

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Jones Bolt Nail and Compression Head are designed to provide fixation of fifth metatarsal fractures while they heal.

B. INDICATIONS

The Jones Bolt Nail Fifth Metatarsal System is intended for use in the fixation of fractures and osteotomies of the fifth metatarsal, including Jones, avulsion and shaft fractures.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone/soft tissue.
- 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. Nickel sensitivity: If suspected, tests are performed prior to implantation.
- Any active or latent infection or blood supply limitations.
- Patients with poor prognosis for healing.
- 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

- Potential adverse events related to any surgery: Reactions to anesthesia, the anesthetic or other medications, bleeding infection (both deep and superficial), ileus, blood vessel damage, nerve or soft tissue damage, atelectasis, pneumonia, hematoma, seroma, wound dehiscence or incisional hernia, urologic problems, embolism, anemia, colitis, thrombophlebitis, heart attack, stroke or death.
- Potential adverse events related to the device: Bending, cracking, or fracture of the implant, failure to achieve fracture healing, or loosening of the implant. Limb shortening or loss of anatomic position with nonunion, malunion with rotation or angulation. Irritational injury of soft tissues, including impingement syndrome, or tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants, Metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials, pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the implant. Necrosis of bone or bone resorption. Necrosis of the tissue or inadequate healing. Generation of material debris possibly resulting in bodily response. Additional surgery may be necessary for implant removal, repositioning or replacement.

E. WARNINGS

- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- 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.
- The correct selection and placement of the implant is extremely important. The appropriate type and size should be selected for the patient. Failure to use the correct implant size or improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device, or bone or both. The patient must be cautioned about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight and/or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing.
- 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. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card 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.
- Nail and Compression Head:** 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.

- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and electromagnetic simulations demonstrated that the Jones Bolt System is 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 scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Jones Bolt System is expected to produce a maximum temperature rise less than 6 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Jones Bolt System extends approximately 40 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

- 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.
- Implants are single-use only and should never be reused.
- Use care in handling and storage of implant components. Cutting, sharply bending or scratching the surface can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system.
- Implants should not be forced, twisted, bent, or pried during insertion as this may damage, break, or bend the implant and render it unusable. Damaged implants should not be implanted.
- The surgeon should take care with patient selection when treating patients with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
- The patient should be advised that an additional procedure for the removal of the implant is sometimes necessary. Providing postoperative instructions to patients and appropriate nursing care is critical. Early weight and/or load bearing substantially increases implant loading and increases the risk of loosening, bending or breaking the device. Patients who are obese and/or noncompliant, as well as patients who could be pre-disposed to delayed union or non-union, must have auxiliary support. Patients should be cautioned against unassisted weight-bearing activity without physician direction or medical release. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity until directed by the physician.
- Even after full healing, the patient should be cautioned that re-fracture is possible and that a revision surgery may be necessary.

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.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

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 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Stainless Steel

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. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Jones Bolt-Nägel und der Kompressionskopf dienen der Fixierung von Frakturen des 5. Mittelfußknochens während der Aushheilphase.

B. INDIKATIONEN

Das Jones Bolt-Nagelsystem zur Versorgung von Frakturen des 5. Mittelfußknochens ist für eine Verwendung bei der Fixierung von Frakturen und Osteotomien des 5. Mittelfußknochens, einschließlich Jones-, Avulsions- und Schaffraktionen vorgesehen.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochen-/Weichgewebes.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen. Überempfindlichkeit gegenüber Nickel. Bei einem entsprechenden Verdacht werden vor der Implantation Tests durchgeführt.
- Nägel und Kompressionskopf: Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenchwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, bei der dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen mit Bezug zu einem chirurgischen Eingriff: Reaktionen auf eine Anästhesie, die anästhetischen oder sonstige Medikationen, Blutungen, Infektionen (sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich), Darmverschluss, Blutgefäßschäden, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Atelektase, Pneumonie, Hämatom, Serom, Wunddehiscenz oder Narbenhernie, urologische Beschwerden, Embolie, Anemie, Kolitis, Thrombophlebitis, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod.
- Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen mit Bezug zum Produkt: Verbiegung, Rissbildung oder Bruch des Implantats, keine Aushheilung der Fraktur oder Lockerung des Implantats. Gleißmaßenverkürzung oder Verlust der anatomischen Position mit Pseudoarthrose, Fehlstellung mit Rotation oder Angulation. Irritationsbedingte Verletzung des Weichteilgewebes, einschließlich Impingement-Syndrom, oder Gewebereaktionen, einschließlich Makrophagen- und Fremdkörperreaktionen neben dem Implantat, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall und/oder allergische Reaktionen auf Fremdkörper, Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats, Nekrose des Knochens oder Knochenresorption. Nekrose des Gewebes oder unzureichende Ausheilung. Bildung von Materialablagerungen, möglicherweise mit Folge einer Körperreaktion. Zur Entfernung des Implantats, dessen Neuaustrichtung oder Austausch kann ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich werden.

E. WARNHINWEISE

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulnten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixationsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die richtige Auswahl und Platzierung des Implantats ist von größter Wichtigkeit. Die Wahl der geeigneten Art und Größe des Implantats ist für jeden einzelnen Patienten individuell vorzunehmen. Bei der Verwendung der falschen Implantatgröße oder bei einer ungenauen Platzierung kann es zur Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder zum Bruch des Produkts, des Knochens oder von beiden kommen. Der Patient ist über die Verwendung, die Einschränkungen und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen dieses Implantats aufzuklären. Dies umfasst die Möglichkeit des Ausfalls

des Produkts als Folge einer lockeren Fixierung und/oder Lockerung der Fixierung, Überbelastung, übermäßigen Aktivität oder übermäßigen Belastung durch ein hohes Gewicht und/oder großer Lasten, insbesondere wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Frakturheilung, einer Pseudoarthrose oder einer unvollständigen Ausheilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist.

- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patient einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantkarte auszuhändigen.
- 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.
- Nägel und Kompressionskopf:** Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenchwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, bei der dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Jones Bolt-System bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung sicher in einem MR-System 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 das Jones Bolt-System nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6 °C verursacht.

Wie bei nichtklinischen Tests mit Bildardarstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System mit 3 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das vom Jones Bolt-System hervorgerufene Bildartefakt um ca. 40 mm von diesem Implantat.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Implantate sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Komponenten des Implantats ist sorgfältig vorzugehen. Ein Einschneiden, ein starkes Verbiegen oder Kratzen in der Oberfläche können zu einer erheblichen Verringerung der Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Implantatsystems führen.
- Implantate dürfen während ihrer Platzierung weder zu stark gedrückt, verdreht, verbogen oder geöffnet werden, da dann die Gefahr einer Beschädigung, eines Bruchs oder einer Verbiegung des Implantats besteht und dieses damit unbrauchbar wird. Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.

- Der Chirurg muss bei der Patientenauswahl sorgfältig vorgehen, da bei einer Behandlung von Patienten mit Vorerkrankungen der Erfolg des Eingriffs beeinträchtigt sein könnte.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass in manchen Fällen ein zusätzlicher Eingriff zum Entfernen des Implantats erforderlich ist. Eine Aufklärung des Patienten über erforderliche Maßnahmen nach der OP sowie eine angemessene Krankenversorgung ist äußerst wichtig. Die frühzeitige erhöhte Belastung des Implantats durch ein hohes Gewicht und/oder große Lasten erhöht auch das Risiko einer Lockerung, Verbiegung oder eines Bruches des Produkts. Patienten, die adipös sind und/oder sich nicht an die Anweisungen des Arztes halten, sowie Patienten, die für eine verzögerte Frakturheilung oder Pseudoarthrose prädisponiert sind, benötigen eine Hilfsstütze. Patienten sind über die Gefahren einer lasttragenden Aktivität ohne Hilfestellung, ohne Anweisung durch den Arzt oder ohne medizinische Freigabe aufzuklären. Die postoperative Versorgung und Physiotherapie sollte so angelegt sein, dass die betroffene Gliedmaße nicht belastet wird, solange vom Arzt keine entsprechende Anweisung vorliegt.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass auch nach einer vollständigen Ausheilung eine erneute Fraktur möglich ist und ein Revisionsingriff notwendig werden kann.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter 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/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Edelstahl

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

L. HINWEIS

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arthrex-Vertreter.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El clavo y el cabezal de compresión Jones Bolt están diseñados para la fijación de fracturas del quinto hueso metatarsiano durante la consolidación.

B. INDICACIONES

El sistema de clavos Jones Bolt para fracturas del quinto metatarsiano se ha diseñado para la fijación de fracturas y osteotomías del quinto metatarsiano, incluidas las fracturas de Jones, las fracturas por avulsión y las fracturas diafisarias.

Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso/tejido blando.
- 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 correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación. Sensibilidad al níquel. En caso de sospecha, deben realizarse pruebas antes de la implantación.
- Infecciones activas o latentes o riego sanguíneo limitado.
- Pacientes con un mal pronóstico de consolidación.
- Acciones 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 se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Los posibles efectos secundarios relacionados con cualquier intervención quirúrgica: reacciones a la anestesia u otros medicamentos, hemorragia, infección (tanto profunda como superficial); íleo, daño vascular, nervioso o a los tejidos blandos, atelectasia, neumonía, hematoma, seroma, dehiscencia de la herida o hernia quirúrgica, problemas urológicos, embolia, anemia, colitis, tromboflebitis, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o muerte.
- Los posibles eventos adversos relacionados con el dispositivo incluyen: plegado, agrietamiento o fractura del implante, incapacidad de lograr la consolidación de la fractura o alojamiento del implante. Acortamiento del miembro o pérdida de la posición anatómica con seudoartrosis, consolidación defectuosa con rotación o angulación. Lesión irritativa de los tejidos blandos, incluido el síndrome de pinzamiento, o reacciones tisulares que incluyen macrofagia y reacciones a cuerpos extraños adyacentes a los implantes; reacciones alérgicas al metal o a los materiales extraños; dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del implante. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o cicatrización inadecuada. Generación de restos de material posiblemente resultantes en una respuesta corporal. Podría ser necesaria otra intervención quirúrgica para retirar, reponicionar o reemplazar el implante.

E. ADVERTENCIAS

- Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
- Es extremadamente importante la elección y la colocación correctas del implante. Debe seleccionarse el tipo y el tamaño adecuados para el paciente. Si no se utiliza el tamaño correcto del implante o este no se posiciona correctamente, podría producirse el alojamiento, el plegamiento, el agrietamiento o la fractura del dispositivo, del hueso o de ambos. Debe asesorarse al paciente sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos secundarios del implante, incluida la posibilidad de falla del dispositivo como resultado de una fijación deficiente o del alojamiento, de una carga excesiva, de una actividad excesiva o del soporte de peso o cargas, especialmente si el implante soporta cargas aumentadas debido a una consolidación demorada, seudoartrosis o consolidación incompleta.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- 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 dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- Clavo y cabezal de compresión:** Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, alojamiento o rotura, que podría imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.
- Siga la política de su institución para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política de la institución.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

Jones Bolt Nail Fifth Metatarsal Fracture System

Jones Bolt-Nagelsystem zur Versorgung von Frakturen

des 5. Mittelfußknochens

Sistema de clavos Jones Bolt para fracturas del quinto

metatarsiano

Sistema Jones Bolt para fraturas no quinto metatarso

Système à clou Jones Bolt pour fracture du

cinquième métatarsien

Sistema a chiodo per fratture di Jones Bolt

del quinto metatarso



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

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

Español

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas han demostrado que el sistema Jones Bolt presenta compatibilidad condicional 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 espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema Jones Bolt genere un aumento de la temperatura máximo de 6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por el sistema Jones Bolt se prolongan aproximadamente 40 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

G. PRECAUCIONES

- 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 vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Los implantes son de un solo uso y no deben reutilizarse.
- Tenga cuidado al manipular y conservar las piezas de los implantes. Cortar, doblar, cortar en exceso o rayar la superficie puede disminuir significativamente la fortaleza y la resistencia a la fatiga del sistema del implante.
- Los implantes no deben forzarse, doblarse, plegarse ni abrirse durante la inserción, ya que esto podría dañarlos, romperlos o doblarlos y dejarlos inutilizables. Los implantes dañados no deben implantarse.
- El cirujano debe tener precaución a la hora de seleccionar pacientes si estos tienen afecciones preexistentes que podrían afectar el éxito de la intervención quirúrgica.
- Debe informarse al paciente que podría ser necesaria otra intervención para retirar el implante. Es fundamental brindarle al paciente instrucciones posquirúrgicas y atención de enfermería adecuada. Colocar prematuramente peso o cargas sobre el implante aumenta sustancialmente el riesgo de alojamiento, plegamiento o rotura del dispositivo. Los pacientes obesos o que no cumplen con lo indicado, así como aquellos que podrían estar predispuestos a una consolidación demorada o a unaseudoartrosis, deben tener apoyo auxiliar. Se debe advertir a los pacientes respecto de realizar actividades de soporte de peso sin asistencia y sin las indicaciones o la autorización de un médico. Se debe brindar el miembro posquirúrgica y fisioterapia para evitar cargar el miembro intervenido hasta que el médico lo indique.
- Incluso después de la consolidación completa, debe advertirse al paciente que debe tener cuidado, ya que es posible una nueva fractura y podría ser necesaria una intervención quirúrgica de corrección.

H. EMALJAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- 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/symbols glossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

Determinados instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Acero inoxidable

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

L. INFORMACIÓN

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

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Jones Bolt é a cabeça de compressão são projetados para fornecer fixação de fraturas do quinto metatarso durante a cicatrização.

B. INDICAÇÕES

O sistema Jones Bolt para fraturas no quinto metatarso destina-se a ser utilizado na fixação de fraturas e osteotomias do quinto metatarso, incluindo Jones, avulsão e fraturas diafisárias.

Cuidado: Leis federais restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso/tecido mole.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante. Sensibilidade ao níquel. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, serão feitos exames antes da implantação.
- Qualquer infecção ativa ou latente, ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Pacientes com prognóstico de consolidação desfavorável.
- 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

- Eventos adversos potenciais relacionados com qualquer cirurgia: Reações à anestesia, ao anestésico ou a outros medicamentos, hemorragia, infecção (tanto profunda como superficial), ileo, dano aos vasos sanguíneos, dano aos nervos ou tecidos moles, atelectasia, pneumonia, hematoma, seroma, deiscência da ferida ou hérnia incisional, problemas urológicos, embolia, anemia, colite, tromboflebite, ataque cardíaco, apoplexia ou morte.
- Eventos adversos potenciais relacionados ao dispositivo: flexão, rachadura ou fratura do implante, falha na consolidação da fratura ou afrouxamento do implante. Encurtamento do membro ou perda da posição anatômica com não-união, má união com rotação ou angulação. Lesão de irritação dos tecidos moles, incluindo a síndrome de pinçamento, ou reações dos tecidos que incluem reações de macrófagos e corpos estranhos adjacentes aos implantes, reações de sensibilidade ao metal e/ou reações alérgicas a materiais estranhos, dor, desconforto ou sensações anormais causadas pela presença do implante. Necrose ou reabsorção óssea. Necrose do tecido ou consolidação inadequada. Geração de detritos materiais, possivelmente resultando em resposta corporal. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para a remoção, reposicionamento ou substituição do implante.

E. ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Não reesterilize este dispositivo.
- Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outra tensão. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- É extremamente importante escolher o implante e o posicionamento corretos. É necessário escolher o tipo e tamanho adequados para o paciente. Uma falha no uso do implante de tamanho correto ou de um posicionamento inadequado pode resultar em afrouxamento, flexão, rachadura ou fratura do dispositivo, do osso ou de ambos. O paciente deve ser avisado sobre a utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de o dispositivo falhar como resultado de fixação frouxa, afrouxamento, estresse, atividade excessiva ou peso e/ou carga, especialmente se o implante for submetido a um aumento de carga associado à não união, união tardia ou incompleta.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.

12. O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente.

13. 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.

14. **Cavilha e cabeça de compressão:** Remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, soltura e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecções; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal). O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover um implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.

15. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

16. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança de acordo com a política da instituição.

17. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas demonstram que o sistema Jones Bolt impõe condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg de varredura no modo de operação normal do sistema de RM

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que o sistema Jones Bolt produza um aumento máximo de temperatura de 6 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo sistema Jones Bolt estende-se a aproximadamente 40 mm a partir deste implante, quando escaneado usando-se uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
- Os implantes são de uso único e nunca devem ser reutilizados.
- Tenha cuidado ao manipular e armazenar os componentes do implante. Cortar, dobrar bruscamente ou arranhar a superfície pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema de implantes.
- Os implantes não devem ser forçados, torcidos ou dobrados durante a inserção uma vez que isto pode danificar, quebrar ou dobrar o implante, inutilizando-o. Implantes danificados não devem ser implantados.
- O cirurgião deve ser cauteloso na seleção de pacientes quando estiver tratando pacientes com condições preexistentes que podem afetar o sucesso do procedimento cirúrgico.
- O paciente deve ser informado de que às vezes é necessário realizar um procedimento adicional para a remoção do implante. É de importância fundamental oferecer instruções e cuidados pós-operatórios aos pacientes. Peso e/ou carga precoces aumentam substancialmente a carga no implante e aumentam o risco de afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo. Pacientes que são obesos e/ou não observantes às instruções, bem como pacientes que possam estar predispostos à união tardia ou não união devem ter apoio auxiliar. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar atividades com descarga de peso sem ajuda, sem aconselhamento ou autorização médica. Os cuidados pós-operatórios e a fisioterapia devem ser planejados para evitar descarga de peso na extremidade operada até novas instruções médicas.
- Mesmo após a consolidação completa, o paciente deve ser avisado de que é possível a ocorrência de uma nova fratura e que pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

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/symbols glossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentais da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.
Aço inoxidável

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

L. INFORMAÇÕES

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

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le clou et la tête de compression Jones Bolt sont conçus pour fournir une fixation dans le cadre des fractures du cinquième métatarsien pendant la guérison.

B. INDICATIONS

Le système à clou Jones Bolt pour fracture du cinquième métatarsien est destiné à être utilisé pour la fixation des fractures et des ostéotomies du cinquième métatarsien, y compris les fractures de Jones, les avulsions et les fractures diaphysaires.

Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os de tissu mou insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation. Sensibilité au nickel. En cas de suspicion, des tests doivent être effectués avant l'implantation.
- Toute infection active ou latente ou limite d'approvisionnement en sang.
- Patients avec un mauvais pronostic de guérison.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Effets indésirables potentiels liés à toute intervention chirurgicale : réactions à l'anesthésie, à l'anesthésique ou à d'autres médicaments, saignements, infections (profondes et superficielles), iletés, dommages aux vaisseaux sanguins, lésions nerveuses ou tissulaires, atelectasia, pneumonie, hématomes, séromes, déhiscence de la plaie ou une hernie incisionnelle, problèmes urologiques, embolie, anémie, colite, thrombophlébite, crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou décès.
- Événements indésirables potentiels liés au dispositif : pliage, fissure ou fracture de l'implant, échec de la guérison de la fracture ou desserrage de l'implant. Raccourcissement des membres ou perte de la position anatomique en raison de la mauvaise consolidation, avec cla vicieux et rotation ou angulation. Lésion traumatique des tissus mous, y compris syndrome d'impact, ou réactions tissulaires qui incluent des macrophages et des réactions à des corps étrangers adjacents aux implants, réactions de sensibilité aux métaux et/ou réactions allergiques aux matériaux étrangers, douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence de l'implant. Nécrose osseuse ou résorption osseuse. Nécrose du tissu ou guérison inadéquate. Génération de débris matériels pouvant entraîner une réaction corporelle. Une chirurgie supplémentaire peut être nécessaire pour le retrait, le repositionnement ou le remplacement de l'implant.

E. MISES EN GARDE

1. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
2. Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
3. Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.

4. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. Ne pas restériliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- La sélection et le placement corrects de l'implant sont extrêmement importants. Le type et la taille appropriés doivent être sélectionnés pour le patient. Le fait de ne pas utiliser la bonne taille d'implant ou un mauvais positionnement peut entraîner un desserrement, un pliage, un fissurage ou une fracture du dispositif ou de l'os, ou des deux. Le patient doit être averti de l'utilisation, des limites et des effets indésirables possibles de cet implant, y compris la possibilité de défaillance du dispositif suite à un desserrage, de la tension, une activité excessive ou une surcharge, particulièrement si l'implant subit des tensions accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une mauvaise consolidation ou d'une guérison incomplète.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait des dispositifs doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises 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.
- Clou et vis de compression** : retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, il y a des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l'enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) risque accru d'infection ; et (7) perte osseuse due à un transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.

- Suivre la politique de l'établissement pour l'édumation en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, ainsi qu'à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que le système pour fracture d'épaule Jones Bolt était conditionnel RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions d'examen définies, le système à clou Jones Bolt devrait produire une augmentation de température maximale de 6 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.
 Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le système à clou Jones Bolt s'étend à environ 40 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Les implants sont à usage unique et ne devraient jamais être réutilisés.
- Manipuler et stocker les composants de l'implant avec précaution. Le fait de couper, plier fortement ou rayer la surface peut réduire considérablement la robustesse et la résistance à l'usure du système d'implant.
- Les implants ne doivent pas être forcés, tordus, pliés ou pincés pendant l'insertion, car cela pourrait les endommager,

les casser ou les plier et les rendre inutilisables. Les implants endommagés ne devraient pas être implantés.

- Le chirurgien doit sélectionner les patients avec soin lors du traitement de patients présentant des affections préexistantes pouvant affecter le succès de l'intervention chirurgicale.
- Le patient doit être informé qu'une procédure supplémentaire de retrait de l'implant est parfois nécessaire. Il est essentiel de fournir des instructions post-opératoires aux patients et des soins infirmiers appropriés. Une surcharge précoce augmente considérablement la tension sur l'implant et augmente le risque de desserrage, de pliage ou de rupture du dispositif. Les patients qui sont obèses et/ou non conformes, ainsi que les patients qui pourraient être prédisposés à une consolidation retardée ou une mauvaise consolidation, doivent bénéficier d'un soutien auxiliaire. Les patients doivent être mis en garde contre les activités entraînant une surcharge sans assistance, sans directives du médecin ou aval médical. Les soins post-opératoires et la physiothérapie doivent être structurés de manière à empêcher le chargement de l'extrémité opératoire jusqu'à ce que le médecin fournisse des directives.
- Même après une guérison complète, le patient doit être averti qu'une nouvelle fracture est possible et qu'une chirurgie de reprise peut être nécessaire.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

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

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être résterilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

Acier inoxydable

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

11. L'éventuelle décision de retirer le dispositif doit être prise en considération i potentiels risques pour le patiente associée a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.

12. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.

13. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.

14. Chiòdo e testina di compressione: rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissuale localizzata o dolore; (2) migrazione dell'impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomele a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) perdita ossea causata da schernatura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente i rischi e i benefici insiti nella decisione di rimuovere l'impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una nuova frattura.

15. Seguire la politica dell'istituzione in cui si opera per lo smaltimento in sicurezza di tutti gli aghi e altri oggetti taglienti o rifiuti sanitari.

16. Pazienti con prognosi di cicatrizzazione sfavorevole.
Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.

- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non

devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.

- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Effetti indesiderati potenziali relativi a qualsiasi intervento chirurgico: reazioni all'anestesia, all'anestetico o ad altri farmaci, sanguinamento, infezione (sia profonda che superficiale), ileo, lesioni vascolari, lesioni nervose o ai tessuti molli, atelestasia, polmonite, ematoma, sieroma, deiscenza della ferita o ernia incisionale, disturbi urologici, embolia, anemia, colite, tromboflebite, attacco cardiaco, ictus o decesso.
- Effetti indesiderati potenziali relativi al dispositivo: piegamento, incrinatura o frattura dell'impianto, mancato consolidamento della frattura o allentamento dell'impianto. Accorciamento dell'arto o perdita della posizione anatomica con mancata unione, cattiva unione con rotazione o angolazione. Lesione irritativa dei tessuti molli, tra cui sindrome da impingement, o reazioni tissutali che includono macrofagi e reazioni da corpo estraneo adiacenti agli impianti, reazioni di sensibilità al metallo e/o reazioni allergiche a materiali estranei, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto. Necrosi ossea o riassorbimento osseo. Necrosi del tessuto o guarigione inadeguata. Generazione di particelle di materiale, eventualmente risultanti in risposta da parte dell'organismo. Potrebbe essere necessario un altro intervento per la rimozione, il riposizionamento o la sostituzione dell'impianto.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il Sistema per fratture di Jones Bolt produca un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dal Sistema per fratture di Jones Bolt si estendono per circa 40 mm dall'impianto quando la RM viene eseguita impiegando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

G. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- Gli impianti sono monouso e non devono mai essere riutilizzati.
- Esercitare cura nel managemento e nella conservazione dei componenti dell'impianto. Il taglio, il piegamento ad angolo acuto o la graffiatura della superficie possono ridurre significativamente la robustezza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto.
- Durante l'inserimento, gli impianti non devono essere forzati, sottoposti a torsione, piegati o usati per fare leva, poiché ciò potrebbe danneggiare, rompere o piegare l'impianto e renderlo inutilizzabile. Gli impianti danneggiati non devono essere impiantati.
- Il chirurgo deve prestare attenzione alla selezione del paziente durante il trattamento di pazienti con condizioni preesistenti che possono influire sul successo della procedura chirurgica.
- Il paziente deve essere informato che talvolta è necessario un secondo intervento per la rimozione dell'impianto. È fondamentale fornire istruzioni postoperatorie ai pazienti e un'adeguata assistenza infermieristica. Il carico precoce aumenta sostanzialmente il carico sull'impianto e aumenta il rischio di allentamento, piegatura o rottura del dispositivo. I pazienti obesi e/o che non aderiscono alla terapia, così come i pazienti che potrebbero essere predisposti a unione ritardata o mancata unione, devono avere un supporto ausiliario. I pazienti devono essere avvertiti di astenersi da attività di carico non assistito senza istruzioni o il benest