

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'étiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na rotulagem

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 se aplicam a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados na rotulagem da embalagem.

REF **Catalog Number**
Bestellnummer
Référence catalogue
Numero di catalogo
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
Desperdicio electrónico
Resíduos eletrónicos

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

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

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

DEHP

Does not contain phthalates
Enthält keine Phthalate.
No contiene ftalatos.
Não contém ftalatos
No contient pas de phthalates.
Non contiene ftalati.

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

Storage Temperature Range
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinage
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de armazenamento

See Instructions for Use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consulte instruções de uso

Consult Instructions for Use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Consulte instruções de uso

Follow Operating Instructions
Betriebsanleitung beachten
Respecter les instructions d'utilisation
Seguire le istruzioni operative
Siga las instrucciones de funcionamiento
Siga as instruções de operação

Use by - Year/Month/Day
Verwendbar bis - Jahr/Monat/Tag
À utiliser avant - Année/Mois/Jour
Usare entro - Anno/Mese/Giorno
Fecha de caducidad: año/mes/día
Use até - ano e mês

Quantity
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

Non Sterile
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na Comunidade 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 utilize caso a embalagem esteja 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, exceto caso a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - ETO

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, exceto caso 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 atende às exigências básicas da Diretiva 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-0243-2r0**

A. DEVICE DESCRIPTION
The BioSync® Reconstruction Wedge is a porous metal wedge used for angular correction of small bones in the ankle and foot. It is offered with varying widths and thicknesses to accommodate a variety of small bone applications.

B. INDICATIONS
The BioSync Reconstruction Wedge is intended to be used for internal bone fixation for bone fractures, fusions, or osteotomies in the ankle and foot, such as:

- Cotton and Evans Wedges:**
1. Opening wedge osteotomies of the bones of the foot (including osteotomies for Hallux Valgus, except in Canada)
 2. Opening wedge of Medial Cuneiform or Cotton osteotomies
 3. Lateral Colum Lengthening (Evans Lengthening Osteotomy or Calcaneal Z Osteotomy)
 4. Metatarsal/Cuneiform arthrodesis

Midfoot Wedges:

1. Opening wedge osteotomies of the bones of the foot including osteotomies for Hallux Valgus
2. Nonunion of arthrodesis of the Midfoot including Metatarsal/Cuneiform arthrodesis (TMT or Lapidus)

This device is intended for use with ancillary fixation. The BioSync Reconstruction Wedge is not intended for use in the spine.

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

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Unwanted soft tissue damage and / or articular surface damage due to improper wedge placement.

- E. WARNINGS**
1. An internal fixation device must never be re-used.
 2. Do not re-sterilize this device. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
 3. 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.
 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. 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.
 6. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
 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. Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

9. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.

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. 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.

I. STERILIZATION
This 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
Refer to the package label for the materials.
This device is made of titanium.

K. STORAGE CONDITIONS
This device must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
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.

Deutsch **DFU-0243-2r0**

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Der BioSync® Rekonstruktionskeil ist ein poröser Metallkeil zur Winkelkorrektur kleiner Knochen in Fußgelenk und Fuß. Er wird in verschiedenen Breiten und Dicken für unterschiedliche Anwendungen in der Kleinknochenchirurgie angeboten.

B. ANWENDUNGSGEBIETE
Der BioSync Rekonstruktionskeil ist für die interne Knochenfixation bei Knochenfrakturen, Fusionen oder Osteotomien in Fußgelenk und Fuß vorgesehen, wie beispielsweise:

- Cotton- und Evans-Keile:**
1. Opening-Wedge-Osteotomien der Fußknochen (einschließlich Osteotomien bei Hallux valgus, außer in Kanada)
 2. Opening-Wedge-Osteotomien des Os cuneiforme mediale oder Cotton-Osteotomien
 3. Verlängerung der Columna lateralis (Evans-Verlängerungsosteotomie oder Z-Osteotomie des Calcaneus)
 4. Arthrodes an Metatarsalen/Ossa cuneiformia

Mittelfußkeile:

1. Opening-Wedge-Osteotomien der Fußknochen (einschließlich Osteotomien bei Hallux valgus)
2. Ausbleibende Knochenheilung bei Arthrodes des Mittelfußes einschließlich Arthrodes an Metatarsalen/Ossa cuneiformia (TMT oder Lapidus)

Dieses Produkt ist zur Verwendung mit zusätzlicher Fixation vorgesehen. Der BioSync Rekonstruktionskeil ist nicht zur Verwendung an der Wirbelsäule vorgesehen.

- C. KONTRAINDIKATIONEN**
1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
 2. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
 3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
 4. Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.
 5. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
 6. Dieses Produkt ist u. U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unterentwickelter Knochenbildung sorgfältig durch den Chirurgen zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
 7. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Unerwünschte Weichgewebsschäden und/oder Schäden an der Gelenkfläche aufgrund unsachgemäßer Keilplatzierung.

- E. WARNHINWEISE**
1. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
 2. Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden. Alle bei dieser Operation verwendeten metallischen Implantate sollten dieselbe chemische Zusammensetzung haben.
 3. Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erzielte Fixation als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere ungestützte Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Fixation muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
 4. Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und korrekten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.
 5. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss das mit einem zweiten Eingriff verbundene potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
 6. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären.
 7. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zugefügt werden.

funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zugefügt werden.

8. Entfernen von zusätzlicher Fixation nach der Heilung. Wenn die zusätzliche Fixation nach Abschluss des vorgesehenen Einsatzes nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen auftreten: (1) Korrosion, mit lokalisierter Gewebereaktion oder Schmerzen, (2) zu Verletzungen führende Migration des Implantats, (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma, (4) Verbiegen, Lösen und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung undurchführbar oder schwierig wird, (5) durch das Vorhandensein des Produkts ausgelöste Schmerzen, Beschwerden oder anomale Empfindungen, (6) möglicherweise verstärktes Infektionsrisiko sowie (7) Knochenabbau aufgrund von „Stress Shielding“. Der Chirurg muss bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, Risiken und Vorteile sorgfältig gegeneinander abwägen. Nach der Entfernung des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine Refraktur zu vermeiden.
9. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.

F. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

1. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonananz(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 das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. 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 oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

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.

I. STERILISATION
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.
Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

J. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.
Dieses Produkt wurde aus Titan hergestellt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahrt werden und darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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 oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

BioSync® Reconstruction Wedge **DFU-0243-2**
Rev. 0 12/2017

BioSync Rekonstruktionskeil
Cuña de reconstrucción BioSync
Cunha de reconstrução BioSync
Coin de reconstruction BioSync
Cuneo di ricostruzione BioSync



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

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	DFU-0243-2r0
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	rendimiento del dispositivo distinto al previsto y causar daños al paciente y al usuario.

La cuña de reconstrucción BioSync® es una cuña de metal poroso utilizada para la corrección angular de huesos pequeños del tobillo y el pie. Se comercializa con diferentes anchos y grosores para adaptarse a diversas aplicaciones en huesos pequeños.

B. INDICACIONES

La cuña de reconstrucción BioSync está indicada para utilizarse para la fijación ósea interna en casos de fracturas óseas, fusiones óseas u osteotomías en el tobillo y el pie, como:

Cuñas de Cotton y Evans:

- Osteotomías en cuña de apertura de los huesos del pie (incluidas las osteotomías para juanetes, excepto en Canadá)
- Cuña de apertura de osteotomías de Cotton o cunei-formes mediales
- Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de alargamiento de Evans u osteotomía en Z de calcáneo)
- Artrodesis metatarsiana/cuneiforme

Cuñas de mesopía:

- Osteotomías en cuña de apertura de los huesos del pie, incluidas las osteotomías para juanetes
- Seudoartrosis de artrodesis del mesopía, incluidas las artrodesis metatarsianas/cuneiformes (tarsometatarsianas o de Lapidus)

Este dispositivo está indicado para utilizarse con fijación auxiliar. La cuña de reconstrucción BioSync no está indicada para utilizarse en la columna vertebral.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad de hueso insuficientes.
- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse pruebas adecuadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
- Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el período de consolidación.
- Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica a pacientes con inmadurez ósea. El uso de este dispositivo médico y la colocación de componentes o implantes no debe puentear, alterar ni perturbar la lámina epifisaria.
- No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpo extraño.
- Daños no deseados en tejidos blandos y/o en la superficie articular debidos a una colocación incorrecta de la cuña.

E. ADVERTENCIAS

- Un dispositivo de fijación interna no se debe reutilizar nunca.
- No reesterilice este dispositivo. Todos los dispositivos de implantes metálicos utilizados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición metalúrgica.
- Postquirúrgicamente y hasta que se complete la consolidación, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse como temporal y posiblemente no aguantе la carga de peso u otras tensiones sin apoyo. Se debe proteger la fijación proporcionada por este dispositivo. Se debe seguir de forma estricta el régimen postquirúrgico indicado por el médico, para evitar la aplicación de tensiones adversas al dispositivo.
- Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para la exitosa utilización de este dispositivo. Es necesario utilizar el sistema de colocación Arthrex adecuado para la adecuada implantación del dispositivo.
- Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la extracción del dispositivo debe realizarse un control postquirúrgico adecuado.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
- Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría provocar un

Português	DFU-0243-2r0
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	A cunha de reconstrução BioSync® é uma cunha de metal poroso usada para correção angular de pequenos ossos no tornozelo e pé. Ela está disponível em várias larguras e espessuras, para abranger uma gama de aplicações em pequenos ossos.

Corrosão, com reação ou dor em tecido localizado; (2) Migração do implante resultando em lesões; (3) Risco de outras lesões decorrentes do trauma pós-operatório; (4) Dobra, afrouxamento e/ou quebra, que podem impedir ou dificultar a remoção; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais causados pela presença do dispositivo; (6) Possibilidade de risco maior de infecção e (7) Perda óssea devido a desequilíbrio das pressões exercidas sobre o osso. O cirurgião deve avaliar criteriosamente os riscos e benefícios antes de decidir se o implante deve ser removido. A remoção do implante deve ser seguida de um controle pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura.

Caso este dispositivo não seja usado de acordo com as instruções de uso indicadas abaixo, pode ocorrer falha do dispositivo, o dispositivo pode tornar-se impróprio para o uso pretendido ou o procedimento pode ser comprometido.

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. A realização desse tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente. Se o implante for fabricado com material metálico, o cirurgião pode esperar encontrar artefatos de RM durante a realização de exames de RM de rotina.
- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. A realização desse tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente. Se o implante for fabricado com material metálico, os cirurgiãos podem esperar a aparição de artefatos de RM durante a obtenção de imagens de RM de rotina.

G. PRECAUCIONES

- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante la obtención de imágenes de RM de rutina.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

Determinados instrumentos Arthrex que pueden usarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse. Para obtener información específica, consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, «Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria».

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase respecto a los materiales. Este dispositivo está hecho de titanio.

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no debe usarse pasada la fecha de caducidad.

Los dispositivos estériles deben almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

Português	DFU-0243-2r0
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	A cunha de reconstrução BioSync® é uma cunha de metal poroso usada para correção angular de pequenos ossos no tornozelo e pé. Ela está disponível em várias larguras e espessuras, para abranger uma gama de aplicações em pequenos ossos.

B. INDICAÇÕES

A cunha de reconstrução BioSync é destinada a ser usada para fixação óssea interna em fraturas, fusões ou osteotomias no tornozelo e pé, como:

Cunhas de Cotton e Evans:

- Osteotomias com cunha de abertura dos ossos do pé (incluindo osteotomias de joanetes, exceto no Canadá)
- Osteotomias com cunha de abertura do osso cunei-forme medial ou Cotton
- Alargamento da coluna lateral (osteotomia de alargamento de Evans ou osteotomia em Z do calcâneo)
- Artrose de metatarsica/cuneiforme

Cunhas de mesopé:

- Osteotomias com cunha de abertura dos ossos do pé, incluindo as osteotomias de joanetes
- Artrose de mesopé não consolidada, incluindo a artrose de metatarsica/cuneiforme (TMT ou Lápídu)

Este dispositivo é destinado para uso com fixação auxiliar. A cunha de reconstrução BioSync não é projetada para uso na coluna vertebral.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações na irrigação sanguínea e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Qualquer infecção ativa ou limitações na irrigação sanguínea.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para restringir suas atividades ou seguir as orientações 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 qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de materiais metálicos ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Danos acidentais ao tecido mole e/ou danos à superfície articular, devido à colocação inapropriada da cunha.

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não esterilize novamente este dispositivo. Todos os dispositivos metálicos para implante neste procedi-mento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
- No período pós-operatório e até a cicatrização completa, a fixação oferecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e não deve ser submetida a sustentação de peso ou outro tipo de força não compatível. A fixação oferecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas ao dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequadas do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de implantação Arthrex é necessário para a colocação adequada do dispositivo.
- Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de o paciente vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.
- Remoção da fixação complementar depois da cicatriza-ção. Se a fixação complementar não for removida depois da conclusão do uso pretendido, pode ocorrer qualquer uma das seguintes complicações: (1)

Corrosão, com reação ou dor em tecido localizado;

(2) Migração do implante resultando em lesões; (3) Risco de outras lesões decorrentes do trauma pós-operatório; (4) Dobra, afrouxamento e/ou quebra, que podem impedir ou dificultar a remoção; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais causados pela presença do dispositivo; (6) Possibilidade de risco maior de infecção e (7) Perda óssea devido a desequilíbrio das pressões exercidas sobre o osso. O cirurgião deve avaliar criteriosamente os riscos e benefícios antes de decidir se o implante deve ser removido. A remoção do implante deve ser seguida de um controle pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura.

Caso este dispositivo não seja usado de acordo com as instruções de uso indicadas abaixo, pode ocorrer falha do dispositivo, o dispositivo pode tornar-se impróprio para o uso pretendido ou o procedimento pode ser comprometido.

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. A realização desse tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente. Se o implante for fabricado com material metálico, o cirurgião pode esperar encontrar artefatos de RM durante a realização de exames de RM de rotina.

G. PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qual-quer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, por vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração no local.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utiliza-dos durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados ou reutilizados. Consulte a DFU-0023-XX e a 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 obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre os materiais.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido de umidade e não deve ser usado depois da data de vencimento.

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos de umidade e não devem ser usados depois da data de vencimento.

L. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, por vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstra-ções e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o represen-tante da Arthrex para uma demonstração no local.

Français	DFU-0243-2r0
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	Le coin de reconstruction BioSync® est un coin en métal poreux utilisé pour la correction angulaire des petits os de la cheville et du pied. Il est disponible en différentes largeurs et épaisseurs pour s’adapter à diverses applications concernant les petits os.

B. INDICATIONS

Le coin de reconstruction BioSync est destiné à la fixation osseuse interne lors de fractures, fusions osseuses ou ostéotomies de la cheville et du pied, par exemple :

Coins pour procédures de Cotton et d’Evans :

- Ostéotomies d’ouverture des os du pied (notamment ostéotomies pour hallux valgus, sauf au Canada)
- Coin d’ouverture pour ostéotomies du cunéiforme médial ou de Cotton
- Allongement latéral de colonne (ostéotomie d’allongement d’Evans ou ostéotomie en Z du calcaneum)
- Arthrodèse de métatarse/cunéiforme

Coins pour pied mouert :

- Ostéotomies d’ouverture des os du pied, notamment ostéotomies pour hallux valgus
- Non-union d’arthrodèse du pied moyen, notamment arthrodèse du métatarse/cunéiforme (TMT ou Lapidus)

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec une fixation auxiliaire. Le coin de reconstruction BioSync n’est pas destiné à être utilisé sur le rachis.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l’os insuffisante.
- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- 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.
- Infection active ou apport sanguin limité.
- 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.
- L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou 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.
- Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales non indiquées.

D. EFFETS INDESIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Réactions aux corps étrangers.
- Lésion indésirable de tissus mous et/ou lésion de la surface articulaire en raison d’un mauvais positionnement du coin.

E. AVERTISSEMENTS

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne jamais restériliser ce produit. Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- 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 des contraintes nuisibles.
- 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.
- 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’une prise en charge postopératoire appropriée.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
- Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risquerait d’empêcher son fonctionnement attendu et pourrait provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.

Italiano	DFU-0243-2r0
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	Il cuneo di ricostruzione BioSync® in metallo poroso è previsto per la correzione angolare delle piccole ossa della caviglia e del piede. Viene offerto in una varietà di larghezze e spessori per adattarsi a diverse applicazioni nelle piccole ossa.

B. INDICAZIONI

Il cuneo di ricostruzione BioSync è indicato per il fissaggio osseo interno di fratture ossee, fusioni od osteotomie nella caviglia e nel piede, come ad esempio:

Cunei di Cotton ed Evans:

- osteotomie a cuneo d’apertura delle ossa del piede (comprese osteotomie per alluce valgo, eccetto in Canada);
- cuneo d’apertura di osteotomie del cuneiforme mediale o di Cotton;
- allungamento della colonna laterale (osteotomia di allungamento di Evans od osteotomia a “z” del calcagno);
- artrodesi metatarso/cuneiforme.

Cunei nella parte centrale del piede:

- osteotomie a cuneo d’apertura delle ossa del piede (comprese osteotomie per alluce valgo);
- mancata unione di artrodesi della parte centrale del piede, compresa l’artrodesi metatarso/cuneiforme (TMT o Lapidus).

Questo dispositivo è previsto per l’uso con fissaggio ausiliario. Il cuneo di ricostruzione BioSync non è indicato per l’uso nella colonna vertebrale.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- 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.
- 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.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde o superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Lesioni involontarie al tessuto molle e/o alla superficie articolare a causa di posizionamento erroneo del cuneo.

E. AVVERTENZE

- Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato.
- Non ristertilizzare mai questo dispositivo. Tutti i dispositivi per innesti metallici utilizzati per questo intervento chirurgico dovranno presentare la stessa composizione metalurgica.
- Dopo l’intervento e fino alla completa guarigione, il fissaggio procurato da questo dispositivo deve essere considerato provvisorio e potenzialmente non resistente a carichi o 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.
- Le procedure preoperatorie ed operatorie, incluse la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la corretta selezione e posizionamento dell’impianto, sono fattori importanti per un impiego riuscito di questo dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
- Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull’uso e sulle limitazioni di questo impianto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l’incolumità del paziente e/o dell'utilizzatore.
- Rimozione del fissaggio supplementare dopo la guarigione. Laddove il fissaggio supplementare non venisse rimosso al completamento dell’uso previsto, si potrebbero verificare le seguenti complicate: (1)

corrosione, con reazione tissutale o dolore localizzati; (2) spostamento dell’impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriori lesioni causate da trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficile; (5) dolore, disagio o sensazioni anomale conseguenti la presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezioni; e (7) perdita della densità ossea in seguito a stress shielding. Il chirurgo dovrà soppesare attentamente rischi e vantaggi nel decidere se rimuovere l’impianto. La rimozione dell’impianto dovrà essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare il rischio di nuove fratture.

Se non si usa il dispositivo conformemente alle modalità specificate più sotto, si può causare il guasto del dispositivo, renderlo inutilizzabile per l’uso previsto o compromettere la procedura.

F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN UN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA

- Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e 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 in cui l’impianto sia realizzato in materiale metallico, i chirurghi dovranno prevedere la presenza di artefatti da suscettibilità magnetica durante i normali esami di imaging a risonanza magnetica.

G. PRECAUZIONI

- Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

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.

I. STERILIZZAZIONE

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

Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. 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 in centri medici).

J. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono descritti nell’etichetta della confezione. Questo dispositivo è fabbricato in titanio.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

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

Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.