

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The PIP (Proximal Interphalangeal) Dart is an implant with a barbed design and ranges in size from 20 to 35 mm in length. The PIP Dart is inserted between the proximal and middle phalanges, so the barbs fixate on the phalangeal canal of the toe.

The RetroFusion™ screws is an implant with a dual threaded design and ranges in size from 20 to 32mm in length. The RetroFusion screw is inserted between the proximal and middle phalanges, so the opposing threads fixate on the phalangeal canal of the toe and compress the joint.

The TRIM-IT Drill Pin® is a disposable kit containing a bioabsorbable implant, K-Wire, Tamp and Guide Sleeve. The implant has a diameter of 1.5 mm or 2 mm and length of 100 mm. It is pointed at both ends.

The TRIM-IT Spin Pin™ is a disposable kit containing an implant and ruler. The implant has a diameter of 2 mm with a length of 102 mm. One end is made of bioabsorbable material, while the other end has a metal tip. The metal tip has graduated lines for measuring. Both ends are pointed.

The TRIM-IT™ Fixation Screws are fully threaded, cannulated bioabsorbable implants available in various diameters. The unique characteristic of the TRIM-IT screw is the ability of the surgeon to cut the screw to the patient appropriate length.

B. INDICATIONS

The PIP Darts and RetroFusion screws are intended to fix small bony or apical chondral fragments in the foot, ankle, upper extremities, hand, and wrist, where such fragments are not under tension or load-bearing. These devices are used in cases of osteochondritis dissecans and osteochondral fragments, fixation of fractures, 1° metatarsal (bunionectomy osteotomies), cuneiform bones, inherently stable osteotomies, and fusions of the phalanges, metatarsals, metacarpals, carpal bones, tarsal bones, ankle, and wrist. The devices can be used for inherently stable intramedullary stabilization of joint arthroplasty (resection) or fusion for the treatment of digital deformities of the foot or hand. This device is also used in inherently stable long bone fractures such as the femur, fibula, tibia, radius and ulna, including the diaphyseal, epiphyseal, and metaphyseal areas.

The Drill Pin and the Spin Pin are intended for fixation of small bony or apical chondral fragments in the Foot and Ankle where such fragments are not under tension or load-bearing. These pins are used in cases of osteochondritis dissecans and osteochondral fragments, fixation of fractures, 1° metatarsal (bunionectomy osteotomies), cuneiform bones, inherently stable osteotomies, and fusions of the phalanges, metatarsals, tarsal bones, and ankle. The Drill Pin and the Spin Pin can be used for inherently stable intramedullary stabilization of joint arthroplasty (resection) or fusion for the treatment of digital deformities of the foot.

The TRIM-IT Fixation Screw System is a family of implants for the maintenance of alignment and fixation of fractures, osteotomies, arthrodeses or condylar grafts of the foot and ankle in the presence of an appropriate brace and/or immobilization. More specific surgeries include:

Foot/Ankle: Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction (proximal and chevron), Midfoot Reconstruction, Metatarsal fusions and Ligament Repair, Tendon transfer in the foot/ankle such as Posterior Tibial Tendon Transfer for Posterior Tibial Tendon Dysfunction, Flexor Digitorum Longus Transfer for Posterior Tibial Tendon Dysfunction, Kidner transfer, Extensor Hallucis Longus Transfer, Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon Reconstruction, Weber A and B fractures, Lateral and Medial Malleolus ankle Fracture, Osteochondritis Dissecans, Fractures of the Distal Radius, tibial tubercle avulsions in Adolescence

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may tend to retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- 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.

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be reused.
- Only metal implants can be re-sterilized.
- Over-flexing of the device may cause breakage or cracking.
- Postoperatively, until healing is complete 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 implant, otherwise loosening, fracture, or migration of the device may result.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Metal only:** Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
- Detailed instructions on the use and limitations of the 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.
- The 1.5mm Drill Pin can be used with the hammer toe indication only.
- Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vitro electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium and stainless steel) PIP Darts, RetroFusion Screws and TRIM-IT Devices 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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der PIP (Proximales Interphalangealgelenk) -Dart ist ein Implantat mit Widerhaken und in Längen von 20 bis 35 mm erhältlich. Der PIP-Dart wird so zwischen der proximalen und Mittelphalanx eingeführt, dass die Widerhaken den Kanal des Finger- oder Zehenknochens fixieren.

Die RetroFusion™ -Schraube ist ein Implantat mit Doppelgewinde und in Längen von 20 bis 32 mm erhältlich. Die RetroScrew-Schraube wird so zwischen der proximalen und Mittelphalanx eingeführt, dass die gegenüberliegenden Gewinde den Kanal des Finger- oder Zehenknochens fixieren und das Gelenk komprimieren.

Der TRIM-IT™-Zieldraht ist ein Einwegkit, bestehend aus einem bioresorbierbaren Implantat, K-Draht, Stopfen und Führungsschleuse. Das Implantat hat einen Durchmesser von 1,5 oder 2 mm und eine Länge von 100 mm. Es ist an beiden Enden zugespitzt.

Der TRIM-IT Spin Pin™ ist ein Einwegkit, bestehend aus Implantat und Lineal. Das Implantat hat einen Durchmesser von 2 mm mit einer Länge von 102 mm. Ein Ende besteht aus bioresorbierbarem Material, während das andere Ende über eine Metallspitze verfügt. Die Metallspitze hat abgestufte Striche zum Abmessen. Beide Enden sind zugespitzt.

Die TRIM-IT™-Fixierungsschrauben sind cannülierte, bioresorbierbare Vollgewindeimplantate, die in verschiedenen Durchmessern erhältlich sind. Die TRIM-IT-Schraube bietet dem Chirurgen die einzigartige Möglichkeit, die Schraube auf die für den Patienten geeignete Länge zuzuschneiden.

B. INDIKATIONEN

Die PIP-Darts und RetroFusion-Schrauben sind für die Fixierung kleiner knöcherner oder apikalar chondraler Fragmente in Fuß, Sprunggelenk und oberen Extremitäten, in Hand und Handgelenk in Bereichen, in denen derartige Fragmente nicht unter Spannung stehen oder Belastungen ausgesetzt sind, vorgesehen. Diese Produkte werden bei Fällen von Osteochondritis dissecans und osteochondralen Fragmenten, bei der Fixierung von Frakturen, bei Bunionecktomie-Osteotomien des 1. Mittelfußknochens, beim Keilbeinknochen, bei inhärent-stabilen Osteotomien sowie bei Fusionen von Finger- und Zehenknochen, Mittelfußknochen, Mittelhandknochen, Handwurzelknochen, Fußwurzelknochen, Sprunggelenk und Handgelenk eingesetzt. Die Produkte können für die inhärent-stabile intramedulläre Stabilisierung einer Gelenk-Arthroplastik (Resektion) oder für eine Fusion zur Behandlung von Finger- und Zehenfehlstellungen an Fuß bzw. Hand verwendet werden. Darüber hinaus ist dieses Produkt auch für den Einsatz bei inhärent-stabilen Frakturen langer Knochen wie Femur, Fibula, Tibia, Radius und Ulna bestimmt, einschließlich der Diaphysen-, Epiphysen und Metaphysen-Bereiche.

Der Zieldraht und der Spin Pin sind für die Fixierung kleiner knöcherner oder apikalar chondraler Fragmente in Fuß und Sprunggelenk in Bereichen, in denen derartige Fragmente nicht unter Spannung stehen oder Belastungen ausgesetzt sind, vorgesehen. Der Zieldraht und der Spin Pin werden bei Fällen von Osteochondritis dissecans und osteochondralen Fragmenten, bei der Fixierung von Frakturen, bei Bunionecktomie-Osteotomien des 1. Mittelfußknochens, beim Keilbeinknochen, bei inhärent-stabilen Osteotomien sowie bei Fusionen von Finger- und Zehenknochen, Mittelfußknochen und Sprunggelenk eingesetzt. Zieldraht und Spin Pin können für die inhärent-stabile intramedulläre Stabilisierung einer Gelenk-Arthroplastik (Resektion) oder für eine Fusion zur Behandlung von Zehenfehlstellungen an Fuß verwendet werden.

Das TRIM-IT-Fixierungsschraubensystem ist eine Implantatfamilie für die Aufrechterhaltung der Ausrichtung und Fixierung von Frakturen, Osteotomien, Arthrodesen oder Kondylentransplantaten des Fußes und Sprunggelenks bei Vorhandensein einer geeigneten Schiene und/oder Rührstellung. Die Eingriffe umfassen im Einzelnen:

Fuß/Sprunggelenk: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Rekonstruktion der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux valgus (proximal und abgewinkelt), Mittelfußrekonstruktion, Fusionen des Mittelfußes und Bandrekonstruktion, Schnentransfer in Fuß/Sprunggelenk, wie Transfer der Sehne des Musculus tibialis posterior bei Dysfunktion der Sehne, Transfer des Musculus flexor digitorum longus bei Dysfunktion des Musculus tibialis posterior, Kidner-Transfer, Transfer des Musculus extensor hallucis longus, Transfer des Musculus flexor hallucis longus bei der Achillessehnenrekonstruktion, Weber-A- und B-Frakturen, Frakturen der Fuß- und Innenknöchels (Malleolus lateralis und medialis), Osteochondritis dissecans, Frakturen des distalen Radius und Tuberositas-tibialis-Avulsion bei Jugendlichen

C. KONTRAINDICATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung meist beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung, Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- 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 Medizinprodukts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Nur Metallimplantate können erneut sterilisiert werden.
- Bei übermäßigem Biegen des Produkts kann dieses brechen oder knicken.
- Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung sollte nach dem Eingriff bis zur vollständigen Einheilung geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Implantat zu vermeiden. Andernfalls kann es zu Lockerung, Zerbrechen oder Migration des Produkts kommen.
- 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 implantierten einschließt.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Nur Metall:** Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenerweiterung erforderlich.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- 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.
- Der 1,5-mm-Zieldraht ist nur bei einer Hammerze indiziert.
- Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vitro-Simulationen haben gezeigt, dass die PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben und TRIM-IT-Produkte aus Metall (Titan und Edelstahl) 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 PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben und TRIM-IT-Produkte einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scans verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben und TRIM-IT-Produkte verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

II. MR-SICHER

Die PIP-Darts, RetroFusion-Schrauben und TRIM-IT-Produkte, die ausschließlich aus Polylactid (L-Lactid) und/oder Polyetheretherketon (PEEK) bestehen, sind MR-sicher.

G. VERSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgur wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produkt-spezifischen 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

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrtter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. STERILISIERUNG

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

Nur Metallimplantate: Dieses Produkt (falls noch nicht gebraucht) kann nach der Reinigung, Desinfektion und der sterilen Verpackung sowie vor dem Gebrauch erneut sterilisiert werden.

Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf **keinesfalls** wiederverwendet werden. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte gelten als gebraucht, wenn sie mit Blut, Knochen, Gewebe oder sonstigen körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sämtliche nicht gebrauchte, für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, **dürfen nicht wiederaufbereitet werden und müssen entsorgt werden**.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte 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“.

I. STERILIEVERPACKUNG

Einzelverpackung: Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen zu können, ohne dass dabei die Siegel beeinträchtigt werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde). Produkte können auch in einen zugelassenen, wiederverwendbaren festen Sterilisationsbehälter gelegt werden. Die festen Behälter der Marke SteriContainer™ von Aesculap mit perforiertem Boden und Deckeln sind für eine Verwendung für die Produkte von Arthrex, Inc. zugelassen.

Sets: Sofern angemessen, müssen gereinigte, desinfizierte und inspizierte Produkte in bereitgestellte Schalen/Behälter oder in Mehrzweck-Sterilisationschalen gelegt werden. Das Gesamtgewicht der Schalen/Behälter darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Schalen/Behälter sollten doppelt eingewickelt werden; dafür ist eine Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde). Sets können auch in einen zugelassenen, wiederverwendbaren festen Sterilisationsbehälter gelegt werden. Die festen Behälter der Marke SteriContainer™ von Aesculap mit perforiertem Boden und Deckeln sind für eine Verwendung für die Sets von Arthrex, Inc. zugelassen.

Bereiche, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Schalen oder Behälter dürfen nur Produkte von Arthrex gelegt werden. Diese validierten Anweisungen gelten nicht für Schalen oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit den Schalen oder Behältern von Arthrex vorgesehen sind.

II. STERILISIERUNG

Sind die Anforderungen in eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle weiter unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkontingierung sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkontingierung sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION				
Zyklusart	Mindest-exposition-Temperatur	Mindest-expositions-Zeit	Mindest-trocknungs-Zeit¹	Mindestabkühlungszeit²
US-Vorvakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
GB-Vorvakuum-Zyklus	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum-Zykus¹ (Prionen-Zyklus)	134 °C (273 °F)	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

¹Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

²Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit AAMI ST79 übereinstimmen.

³Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Parameter für die Wiederaufbereitung, sofern Bedekken bezüglich TSE/ GJKontamination vorhanden sind.

Anmerkung: Die Dampfsterilisation zur unmittelbaren Weiterverwendung darf nur im Notfall angewandt werden. Für weitere Anweisungen und Einschränkungen, siehe AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Das Produkt ist aus Polyetheretherketon (PEEK), Titan oder Poly-Lactid (PLA) hergestellt.

An einem Ende des TRIM-IT Spin Pin ist eine Trokarspitze aus Metall befestigt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden, und sie sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produkt-spezifischen 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. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrtter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbols glossary**.

N. WARNHINWEISE

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dardo IFP (interfalángico proximal) es un implante con un diseño en forma de punta y tamaos que oscilan entre los 20 y los 35 mm de largo. Los dardos IFP se insertan entre las falanges proximal y media, de modo que las puntas se fijen en el canal falángico del dedo del pie.

El tornillo RetroFusion™ es un implante con un diseño roscado doble y tamaños de entre 20 y 32 mm de largo. Los tornillos RetroFusion se insertan entre las falanges proximal y media, de modo que las roscas se fijen en el canal falángico del dedo del pie y compriman la articulación. El kit desechable TRIM-IT Drill Pin™ contiene un implante bioabsorbible, una aguja de Kirschner, un mazo y un mango guía. El implante presenta diámetros de 1,5 mm o 2 mm y una longitud de 100 mm. Ambos extremos tienen forma de punta.

El kit desechable TRIM-IT Spin Pin™ contiene un implante y una regla. El implante presenta un diámetro de 2 mm y una longitud de 102 mm. Uno de los extremos se fabrica con un material bioabsorbible, mientras que el otro es de metal. La punta metálica contiene una serie de marcas destinadas a cualquier medición. Ambos extremos tienen forma de punta.

Los tornillos de fijación TRIM-IT™ son implantes roscados, canalados y bioabsorbibles y están disponibles en varios diámetros. Los tornillos TRIM-IT presentan una característica exclusiva: el cirujano puede cortarlos para ajustar su longitud al paciente.

B. INDICACIONES

Los dardos IFP y los tornillos RetroFusion se han diseñado para fijar pequeños fragmentos óseos o condrales apicales del pie, el tobillo, las extremidades superiores, la mano y la muñeca, siempre que dichos fragmentos no soporten tensiones ni cargas. Estos dispositivos se usan en casos de osteochondritis disecante y lesiones osteocondrales, así como para la fijación de fracturas, para las osteotomías estables del primer metatarsiano (osteotomía pro eustomatoida) y de los huesos cuneiformes y para la consolidación de falanges, metatarsianos, metacarpianos, huesos del carpo, huesos del tarso, tobillo y muñeca. Estos dispositivos pueden usarse para la estabilización intramedular de la artroplastia (resección) o fusión articular en el tratamiento de las deformidades de los dedos de las manos y los pies.

Estos dispositivos también pueden usarse para las fracturas intrínsecamente estables de huesos largos, como el fémur, el peroné, la tibia, el radio y el cúbito, incluidas las regiones diafisarias, epifisarias y metafisarias.

Los pernos guías y los Spin Pin se han diseñado para fijar pequeños fragmentos óseos o condrales apicales del pie y el tobillo, siempre que dichos fragmentos no soporten tensiones ni cargas. Estos pernos se usan en casos de osteochondritis disecante y lesiones osteocondrales, así como para la fijación de fracturas, para las osteotomías estables del primer metatarsiano (osteotomía pro eustomatoida) y de los huesos cuneiformes y para la consolidación de falanges, metatarsianos, huesos del tarso y tobillo. Los pernos guías y los Spin Pin pueden usarse para la estabilización intra-

medular de la artroplastia (resección) o fusión articular en el tratamiento de las deformidades de los dedos de los pies.

El sistema de tornillos de fijación TRIM-IT está compuesto por una serie de implantes para mantener la alineación y la fijación de fracturas, osteotomías, artrodesis o injertos condrales del pie y el tobillo en presencia de la férula o el sistema de inmovilización adecuados. Algunas de las intervenciones quirúrgicas más específicas son:

Pie/tobillo: estabilización lateral; estabilización medial; reparación del tendón de Aquiles; reconstrucción de la deformidad en valgo del dedo gordo (proximal y en V); reconstrucción del mesopié; consolidación metatarsiana y reparación ligamentaria; transferencia de tendones del pie o el tobillo, como la transferencia del tendón tibial posterior para la disfunción del tendón tibial posterior; transferencia del músculo flexor largo de los dedos del pie para la disfunción del tendón tibial posterior; transferencia de Kidner y transferencia del músculo extensor largo del dedo gordo y del músculo flexor largo del dedo gordo, para la reconstrucción del tendón de Aquiles; fracturas del tipo Weber A y B; fracturas del tobillo en los malfeos interno y externo; osteocondritis disecante; fractura de la porción distal del radio; y avulsión de la tuberosidad tibial durante la adolescencia

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección “Efectos secundarios”.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- 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 iniciar 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.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

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

E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- Solamente pueden reesterilizarse los implantes metálicos.
- Si flexiona el dispositivo de forma excesiva, podría romperlo o agrietarlo.
- Después de la intervención quirúrgica y hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del implante. De lo contrario, el dispositivo podría alojarse, romperse o desplazarse.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Dispositivos metálicos únicamente:** Es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos con los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcione del modo previsto y podría provocar daños en el paciente o el usuario.
- El perno guía de 1,5 mm debe usarse únicamente para tratar el dedo en marfillo.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vitro han demostrado que los dardos IFP metálicos (titanio y acero inoxidable) los tornillos RetroFusion y los dispositivos TRIM-IT son parcialmente compatibles con la 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 específico máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media por todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de estudio definidas, se prevé que los dardos IFP, los tornillos RetroFusion y los dispositivos TRIM-IT producirán un aumento de temperatura máximo de 14,9 °C tras 15 minutos de exploración continuos.
 - Información sobre artefactos**

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los dardos IFP, los tornillos RetroFusion y los dispositivos TRIM-IT se prolongan aproximadamente a 120 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema

Español

- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministrará estéril. Consulte el etiquetado del envase para conocer el método de esterilización.

Implantes metálicos únicamente: Este dispositivo (si no se ha usado) puede volver a esterilizarse después de la limpieza, desinfección y envasado estéril y antes de usarse.

Los dispositivos de un solo uso **nunca** deben reutilizarse. Se entiende que un dispositivo de un solo uso se ha "utilizado" si ha estado en contacto con sangre, tejido óseo, partes blandas o humores corporales Aquellos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado pero que hayan estado expuestos a sangre, tejido óseo, partes blandas o humores corporales **no deben reprocesarse y deben desecharse**.

Algunos de los instrumentos de Arthrex necesarios para 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/AAAMI S179. "Guía completa de esterilización por vapor y gamma de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria", para obtener información específica.

I. EMBALAJE ESTÉRIL

Individualmente: Al embalar los dispositivos, asegúrese de que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. Para el embalaje, debe utilizarse una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si opta por envolver el dispositivo, deberá utilizar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes (de acuerdo con la FDA o la autoridad local competente). También podrá colocar los dispositivos en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Asculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Sets: Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados e inspeccionados deben colocarse en bandejas/estuches, según se proporcionen, o en bandejas para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg/25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11,4 kg/ 25 lb). Las bandejas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes (de acuerdo con la FDA o la autoridad local competente). También podrá colocar los dispositivos en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Asculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los sets de Arthrex, Inc.

Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben apilarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Estas instrucciones validadas no son aplicables a bandejas o estuches de dispositivos distintos a los que se usan con las bandejas o estuches de Arthrex.

II. ESTERILIZACIÓN

Deben seguirse las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían por lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga siempre deberán comprobarse frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo¹	Tiempo de enfriamiento mínimo²
Ciclo de prevacio en EE. UU.	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacio en el Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacio³ (ciclo para priones)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

²Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe cumplir la norma AAMI S179.

³Parámetros de reprocesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de posible contaminación por ETEC/EJ.

Nota: La esterilización por vapor para uso inmediato (ultrarrápida) solo debe usarse como procedimiento de emergencia. Consulte la norma AAMI S179 para conocer otras instrucciones y limitaciones.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

- El dispositivo se fabrica con polieterecretona (PEEK), titanio o poli L-láctido (PLLA).

El TRIM-IT Spin Pin contiene una punta metálica de trocar fijada a uno de los extremos.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará más información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

- Encontrará todos os símbolos que figuram na etiqueta junto com o título, a descrição y el número de designação estándar em nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dardo IFF (interfalângena proximal) é um implante que tem um desenho farpado e 20 mm a 35 mm de comprimento. O dardo IFF é inserido entre as falanges proximal e média, de modo que as farpas se fixem no canal falangeano do dedo do pé.

O parafuso RetroFusion™ é um implante com rosca dupla com tamanhos de 20 a 32 mm de comprimento. O parafuso RetroFusion é inserido entre as falanges proximal e média, de modo que os fios opostos das roscas se fixem no canal falangeano do dedo do pé e comprimam a articulação.

O TRIM-IT Drill Pin® é um kit descartável que contém um implante bioabsorvível, fio de Kirschner, compressor ósseo (bone tamp) e manga guia. O implante tem 1,5 mm ou 2 mm de diâmetro e 100 mm de comprimento. Ele é pontiagudo em ambas as extremidades.

O TRIM-IT Spin Pin™ é um kit descartável que contém um implante e uma régua. O implante tem 2 mm de diâmetro e 102 mm de comprimento. Uma das extremidades é feita de material bioabsorvível, enquanto a outra extremidade tem uma ponta metálica. A ponta metálica tem linhas graduadas para medição. Ambas as extremidades são pontiagudas.

Os parafusos de fixação TRIM-IT™ são implantes bioabsorvíveis canulados, totalmente rosqueados, disponíveis em vários diâmetros. A característica exclusiva do parafuso TRIM-IT é a possibilidade de o cirurgião cortar o parafuso de acordo com o comprimento adequado para o paciente.

B. INDICAÇÕES

Os dardos IFF a parafusos RetroFusion devem ser usados para fixar pequenos fragmentos ósseos ou cartilaginosos apicais no pé, tornozelo, membros superiores, mão ou pulso, onde esses fragmentos não estejam sujeitos a tensão ou carga. Esses dispositivos são utilizados em casos de osteocondrite dissecante e em fragmentos osteocondrais, fratura de cristas, 1º metatarsó (osteotomia de bunioectomia), ossos cuneiformes, osteotomias inerentemente estáveis e fusões das falanges, metatarsos, metacarpos, ossos do carpo, ossos do tarso, tornozelo e pulso. Os dispositivos podem ser utilizados para a estabilização intramedular intrinsecamente estável de artroplastia de dedos dos pés ou das mãos. Este dispositivo também é usado em fraturas inerentemente estáveis de ossos longos, como fêmur, úbula, tíbia, rádio e ulna, incluindo as áreas diafisárias, epifisárias e metafisárias.

O Drill Pin e o Spin Pin devem ser usados na fixação de pequenos fragmentos ósseos ou cartilaginosos apicais no pé e no tornozelo, onde esses fragmentos não estejam sujeitos a tensão ou carga. Esses pinos são utilizados em casos de osteocondrite dissecante e fragmentos osteocondrais, fratura de fraturas, 1º metatarsó (osteotomias de bunioectomia), ossos cuneiformes, osteotomias inerentemente estáveis e fusões das falanges, metatarsos, ossos do tarso e tornozelo. O Drill Pin e o Spin Pin podem ser utilizados para a estabilização intramedular intrinsecamente estável de artroplastia de articulação (ressecção) ou fusão para o tratamento de deformidades dos dedos dos pés.

O sistema de parafusos de fixação TRIM-IT é uma família de implantes para manutenção do alinhamento e fixação de fraturas, osteotomias, artrodeses ou enxertos condilares do pé e tornozelo na presença de uma órtese adequada e/ou imobilização. As cirurgias mais específicas incluem:

Pé/tornozelo: Estabilização lateral, estabilização medial, reparação do tendão de Aquiles, reconstrução do hálux valgo (proximal e chevron), reconstrução do medíopé, fusões metatarsais e reparação de ligamentos, transferências de tendão no pé/tornozelo, tais como transferência do tendão tibial posterior devido a disfunção desse tendão, transferência do flexor longo dos dedos devido a disfunção do tendão tibial posterior, transferência de Kidner, transferência do extensor longo do hálux para a reconstrução do tendão de Aquiles, fraturas tipo A e B de Weber, fratura do maléolo lateral e medial, osteocondrite dissecante, fraturas do rádio distal, avulsões do tubérculo tibial na adolescência

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem tender a 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.
- Reações de corpo estranho. Ver Efeitos adversos - Reações do tipo alérgico.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- 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.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecção, tanto profunda quanto superficial.
- Reação de corpo estranho.
- Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Apenas implantes metálicos podem ser reesterilizados.
- Flexionar demais o dispositivo pode causar quebra ou rachadura.
- No pós-operatório, até a cicatrização estar completa, a fixação 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 implante, o que poderia provocar afrouxamento, fratura ou migração do dispositivo.
- Os procedimentos pré- e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Apenas para implantes metálicos:** Pode ser necessário utilizar instrumental para remoção de parafusos em dispositivos que tenham ficado implantados por um longo período.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- 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.
- O Drill Pin de 1,5 mm deve ser usado apenas para a indicação de dedo em marleto.
- A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante. Ver Efeitos adversos.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que os dardos IFF, os parafusos RetroFusion e os dispositivos TRIM-IT metálicos (titanio e aço inoxidável) 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, apenas
- 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 para operação do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que os dardos IFF os parafusos RetroFusion e os dispositivos TRIM-IT produzam um aumento máximo de temperatura de até 14,9 °C após 15 minutos de varredura contínua.

a. Informações do artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos dardos IFF pelos parafusos RetroFusion e pelos dispositivos TRIM-IT pode se estender a aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

II. SEGURANÇA PARA RM

Os dardos IFF, os parafusos RetroFusion e os dispositivos TRIM-IT fabricados de apenas poli (L-lactídeo) e/ou poliéter-éter-cetona (PEEK) são seguros para a RM.

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.

Apenas para implantes metálicos: Este dispositivo (caso não usado) pode ser reesterilizado após limpeza, desinfeção e esterilização na embalagem antes do uso.

Um dispositivo que tenha uma etiqueta de uso único **nunca** deve ser reutilizado. Usado refere-se aos dispositivos de uso único que entraram em contato com sangue, ossos, tecidos ou outros fluidos corporais. Qualquer dispositivo de uso único não utilizado que tenha sido exposto a sangue, ossos, tecidos ou fluidos corporais **não deve ser reprocessado e deve ser descartado**.

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/AAAMI S179. "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.

I. EMBALAGEM ESTÉRIL

Individual: Dispositivos devem ser embalados individualmente para assegurar que a embalagem seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem forçar as vedações. A embalagem deve ser finalizada usando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor conforme descrito a seguir. Se um invólucro for utilizado, deve ser feito segundo as orientações de envoltório duplo AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado (librado pela FDA ou pelo órgão regulador local). Os dispositivos também podem ser colocados em um recipiente de esterilização rígida reutilizável aprovado. Los recipientes rígidos Asculap SterilContainer™ com fundo e tampa perfurados são aprovados para uso com os dispositivos da Arthrex, Inc.

Conjuntos: Caso apropriado, dispositivos limpos, desinfectados e inspeccionados devem ser colocados nas bandejas/estofes fornecidos ou em bandejas de esterilização de uso geral. O peso total das bandejas/estofes não deve passar de 11,4 kg/25 lbs (pode haver outros limites locais abaixo de 11,4 kg/ 25 lbs). Bandejas/invólucros devem ser devidamente embovidos segundo as orientações AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado (librado pela FDA ou pelo órgão regulador local). Os conjuntos também podem ser colocados em um recipiente de esterilização rígida reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos Asculap SterilContainer™ com fundo e tampa perfurados são aprovados para uso com os conjuntos da Arthrex, Inc.

Áreas demarcadas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos destinados a essas áreas. Os dispositivos não devem ser empilhados ou ficar muito próximos uns dos outros. Apenas os dispositivos da Arthrex devem ser incluídos nas bandejas ou estofes. Essas instruções validadas não são aplicáveis a bandejas ou estofes que incluam dispositivos que não se destinam ao uso com bandejas ou estofes Arthrex.

II. ESTERILIZAÇÃO

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais cautelosos que os listados na tabela a seguir. Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura mínima de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem¹	Tempo mínimo de resfriamento²
Ciclo pré-vácuo nos EUA	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo no Reino Unido	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo³ (ciclo de prion)	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Os tempos de secagem variam com o tamanho da carga, e devem ser estendidos para cargas maiores.

²Os tempos de secagem variam de acordo com o esterilizador usado, o design do dispositivo, a temperatura e umidade do ambiente e o tipo de embalagem utilizada. O processo de resfriamento deve cumprir os requisitos da AAMI S179.

³Parâmetros de reprocesamento recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no caso de preocupação com contaminação por TSE/DQ.

Obs.: a esterilização a vapor imediata (flash) só deve ser utilizada como procedimento de emergência. Consulte a AAMI S179 para mais instruções e limitações.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo é feito de poliéter-éter-cetona (PEEK), titânio ou poli (L-lactídeo) (PLLA).

O TRIM-IT Spin Pin tem uma ponta de trocarre metálico em uma de suas extremidades.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

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.

Os dispositivos IFF, os parafusos RetroFusion e os dispositivos TRIM-IT fabricados de apenas poli (L-lactídeo) e/ou poliéter-éter-cetona (PEEK) são seguros para a RM.

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Français

A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

La flèche IFF (interphalangiennne proximale) est un implant pourvu de barbes dont la longueur varie de 20 à 35 mm. La flèche IFF est insérée entre la première et la deuxième phalange, de telle sorte que les barbes viennent se fixer sur le canal phalangein de l'orteil.

La vis RetroFusion™ est un implant à double filetage dont la longueur varie de 20 à 32 mm. La vis RetroFusion est insérée entre la première et la deuxième phalange de telle sorte que les filetages opposés viennent se fixer sur le canal phalangein de l'orteil et compriment l'articulation.

La trosse TRIM-IT Drill Pin® est une unique contient un implant bioabsorbable, une broche de Kirschner, un dispositif de tassement et une gaine de guidage. L'implant a un diamètre de 1,5 mm ou 2 mm et une longueur de 100 mm. Il est pointu à ses deux extrémités.

La trosse TRIM-IT Spin Pin™ est une unique contient un implant et une règle. L'implant a un diamètre de 2 mm et une longueur de 102 mm.

Une extrémité est constituée d'un matériau bioabsorbable, tandis que l'autre est munie d'un embout métallique. L'extrémité métallique que l'on peut de graduations permettant d'effectuer une mesure. Les deux extrémités sont pointues.

Les vis de fixation TRIM-IT™ sont des implants biorésorbables entièrement filetés, canulés, et disponibles en différents diamètres. La caractéristique exclusive de la vis TRIM-IT est la possibilité pour le chirurgien de couper la vis à une longueur appropriée pour le patient.

B. INDICATIONS

Les flèches IFF et les vis RetroFusion sont destinées à la fixation de petits fragments osseux ou de fragments de cartilage apical au niveau du pied, de la cheville, du bras, de la main et du poignet, dans les cas où ces fragments ne sont pas soumis à des tensions ni amenés à supporter une charge. Ces dispositifs sont utilisés dans les cas d'ostéochondrite dissequante avec fragments ostéochondraux, de fixation de fractures du 1^{er} métatarsien (bunioectomie avec ostéotomie/exostectomie), des os cunéiformes, ostéotomies intrinsecquement stables et de fusions des phalanges, des métatarsiens, des métacarpiens, des os tarsiens, de la cheville et du poignet. Les dispositifs peuvent être utilisés pour la stabilisation intramédullaire intrinsecquement stable d'une arthroplastie (réséction) ou d'une fusion pour le traitement des déformations des doigts et des orteils. Ce dispositif est également utilisé pour les fractures intrinsecquement stables des os longs, notamment le fémur, le péroné, le tibia, le radius et le cubitus, y compris au niveau des zones diaphysaires, épiphysaires et métaphysaires.

Les trosses Drill Pin et Spin Pin sont destinées à la fixation de petits fragments osseux ou de fragments de cartilage apical au niveau du pied et de la cheville, dans les cas où ces fragments ne sont pas soumis à des tensions ni amenés à supporter une charge. Ces broches sont utilisées dans les cas d'ostéochondrite dissequante avec fragments ostéochondraux, de fixation de fractures du 1^{er} métatarsien (bunioectomie avec ostéotomie / exostectomie), des os cunéiformes, ostéotomies intrinsecquement stables et de fusions des phalanges, des métatarsiens, des os tarsiens et de la cheville. Les trosses Drill Pin et Spin Pin peuvent être utilisées pour la stabilisation intramédullaire intrinsecquement stable d'une arthroplastie (réséction) ou d'une fusion pour le traitement des déformations des orteils.

Le système de vis de fixation TRIM-IT est une famille d'implants destinés au maintien de l'alignement et à la fixation de fractures, d'ostéotomies, d'arthrodeses ou de greffes condyliars au niveau du pied et de la cheville en présence d'une orthèse et/ou d'une immobilisation appropriée. Les interventions chirurgicales spécifiques concernées sont notamment les suivantes :

Pied/cheville : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille, opération de l'hallux valgus (proximale et chevron), reconstruction de la partie centrale du pied, fusion métatarsienne et réparation du ligament métatarsien, transfert tendineux au niveau du pied et de la cheville, par exemple transfert du tendon postérieur du tibia en cas de dysfonctionnement de ce tendon, transfert du long fléchisseur des orteils en cas de dysfonctionnement du tendon postérieur du tibia, transfert de Kidner, transfert du long extenseur de l'hallux, tendon du long fléchisseur de l'hallux pour la reconstruction du tendon d'Achille, fractures de Weber de types A et B, fracture de la malléole externe ou interne de la cheville, ostéochondrite dissequante, fracture de la portion distale du radius, avulsions du tubercule tibial pendant l'adolescence

I. CONDITIONNEMENT STÉRILE
Le dispositif est fourni stérile. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour la méthode de stérilisation.

Implants en métal uniquement : ce dispositif (s'il n'a pas été utilisé) peut être résterilisé après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement stérile avant utilisation.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit **jamais** être réutilisé. L'adjectif « utilisé » se réfère à ces dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres fluides corporels. Tout dispositif à usage unique inutilisé qui a été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques **ne doit pas être rétraité et doit être jeté**.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette intervention sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAAMI S179. « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » pour obtenir des informations spécifiques.

I. CONDITIONNEMENT STÉRILE

Unitaire : les dispositifs individuels doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter la fermeture. Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local). Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Asculap SterilContainer™ sont utilisés et doivent être jetés.

Ensembles : le cas échéant, les dispositifs nettoyés, désinfectés et inspectés doivent être placés dans les plateau/étois fournis ou dans des

7. Utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou de 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. Utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber, ni empêcher le cartilage de croissence.

8. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

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

E. MISES EN GARDE

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Seuls les implants métalliques peuvent être résterilisés.
- Une flexion excessive du dispositif peut engendrer une rupture ou un fissurage de celui-ci.
- En postopératoire, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l'implant. Dans le cas contraire, il existe un risque de détachement, de fracture ou de déplacement du dispositif.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l'implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Métal uniquement :** les dispositifs implantés pendant une longue période peuvent nécessiter l'utilisation d'instruments de retrait de vis.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- La broche Drill Pin de 1,5 mm ne doit être utilisée qu'en cas d'orteil en griffe.
- La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

I. CONDITIONNEL RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo