



**Symbols Used on Labeling**  
Auf der Verpackung verwendete Symbole  
Symboles utilisés sur l'etiquetage  
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  
Número de catálogo  
Número de catálogo

**Manufacturer**  
Hersteller  
Fabricant  
Produttore  
Número de 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  
Número de série  
Numero di serie  
Número de serie  
Número de série

**Do not reuse**  
Nicht wiederverwenden!  
Ne pas réutiliser  
Monouso  
No reutilizar  
Não reutilizar

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

**DEHP**

**NON STERILE** **Non sterile**  
Nicht steril  
Non stérile  
Non sterile  
No estéril  
Não estéril

**Manufacture Date**  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
Data de fabrico

**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  
Cadauca - 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  
Mandatário 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<sub>x</sub> 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-0074r II**

**A. DEVICE DESCRIPTION**  
TransFix® implants are cannulated or non-cannulated pins where one end is tapered and the other end has barbs or threads. The implant with barbs is impacted into position, while the threaded implant is screwed in. The TransFix family consists of the TransFix, TransFix T3 Pin, Bio-TransFix, Bone Tendon Bio-TransFix and BioComposite TransFix implants.

**B. INDICATIONS**  
These devices are intended to be used for fixation of tissue including ligament or tendon to bone and bone tendon bone during orthopaedic procedures. Interference fixation is appropriate for surgeries of the knee. Specifically; Anterior Cruciate Ligament Repair, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair and Iliotibial Band Tenodesis.

**C. CONTRAINDICATIONS**  
1. Insufficient quantity or quality of bone.  
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.  
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.  
4. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.  
5. Any active infection or blood supply limitations.  
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.  
7. 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.  
8. Do not use for surgeries other than those indicated.

**D. ADVERSE EFFECTS**  
1. Infections, both deep and superficial.  
2. Foreign body reactions.  
3. **Bio- only:** Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.

**E. WARNINGS**  
1. An internal fixation device must never be reused.  
2. **Bio- only:** Do not re-sterilize this device.  
3. **Titanium only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.  
4. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand repeat 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.  
5. 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.  
6. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.  
7. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.  
8. 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.  
9. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.  
10. **Bio- only:** Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.  
11. For bone-tendon grafts, do not use a bone block that is smaller than 9mm in diameter.

**F. PRECAUTIONS**  
1. The BioComposite Transfix implants require driver AR-1973CD for proper insertion. Failure to use this driver could result in implant damage.  
2. 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. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.

**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**  
The device is supplied sterile. Refer to the package label for the sterilization method.  
**Titanium only:** The device can be re-sterilized following adequate cleaning if sterility is compromised, by using one of the following sterilization parameters.  
Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

**STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:**

Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

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 and ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.  
Cooling – The device must be adequately cooled after being removed from the sterilizer.

**I. MATERIAL SPECIFICATIONS**  
Refer to the package label for the materials.  
The device is made of Titanium, Poly (L-lactide), or Poly (L-Lactide-co-D, L-Lactide) and Biphasic Calcium Phosphate.

**J. STORAGE CONDITIONS**  
Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.  
Non-Bioabsorbable devices (titanium) must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

**K. 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. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.

**Deutsch** **DFU-0074r II**

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**  
TransFix® Implantate sind kanülierte oder unkanülierte Stifte, bei denen ein Ende konisch zuläuft und das andere mit Widerhaken oder einem Gewinde ausgestattet ist. Die Implantate mit Widerhaken werden bis zur gewünschten Position impaktiert, und die Implantate mit Gewinde werden eingedreht. Die TransFix Serie besteht aus TransFix, TransFix T3 Pin, Bio-TransFix, Bone Tendon Bio-TransFix (Knochen-Sehnen) und BioComposite TransFix Implantaten.

**B. ANWENDUNGSGEBIETE**  
Diese Implantate sind zur Fixation von Gewebe bei orthopädischen Eingriffen vorgesehen, einschließlich Ligamente oder Sehnen an Knochen sowie für Knochen-Sehnen-Knochen. Interferenzfixation ist für Knieoperationen angemessen. Insbesondere: Wiederherstellung des vorderen Kreuzbandes, des Innen- und Außenbandes des Kniegelenks, der Patellarsehne und des Bourgery Bandes, Iliotibialbandtenodese.

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

**D. NEBENWIRKUNGEN**  
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.  
2. Fremdkörperreaktionen.  
3. **Nur Bio-:** Allergie-ähnliche Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) wurden berichtet. Aufgrund dieser Reaktionen war in manchen Fällen eine Implantatenfernung erforderlich. Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann.

**E. WARNHINWEISE**  
1. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wieder verwendet werden.  
2. **Nur Bio-:** Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.  
3. **Nur Titan:** Alle bei dieser Operation verwendeten Metallimplantate sollten dieselbe metallurgische Zusammensetzung haben.  
4. Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixation sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.  
5. 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. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.  
6. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.  
7. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.  
8. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht.  
9. Dieses Produkt wurde noch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung und Migration in der MR-Umgebung getestet. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.  
10. **Nur Bio-:** Vor der Implantation sollte in Betracht gezogen werden, dass der Patient auf Produktmaterialien empfindlich reagieren kann. Siehe Nebenwirkungen.

**F. VORSICHTSMASSNAHMEN**  
1. Zum ordnungsgemäßen Einsetzen der BioComposite Transfix Implantate ist ein AR-1973CD Eindrehreher erforderlich. Bei Nichtverwendung dieses Eindrehers kann das Implantat beschädigt werden.  
2. Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen. Zudem

sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden.

**G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**  
1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.  
2. Informieren Sie den Kundendienst, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder verändert wurde.

**H. STERILISATION**  
Das Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.  
**Nur Titan:** Wenn die Sterilität kompromittiert wurde, kann das Produkt nach dem ordnungsgemäßen Reinigen durch Einhaltung einer der folgenden Parameter resterilisiert werden.  
Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.

**STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:**

	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
<b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b>	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
<b>Prävakuum-Zyklus</b>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

**STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:**

	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
<b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
<b>Prävakuum-Zyklus</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in Klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.  
Sterilisiergeräte variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablaufparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden.  
Abkühlung – Nach der Entnahme aus dem Sterilisator das Gerät genügend abkühlen lassen.

**I. MATERIALEIGENSCHAFTEN**  
Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.  
Das Produkt ist aus Titan, Poly (L-Lactid) oder Poly (L-Lactid-co-D, L-Lactid) und biphasischem Calciumphosphat hergestellt.

**J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**  
Bioabsorbierbare Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung bei maximal 32 °C / 90 °F trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.  
Nicht-bioabsorbierbare Produkte (Titan) in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

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

**EC REP**

**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

Español	DFU-0074r1 I
<b>A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> <p>Los implantes TransFix® son agujas canuladas o no canuladas en las cuales un extremo es cónico y el otro es dentado o roscado. El implante con extremo dentado se fija en posición con un mazo. El implante con extremo roscado se atornilla en su sitio. La familia de implantes TransFix consiste de TransFix, TransFix T3 Pin, Bio-TransFix, Bone Tendon Bio-TransFix y BioComposite TransFix.</p>	<p>En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.</p>
<b>G. EMPAQUEY ETIQUETA</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.</li> <li>Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.</li></ol>	
<b>H. ESTERILIZACIÓN</b> <p>El dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.</p> <p><b>Titanio solamente:</b> Si el dispositivo se contamina, es posible volver a esterilizarlo (luego de haberlo limpiado adecuadamente), empleando uno de los siguientes parámetros de esterilización.</p> <p>Siga las pautas, normas y requisitos particulares de su país.</p>	
<b>C. CONTRAINDICACIONES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Cantidad o calidad insuficiente de hueso.</li> <li>Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.</li> <li>Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.</li> <li>Reacciones a cuerpos extraños. Consulte Efectos adversos: Reacciones de tipo alérgico.</li> <li>Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.</li> <li>Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.</li> <li>Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.</li> <li>No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.</li></ol>	
<b>D. EFECTOS ADVERSOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infecciones, tanto profundas como superficiales.</li> <li>Reacciones a cuerpos extraños.</li> <li><b>Bio- solamente:</b> Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.</li></ol>	
<b>E. ADVERTENCIAS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.</li> <li><b>Bio- solamente:</b> No volver a esterilizar este dispositivo.</li> <li><b>Titanio solamente:</b> Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación.</li> <li>Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.</li> <li>Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y las consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.</li> <li>Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado.</li> <li>El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.</li> <li>El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.</li> <li>Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.</li> <li><b>Bio- solamente:</b> Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos.</li> <li>No use bloques óseos de un diámetro inferior a 9 mm para injertos hueso-tendón.</li></ol>	
<b>F. PRECAUCIONES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Es necesario utilizar el destornillador AR-1973CD para la inserción correcta de los implantes BioComposite TransFix. De lo contrario, podría dañarse el implante.</li> <li>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. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.</li></ol>	

## CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte Efectos adversos: Reacciones de tipo alérgico.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

## EFFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Bio- solamente:** Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.

### EFFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Bio- solamente:** Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.

### ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.
- Bio- solamente:** No volver a esterilizar este dispositivo.
- Titanio solamente:** Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación.
- Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.
- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y las consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
- Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado.
- El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.
- Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.
- Bio- solamente:** Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos.
- No use bloques óseos de un diámetro inferior a 9 mm para injertos hueso-tendón.

### PRECAUCIONES

- Es necesario utilizar el destornillador AR-1973CD para la inserción correcta de los implantes BioComposite TransFix. De lo contrario, podría dañarse el implante.
- 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. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.

Español	DFU-0074r1 I
---------	--------------

**A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los implantes TransFix® son agujas canuladas o no canuladas en las cuales un extremo es cónico y el otro es dentado o roscado. El implante con extremo dentado se fija en posición con un mazo. El implante con extremo roscado se atornilla en su sitio. La familia de implantes TransFix consiste de TransFix, TransFix T3 Pin, Bio-TransFix, Bone Tendon Bio-TransFix y BioComposite TransFix.

**G. EMPAQUEY ETIQUETA**  - Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos. - Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.	
**H. ESTERILIZACIÓN** El dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.  **Titanio solamente:** Si el dispositivo se contamina, es posible volver a esterilizarlo (luego de haberlo limpiado adecuadamente), empleando uno de los siguientes parámetros de esterilización.  Siga las pautas, normas y requisitos particulares de su país.	
**C. CONTRAINDICACIONES**  - Cantidad o calidad insuficiente de hueso. - Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización. - Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante. - Reacciones a cuerpos extraños. Consulte Efectos adversos: Reacciones de tipo alérgico. - Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente. - Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización. - Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento. - No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.	
**D. EFECTOS ADVERSOS**  - Infecciones, tanto profundas como superficiales. - Reacciones a cuerpos extraños. - Bio- solamente:** Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.	
**E. ADVERTENCIAS**  - Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse. - Bio- solamente:** No volver a esterilizar este dispositivo. - Titanio solamente:** Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación. - Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos. - Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y las consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo. - Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado. - El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. - El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario. - Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas. - Bio- solamente:** Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos. - No use bloques óseos de un diámetro inferior a 9 mm para injertos hueso-tendón.	
**F. PRECAUCIONES**  - Es necesario utilizar el destornillador AR-1973CD para la inserción correcta de los implantes BioComposite TransFix. De lo contrario, podría dañarse el implante. - 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. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.	

Español	DFU-0074r1 I
<b>A. DESCRIPÇÃO DO DISPOSITIVO</b> <p>Os implantes TransFix® consistem em para fusos canulados ou não canulados, em que uma extremidade é afunilada e a outra é farpada ou roscada. O implante farpado é cravado na posição pretendida, enquanto o implante roscado é aparafusado. A família TransFix é composta pelos implantes TransFix, Pino T3 TransFix, Bio-TransFix, Tendão Bio-TransFix e BioComposito TransFix.</p>	
<b>B. INDICAÇÕES</b> <p>Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados para a fixação de tecidos, incluindo ligamentos ou tendões, ao osso, e à fixação osso tendão osso, durante procedimentos ortopédicos. As fixações de interferência são adequadas às cirurgias do joelho. Especificamente; reparação do Ligamento Cruzado Anterior, Reparação do Ligamento Colateral Médio, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Tendão Patelar, Reparação do Ligamento Obliquo Posterior e Tenodesis da Banda Iliotibial.</p>	
<b>C. CONTRA-INDICAÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.</li> <li>Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.</li> <li>Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos onde se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.</li> <li>Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos adversos – Reações de tipo alérgico.</li> <li>Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.</li> <li>Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do doente para restringir actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.</li> <li>A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em doentes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.</li> <li>Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.</li></ol>	
<b>D. EFEITOS ADVERSOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infeções, tanto profundas como superficiais.</li> <li>Reações ços corpos estranhos.</li> <li><b>Apenas Bio-:</b> Foram relatadas reacções de tipo alérgico a materiais de PLA (PLLA, PLDLA). Essas reacções resultaram por vezes na necessidade de remover o implante. É necessário ponderar a sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo antes da implantação.</li></ol>	
<b>E. AVISOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Os dispositivos de fixação interna não podem ser reutilizados.</li> <li><b>Apenas Bio-:</b> Não voltar a esterilizar este dispositivo.</li> <li><b>Apenas titânio:</b> Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálica.</li> <li>No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.</li> <li>Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a selecção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correcta do dispositivo.</li> <li>Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o doente. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.</li> <li>Devem ser dadas ao doente instruções detalhadas acerca da utilização e limitações deste dispositivo.</li> <li>Isto é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e pode causar lesões ao doente e/ ou utilizador.</li> <li>Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.</li> <li><b>Apenas Bio-:</b> Deve ser ponderada a sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.</li> <li>Para enxertos osso-tendão, não utilizar um bloco ósseo com um diâmetro inferior a 9 mm.</li></ol>	
<b>F. PRECAUÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Para uma inserção adequada dos implantes BioCompositos Transfix é necessária uma guia AR-1973CD. A não utilização desta guia pode resultar em danos no implante.</li> <li>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 impreso, de vídeo e electrónico. Alternativamente, pode contactar o seu representante da</li></ol>	

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
<b>Ciclo prevacio</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>FUERA DE ESTADOS UNIDOS</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Algunos instrumentos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones de DFU-0023 y la norma ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.

Las características de diseño y rendimiento varían de un esterilizador a otro. Por eso es necesario verificar siempre los parámetros del ciclo y la configuración de carga comparándolos con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: después de sacar el dispositivo del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar de forma adecuada.

## I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales. El dispositivo está hecho de titanio, poli (L-láctido) o poli (L-láctido-co-D, L-láctido) y fosfato cálcico bifásico.

**J. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los dispositivos bioabsorbibles deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a una temperatura máxima de 32° C / 90° F, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles (titanio) deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar libre de humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.			
**K. INFORMACIÓN** 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. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.			
**L. PRECAUCIONES**  - Es necesario utilizar el destornillador AR-1973CD para la inserción correcta de los implantes BioComposite TransFix. De lo contrario, podría dañarse el implante. - 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. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.			

Português	DFU-0074r1 I
<b>A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> <p>Os implantes TransFix® consistem em para fusos canulados ou não canulados, em que uma extremidade é afunilada e a outra é farpada ou roscada. O implante farpado é cravado na posição pretendida, enquanto o implante roscado é aparafusado. A família TransFix é composta pelos implantes TransFix, Pino T3 TransFix, Bio-TransFix, Tendão Bio-TransFix e BioComposito TransFix.</p>	
<b>B. INDICAÇÕES</b> <p>Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados para a fixação de tecidos, incluindo ligamentos ou tendões, ao osso, e à fixação osso tendão osso, durante procedimentos ortopédicos. As fixações de interferência são adequadas às cirurgias do joelho. Especificamente; reparação do Ligamento Cruzado Anterior, Reparação do Ligamento Colateral Médio, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Tendão Patelar, Reparação do Ligamento Obliquo Posterior e Tenodesis da Banda Iliotibial.</p>	
<b>C. CONTRA-INDICAÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.</li> <li>Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.</li> <li>Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos onde se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.</li> <li>Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos adversos – Reações de tipo alérgico.</li> <li>Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.</li> <li>Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do doente para restringir actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.</li> <li>A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em doentes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.</li> <li>Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.</li></ol>	
<b>D. EFEITOS ADVERSOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infeções, tanto profundas como superficiais.</li> <li>Reações ços corpos estranhos.</li> <li><b>Apenas Bio-:</b> Foram relatadas reacções de tipo alérgico a materiais de PLA (PLLA, PLDLA). Essas reacções resultaram por vezes na necessidade de remover o implante. É necessário ponderar a sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo antes da implantação.</li></ol>	
<b>E. AVISOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Os dispositivos de fixação interna não podem ser reutilizados.</li> <li><b>Apenas Bio-:</b> Não voltar a esterilizar este dispositivo.</li> <li><b>Apenas titânio:</b> Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálica.</li> <li>No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.</li> <li>Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a selecção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correcta do dispositivo.</li> <li>Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o doente. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.</li> <li>Devem ser dadas ao doente instruções detalhadas acerca da utilização e limitações deste dispositivo.</li> <li>Isto é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e pode causar lesões ao doente e/ ou utilizador.</li> <li>Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.</li> <li><b>Apenas Bio-:</b> Deve ser ponderada a sensibilidade do doente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.</li> <li>Para enxertos osso-tendão, não utilizar um bloco ósseo com um diâmetro inferior a 9 mm.</li></ol>	
<b>F. PRECAUÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Para uma inserção adequada dos implantes BioCompositos Transfix é necessária uma guia AR-1973CD. A não utilização desta guia pode resultar em danos no implante.</li> <li>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 impreso, de vídeo e electrónico. Alternativamente, pode contactar o seu representante da</li></ol>	

Arthrex para uma demonstração no local. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas.

### EMBALAGEM E RÓTULOS

- Os dispositiivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e rótulos de fábrica estiverem intactos.
- Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

### H. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido estéril. Consultar o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.

**Apenas titânio:** O dispositivo pode voltar a ser esterilizado após uma limpeza adequada, se a esterilidade estiver comprometida, utilizando um dos parâmetros de esterilização seguintes.

Seguir as directivas, normas e requisitos específicos do país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS PARA OS EUA:</i>			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
<b>Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C. (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
<b>Ciclo pré-vácuo</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS FORA DOS EUA:</i>			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
<b>Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C. (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consultar o DFU-0023 e o ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” para obter informações específicas.

As características de desenho e desempenho dos esterilizadores são variáveis. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre confirmados em função das instruções do fabricante do esterilizador.

Arrefecimento – O dispositivo deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador.

**I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL**

Consultar o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

O dispositivo é feito de titânio, ácido poli (L-láctico), ou ácido poli (L-láctico-co-D, L-láctico) e fosfato de cálcio bifásico.			
**J. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO** Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, num local seco, a uma temperatura máxima de 32° C, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.			
Os dispositivos não-bioabsorvíveis (titânio) devem ser conservados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.			
**K. INFORMAÇÕES** 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 impreso, de vídeo e electrónico. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas.			

Français	DFU-0074r1 I
<b>A. DESCRIPTION DU PRODUIT</b> <p>Les implants TransFix® sont des broches canulées ou non dotées d’une extrémité conique et d’une extrémité munie de barbes ou de filetages. L’implant muni de barbes se met en place par impaction, tandis que l’implant fileté se visse. La gamme TransFix® comprend les implants TransFix, TransFix T3 Pin, Bio-TransFix, Bio-TransFix tendon-os et BioComposite TransFix.</p>	
<b>B. INDICATIONS</b> <p>Ces dispositifs sont destinés à la fixation des tissus, y compris la fixation de ligaments ou de tendons à l’os ou d’un greffon os / tendon / os dans le cadre de procédures orthopédiques. La fixation par vis d’interférence convient lors d’interventions chirurgicales portant sur le genou. Plus particulièrement<span> </span>: réparation du ligament croisé antérieur, réparation du ligament collatéral interne, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon rotulien, réparation du ligament postérieur oblique et ténodèse de la bandelette ilio-tibiale.</p>	
<b>C. CONTRE-INDICATIONS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantité ou qualité de l’os insuffisante.</li> <li>Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.</li> <li>Sensibilité au corps étrangers. Lorsqu’une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d’exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l’implant.</li> <li>Réactions aux corps étrangers. Voir Effets indésirables - Réactions pseudo-allergiques.</li> <li>Infection active ou apport de sang limité.</li> <li>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.</li> <li>L’utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l’os avant d’effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n’ayant pas atteint leur maturité squelettique. L’utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.</li> <li>Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales autres que celles indiquées.</li></ol>	
<b>D. EFFETS INDÉSIRABLES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infections profondes et superficielles.</li> <li>Réactions aux corps étrangers.</li> <li><b>Dispositifs Bio-TransFix® et BioComposite TransFix® uniquement<span> </span>:</b> Des réactions pseudo-allergiques aux polymères d’acide lactique (PLLA, PLDLA) ont été décrites. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l’implant. Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l’implantation.</li></ol>	
<b>E. MISES EN GARDE</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.</li> <li><b>Dispositifs Bio-TransFix® et BioComposite Trans-Fix® uniquement<span> </span>:</b> Ne jamais restériliser ce dispositif.</li> <li><b>Dispositifs en titane uniquement<span> </span>:</b> Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.</li> <li>Après l’opération et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d’éviter d’exposer le dispositif à tout stress nuisible.</li> <li>Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.</li> <li>Toute décision à l’égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d’une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’un traitement postopératoire approprié.</li> <li>Des instructions détaillées concernant l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.</li> <li>Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d’entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ ou à l’utilisateur.</li> <li>La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique n’ont pas été évaluées. Ce dispositif n’a pas été testé pour le risque potentiel de chauffage ou de migration dans un environnement d’IRM. Si l’implant est fabriqué en un matériau métallique, les chirurgiens doivent s’attendre à observer la présence d’artéfacts lors d’exams d’IRM de routine.</li> <li><b>Dispositifs Bio-TransFix® et BioComposite Trans-Fix® uniquement<span> </span>:</b> Une sensibilité du patient aux matériaux constitutifs du dispositif doit être envisagée avant l’implantation. Voir Effets indésirables.</li> <li>Pour les greffes os-tendon, ne pas utiliser un bloc osseux d’un diamètre inférieur à 9 mm.</li></ol>	
<b>F. PRÉCAUTIONS D’EMPLOI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Il est indispensable d’employer le tournevis AR-1973CD pour une insertion correcte des implants BioComposite TransFix. Si l’on n’utilise pas ce tournevis, on risque d’endommager l’implant.</li></ol>	

- Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au