

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 eletrônicos	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
--	---	----	--	---	---


	Contains Phthalates Enthält Phthalate Contient des phthalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		Non Sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de 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	QTY	Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	-----	--

	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea 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 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 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
--	---

 **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

A. DEVICE DESCRIPTION
The PEEKPower™ Plates are available in different shapes, sizes and orientations (e.g. left and right types). The plates have specific sized holes for screws to provide fixation.

B. INDICATIONS
The PEEKPower Plates are used as an internal fixation device to stabilize fractures or osteotomies at the time of healing. The appropriate plate should be chosen for the site to be treated.

The PEEKPower Distal Radius Plate is intended for fixation of fractures of the radius.

The PEEKPower Humeral Fracture Plate is intended for fixation of proximal fractures of the humerus.

The PEEKPower Tibial Head Fracture Plates are intended for fixation of proximal fractures of the tibia.

The PEEKPower Osteotomy Plates provide fixation following opening wedge osteotomies.

The plates are intended to be used with adequate post-operative immobilization.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- PEEKPower High Tibial Osteotomy (HTO) and Lateral Distal Femoral Osteotomy (LDFO) Plates:** Previous closing wedge osteotomy in the same region of the same extremity.
- PEEKPower HTO and LDFO Plates:** Closing Wedge Osteotomy in the same region of the same extremity.
- PEEKPower HTO and LDFO Plates:** Rotational Osteotomy in the same region of the same extremity.

D. ADVERSE EFFECTS

- Foreign body reactions
- Infections, both deep and superficial.

E. WARNINGS

- Use only the Arthrex Screws provided with the PEEKPower Plate systems.
- Osteotomy plates only:** Corresponding preoperative planning must be followed.
- Postoperatively and until bone 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.
- 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.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Removal of the device should be performed using standard surgical practices for device removal. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- 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.
- Do not resterilize this device.
- 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.
- The PEEKPower Plates should not be used in patients whose body weight is more than 100 kg. (220 lbs.).
- An internal fixation device must never be reused.

F. MRI SAFETY INFORMATION

- 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

- The plate cannot be bent or intra-operatively contoured. Contouring the plate could result in premature failure/breakage.
- The locking screw fixation will be compromised if the plate is damaged during the drilling process.
- The locking screws can be inserted into the same plate hole a second time, at the same or different angle, if necessary. For example, if a locking screw needs to be angled differently in the hole, or a different length screw needs to be used.
- The screws should be inserted by hand with the appropriate screwdriver and not with powered instruments. The most effective fixation is achieved when the screw head is inserted flush with the top surface of the plate.
- Proper placement of the plate is critical to avoid impingement and to ensure optimal screw placement.
- PEEKPower, HTO and LDFO plate: For a fracture of the far cortex, a compression screw must be used to reduce the fracture fragments. Once the fragments are stabilized and reduced, the compression screws must be replaced with locking screws for the most stable fixation.
- 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

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- 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.
PEEKPower Plates are made of Carbon Fiber Reinforced PEEK (CF-PEEK) and tantalum.

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.

Deutsch

A. PRODUKT-BESCHREIBUNG
Die PEEKPower™ Platten sind in unterschiedlichen Formen, Größen und Ausrichtungen (z. B. Ausführungen für links und rechts) erhältlich. Die Platten haben bestimmte Lochgrößen für die jeweiligen Schrauben zur Fixierung.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Die PEEKPower Platten dienen als internes Fixierungsprodukt zur Stabilisierung von Frakturen oder Osteotomien während der Heilphase. Es sollte die für die jeweilige Behandlungsstelle geeignete Platte gewählt werden.

Die PEEKPower Platte für den distalen Radius ist zur Fixierung von Frakturen des Radius bestimmt.

Die PEEKPower Humerusfrakturplatte ist zur Fixierung von proximalen Frakturen des Humerus bestimmt.

Die PEEKPower Tibiakopffrakturplatten sind zur Fixierung von proximalen Frakturen der Tibia bestimmt.

Die PEEKPower Osteotomieplatten dienen zur Fixierung nach Open Wedge Umstellungsosteotomien.

Die Platten sind für die Anwendung bei entsprechender postoperativer Immobilisierung bestimmt.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn eine erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Akute Infektion oder Blutzufuhrbegrenzungen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- 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.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.
- PEEKPower Platten für hohe Tibia-Osteotomie (HTO) und laterale distale Femur-Osteotomie (LDFO):** Vorherige Closed Wedge Umstellungsosteotomie im gleichen Bereich derselben Extremität.
- PEEKPower HTO- und LDFO-Platte:** Closed Wedge Umstellungsosteotomie im gleichen Bereich derselben Extremität.
- PEEKPower HTO- und LDFO-Platte:** Rotationsosteotomie im gleichen Bereich derselben Extremität.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Fremdkörperreaktionen
- Tiefe und oberflächliche Infektionen.

E. WARNHINWEISE

- Nur die mit dem PEEKPower Plate System gelieferten Arthrex Schrauben verwenden.
- Nur Osteotomie-Platten:** Entsprechende präoperative Planung muss eingehalten werden.
- Nach der Operation und bis zur vollständigen Knochenheilung muss die mit diesem Produkt erzielte Fixation als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere unterstützte 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.
- 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.
- Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss das mit einem zweiten Eingriff verbundene potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Das Produkt sollte gemäß den standardmäßigen chirurgischen Verfahren zur Produktentfernung explantiert werden. Nach dem Entfernen des Implantates ist für angemessene postoperative Nachsorge zu sorgen.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären.
- 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 zufügt werden.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- 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 Implantates, (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 Implantates ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine Refraktur zu vermeiden.
- Die PEEKPower Platten dürfen nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 100 kg (220 lbs.) verwendet werden.
- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

F. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

- Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(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

- Die Platte kann nicht gebogen oder intraoperativ konturiert werden. Konturieren der Platte kann zu vorzeitigem Versagen/Bruch führen.
- Die Fixierung der Verriegelungsschrauben wird beeinträchtigt, wenn die Platte während des Bohrvorgangs beschädigt wird.
- Falls notwendig, können die Verriegelungsschrauben ein zweites Mal im gleichen oder in einem anderen Winkel in dasselbe Plattenloch eingesetzt werden, beispielsweise, wenn eine Verriegelungsschraube im Loch anders ausgerichtet werden muss oder eine andere Schraubenlänge erforderlich ist.
- Schrauben sollten nicht maschinell, sondern von Hand unter Verwendung des entsprechenden Schraubendrehers eingesetzt werden. Die wirksamste Fixierung wird erreicht, wenn der Schraubenkopf bündig mit der Plattenoberfläche abschließt.
- Der korrekte Einsatz der Platte ist entscheidend zur Vermeidung von Impingement und zur Gewährleistung der optimalen Schraubenplatzierung.
- PEEKPower, HTO- und LDFO-Platte: Im Falle einer Fraktur der Gegenkortikalis muss eine Kompressionschraube zur Reposition von Frakturfragmenten verwendet werden. Nach der Stabilisierung und Reposition der Fragmente müssen die Kompressionschrauben zur optimalen Fixierung durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.
- 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

- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- 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 Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

J. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.
PEEKPower Platten werden aus carbonfaserverstärktem PEEK (CF-PEEK) und Tantal hergestellt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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.

PEEKPower™ Plates

PEEKPower Platten
Placas PEEKPower
Placas PEEKPower
Plaques PEEKPower
Piastre PEEKPower

DFU-0158-I

Rev. 0 05/2017



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.

