 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.
- Eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.

- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l’incolumità del paziente e/o dell’operatore.
- Dispositivo rivestito in TPS/CaP e TiNbN – Non disponibile negli Stati Uniti:** per ottenere i migliori risultati di crescita di tessuto sull’impianto, evitare il contatto con fluidi diversi dal sangue del paziente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

I. A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che i componenti di revisione USP 3D di Arthrex 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 esclusivamente a 1,5 Tesla e 3 Tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 Gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l’intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione, in modalità operativa normale per il sistema RM;
- nelle condizioni di scansione definite, si prevede che i componenti di revisione USP 3D di Arthrex producano un innalzamento massimo della temperatura di 4,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

a. Informazioni sugli artefatti

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dai componenti di revisione USP 3D di Arthrex si sono estesi di circa 16 mm dall’impianto, quando sottoposti a tecniche di imaging impiegando una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RM 3 Tesla.

G. PRECAUZIONI

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

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.

- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito web **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull’etichetta della confezione.

Alcuni strumenti 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 i documenti DFU-0023-XX e 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 nei presidi sanitari).

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

Questo dispositivo è realizzato in cobalto-cromo. Le protesi AnaToemic sono disponibili non rivestite e rivestite in TiNbN o TPS/CaP Consultare l’etichetta della confezione per le specifiche dei materiali.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

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.

M. PROTOCOLLO DI RIABILITAZIONE POSTOPERATORIA

Il progresso verso la normale deambulazione e l’uso di una normale calzatura sono limitati solo dalla persistenza del gonfiore e del disagio postoperatori.