

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

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
 Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF **Catalog Number**
 Bestellnummer
 Référence catalogue
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Número de catálogo

Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabricante

LOT **Lot number**
 Chargenbezeichnung
 No. de lot
 Numero di lotto
 Número de lote
 Número de lote

Electronic Waste
 Elektronischer Abfall
 Déchet électronique
 Rifiuti elettronici
 Desperdicio electrónico
 Resíduos electrónicos

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

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

DEHP

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

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

See instructions for use
 Bitte Gebrauchsanweisung beachten
 Lire attentivement la notice d'utilisation
 Leggere attentamente il foglio illustrativo
 Ver instrucciones de uso
 Consultar instruções de utilização

Use by - year & month
 Verwendbar bis Jahr und Monat
 à utiliser avant le (mois/année)
 Da usarsi entro anno e mese
 Caduca - año y mes
 Utilizar por – ano e mês

QTY **Quantity**
 Quantität
 Quantité
 Quantità
 Cantidad
 Quantidade

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Mandataire dans la Communauté européenne
 Mandatario nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Representante autorizado na União Europeia

Not to be used if package is damaged
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Non usare se la confezione è danneggiata
 No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
 Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE EO **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO**
 Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
 Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
 Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
 Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
 Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE R **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation**
 Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
 Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
 Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
 Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
 Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**
 Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
 Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
 Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
 Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
 O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
 ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
 Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
 Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
 Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
 Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English DFU-0174r3

A. DEVICE DESCRIPTION

The Centerline™ Endoscopic Soft Tissue Release System is a handled device with a clear tip and a disposable blade that slides forwards and backwards. It can be attached to any standard video camera and light source.

The Guided Release System (GRS) Disposable blade is used with the Slotted Instrument Sheath, providing a single portal system. It can be attached to any standard 4 mm arthroscope.

B. INDICATIONS

The Centerline™ Endoscopic Soft Tissue Release System is indicated for patients diagnosed with carpal tunnel syndrome, Plantar fasciitis, and Equinus Contracture.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Patients in which visualization of anatomic details fails to provide orientation to critical anatomy should not undergo endoscopic release.
2. Patients with known abnormalities of the wrist affecting the carpal tunnel, including distal radius and wrist deformities, rheumatoid, or other diseases of the synovium.
3. Patients with congenital anatomical abnormalities.
4. Patients with smaller hands or an unusually tight carpal tunnel.
5. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
6. Any active infection or blood supply limitations.
7. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.

E. WARNINGS

1. Do not re-sterilize this device.
2. 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.
3. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

F. PRECAUTIONS

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

G. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

H. STERILIZATION

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

I. STORAGE CONDITIONS

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

J. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing

any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch DFU-0174r3

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Centerline™ Endoskopiesystem für Weichgewebe-Release ist ein Instrument mit Griff, einer durchsichtigen Spitze und einer vor- und zurückschiebbaren Einmalklinge. Das Instrument kann an jede beliebige standardmäßige Videokamera und Lichtquelle angeschlossen werden.

Die Einmalklinge des Guided Release Systems (GRS - Geführtes Release-System) wird mit der Schlitzkanüle verwendet, wodurch dieses System den Zugang über eine einzige Zugangsstelle am Patienten ermöglicht. Die Klinge kann an jedes standardmäßige 4-mm-Arthroskop angeschlossen werden.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Centerline™ Endoskopiesystem für Weichgewebe-Release ist für Patienten indiziert, die mit Karpaltunnelsyndrom, Plantarfasziitis und Pes equinus diagnostiziert wurden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten, bei denen die Visualisierung der anatomischen Details keine Orientierung zur kritischen Anatomie ermöglicht, sollten keinem endoskopischen Release unterzogen werden.
2. Patienten mit bekannten Anomalitäten des Handgelenks, die sich auf den Karpaltunnel auswirken, einschließlich distale Radius- und Handgelenkdeformationen, rheumatoide oder sonstige Erkrankungen des Synoviums.
3. Patienten mit kongenitalen anatomischen Anomalien.
4. Patienten mit kleineren Händen oder einem ungewöhnlich engen Karpaltunnel.
5. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
6. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
7. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
8. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.

E. WARNHINWEISE

1. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
2. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensge-rechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei dessen erfolgreicher Verwendung.
3. Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u.a. Querinfektion, Zerbersten des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, beeinträchtigte mechanische Leistung aufgrund von Abnutzung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisierung des Produkts zählen.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

Centerline™ Endoscopic Soft Tissue Release System

Centerline Endoskopiesystem für Weichgewebe-Release

Système endoscopique de libération des tissus mous Centerline

Sistema endoscopico di rilascio del tessuto molle Centerline

Sistema de Descompresión Endoscópica de Tejido Blando Centerline

Sistema Endoscópico de Libertação de Tecidos Moles Centerline

DFU-0174 Revision 3

CE
0086



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Español	DFU-0174r3
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO <p>El Sistema de descompresión endoscópica de tejido blando Centerline™ es un dispositivo con mango y punta transparente que lleva una cuchilla desechable que se desliza hacia adelante y hacia atrás. Puede acoplarse a una videocámara y a una fuente de iluminación estándar.</p> <p>La cuchilla desechable del Sistema de descompresión guiada (GRS) se utiliza con la vaina para instrumental ranurada con el fin de facilitar un portal único. Puede acoplarse a cualquier artroscopio de 4 mm.</p>	<p>2. Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.</p>
B. INDICACIONES <p>El Sistema de descompresión endoscópica de tejido blando Centerline™ está indicado para pacientes con un diagnóstico de síndrome del túnel carpiano, fascitis plantar y contractura de la flexión plantar (pie equino).</p>	H. ESTERILIZACIÓN <p>Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.</p>
C. CONTRAINDICACIONES <p>1. Si la visualización de la anatomía de un paciente no ofrece orientación suficiente sobre detalles críticos, no se le deberá someter a una intervención de descompresión endoscópica.</p> <p>2. Pacientes con anomalías de la muñeca que afecten al túnel carpiano, incluyendo deformidades del radio distal y de la muñeca, enfermedad reumatoide y otras afecciones sinoviales.</p> <p>3. Pacientes con anomalías anatómicas congénitas.</p> <p>4. Pacientes con manos pequeñas o un túnel carpiano excepcionalmente estrecho.</p> <p>5. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.</p> <p>6. Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.</p> <p>7. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.</p> <p>8. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.</p>	I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO <p>El dispositivo debe almacenarse en el paquete original sin abrir en un lugar libre de humedad y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.</p>
D. EFECTOS ADVERSOS <p>1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.</p>	J. INFORMACIÓN <p>Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.</p>

G. EMPAQUEY ETIQUETA

1. Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.

Português	DFU-0174r3
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO <p>O Sistema Endoscópico de Libertação de Tecidos Moles Centerline™ é um dispositivo com pegas, ponta transparente e lâmina descartável, que desliza para a frente e para trás. Pode ser fixado a qualquer câmara vídeo e fonte de luz padronizadas.</p> <p>A lâmina descartável do Sistema de Libertação Guiada (GRS) é utilizada com a Bainha de Instrumento Ranhurada, proporcionado um sistema de portal único. Pode ser fixada a qualquer artroscópio padronizado.</p>	H. ESTERILIZAÇÃO <p>Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.</p>
I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO <p>Este dispositivo deve ser guardado na embalagem original fechada, protegido da humidade e não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.</p>	J. INFORMAÇÕES <p>Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.</p>
B. INDICAÇÕES <p>O Sistema Endoscópico de Libertação de Tecidos Moles Centerline™ está indicado para pacientes diagnosticados com síndrome do túnel cárpico, fasciíte plantar e contratura equina.</p>	C. CONTRAINDICAÇÕES <p>1. Pacientes nos quais a visualização de detalhes anatómicos não fornece orientação à anatomia crítica não devem submeter-se à libertação endoscópica.</p> <p>2. Pacientes com anomalias conhecidas do pulso que afetam o túnel cárpico, incluindo malformações do rádio distal e do pulso, artrite reumatoide ou outras doenças da sinóvia.</p> <p>3. Pacientes com malformações anatómicas congénitas.</p> <p>4. Paciente com mãos pequenas ou um túnel cárpico invulgarmente apertado.</p> <p>5. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.</p> <p>6. Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.</p> <p>7. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.</p> <p>8. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.</p>
D. EFEITOS ADVERSOS <p>1. Infeções, tanto profundas como superficiais.</p>	E. AVISOS <p>1. Não volte a esterilizar este dispositivo.</p> <p>2. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo.</p> <p>3. Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única não podem ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/ou segurança do paciente, que podem incluir, mas não se limitam a, infeção cruzada, fratura com fragmentos irreparáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, sem garantia de limpeza adequada ou esterilização do dispositivo.</p>
F. PRECAUÇÕES <p>1. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.</p>	G. EMBALAGEM E RÓTULOS <p>1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.</p> <p>2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.</p>

Français	DFU-0174r3
A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF <p>Le système endoscopique de libération des tissus mous Centerline™ est un dispositif muni d’une poignée avec une extrémité transparente et une lame jetable qui glisse vers l’avant et vers l’arrière. On peut le fixer à n’importe quelle caméra vidéo et source lumineuse standard.</p> <p>La lame jetable du système de libération dirigé s’utilise avec la gaine pour instrument rainurée pour constituer un système à un seul port. On peut la fixer sur n’importe quel arthroscopie standard de 4 mm.</p>	B. INDICATIONS <p>Le système endoscopique de libération des tissus mous Centerline™ est indiqué chez les patients chez qui l’on a diagnostiqué un syndrome du canal carpien, une fasciite plantaire ou un équinisme dû à une contracture.</p>
C. CONTRE-INDICATIONS <p>1. Les patients chez qui la visualisation des détails anatomiques ne permet pas de localiser la structure anatomique essentielle ne doivent pas subir de libération endoscopique.</p> <p>2. Patients présentant une anomalie connue du poignet affectant le canal carpien, notamment des déformations du radius distal et du poignet, des maladies rhumatoïdes ou d’autres pathologies de la membrane synoviale.</p> <p>3. Patients présentant une anomalie anatomique congénitale.</p> <p>4. Patient dont les mains sont très petites ou dont le canal carpien est exceptionnellement étroit.</p> <p>5. Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.</p> <p>6. Infection active ou apport de sang limité.</p> <p>7. Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.</p> <p>8. Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales autres que celles indiquées.</p>	D. EFFETS INDÉSIRABLES <p>1. Infections profondes et superficielles.</p>
E. MISES EN GARDE <p>1. Ne jamais restériliser ce dispositif.</p> <p>2. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif.</p> <p>3. Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, cette liste n’étant pas limitative, infection croisée, rupture donnant naissance à des fragments impossibles à éliminer, performances mécaniques compromises suite à l’usure, fonctionnement insuffisant ou non-fonctionnement, impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.</p>	F. PRÉCAUTIONS D’EMPLOI <p>1. Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>

Italiano	DFU-0174r3
A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO <p>Il sistema endoscopico di rilascio del tessuto molle Centerline™ è un dispositivo palmare con una punta trasparente e una lama monouso che scorre avanti e indietro. Può essere collegato a una normale videocamera e relativa sorgente luminosa.</p> <p>La lama monouso a sistema di rilascio guidato (GRS) viene usata con la guaina a fessure, fornendo un sistema di portale unico. Può essere collegata a un normale artroscopio da 4 mm.</p>	H. STERILIZZAZIONE <p>Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell’etichetta della confezione.</p>
I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE <p>Questo dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.</p>	J. INFORMAZIONI <p>Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.</p>
B. INDICAZIONI <p>Il Sistema endoscopico di rilascio del tessuto molle Centerline™ è previsto per pazienti diagnosticati con sindrome del tunnel carpale, fascite plantare ed equinismo.</p>	C. CONTROINDICAZIONI <p>1. Non sottoporre alla sindesmotomia quei pazienti sui quali non è possibile visualizzare dettagliatamente l’orientamento di parti anatomiche vitali.</p> <p>2. Pazienti con anomalie note al polso tali da avere un impatto sul tunnel carpale, fra cui deformità del radio distale e del polso, artrite reumatoide o altre patologie sinoviali.</p> <p>3. Pazienti con anomalie anatomiche congenite.</p> <p>4. Pazienti con mani piccole o un tunnel carpale insolitamente stretto.</p> <p>5. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</p> <p>6. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</p> <p>7. Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.</p> <p>8. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.</p>
D. EFFETTI INDESIDERATI <p>1. Infezioni profonde o superficiali.</p>	E. AVVERTENZE <p>1. Non risterilizzare questo dispositivo.</p> <p>2. Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluse la conoscenza della tecnica chirurgica e l’appropriata scelta e posizionamento dell’impianto, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo.</p> <p>3. Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o sicurezza del paziente che possono includere, ma non a titolo esclusivo, infezioni incrociate, rottura che produce frammenti irrecuperabili, rendimento meccanico compromesso in seguito a logorio, funzionamento scadente o nessun funzionamento, nessuna garanzia della pulizia o sterilizzazione corretta del dispositivo.</p>
F. PRECAUZIONI <p>1. Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.</p>	G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA <p>1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.</p> <p>2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.</p>