

Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Simboles 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
Número de catálogo



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante



Lot number
Chargenbezeichnung
No. de lot
Número de lote
Número de lote
Número de lote



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



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



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



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



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



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



Storage Temperature Range
Lagerertemperatur
La Portée de Température d'emmagasine
Gamma Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservación



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



Quantity
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade



Authorized Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatnaire 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 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 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



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-0152r4

A. DEVICE DESCRIPTION

The device is a metal threaded or non-threaded pin, and is available in different sizes.

B. INDICATIONS

The Arthrex K-Wire is indicated for use in fixation of bone fractures, for bone reconstructions, as guide pins for insertion of other implants or implantation through the skin so that traction may be applied to the skeletal system. Examples include:

- Fixation of small bone fragments, in long bone or small bone fractures
- Arthrodesis in hand and foot surgery
- Distal or proximal metatarsal or metacarpal osteotomies
- Mono or Bi-Cortical osteotomies in the foot or hand
- Fixation of osteotomies for Hallux Valgus treatment (such as Scarf Chevron, etc.)
- Guide Wire in hip pinning procedures
- Align and reduce long bone fractures
- For use with cerclage wire/cable in treating greater trochanter fractures

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantities or quality of bone. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be re-used.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- 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.
- 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.
- 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 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.
- 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.
- Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device.
- Over-flexing of the device may cause breakage or cracking.

F. 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.

G. STERILIZATION

This device is provided non-sterile and can be sterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
G r a v i t y - Displacement S t e a m Sterilization Cycle	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
P r e - v a c u u m 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:

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
G r a v i t y - Displacement S t e a m Sterilization Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
P r e - v a c u u m 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 ANSI/AAMI 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.

H. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

This device is made of Stainless Steel.

I. STORAGE CONDITIONS

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

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.

K. DIRECTIONS FOR USE

- Insert the K-Wire into the bone.
- Seat the pin to the approximate length necessary.
- Confirm pin placement using fluoroscopy and leave it internal to the bone as in any standard metallic fixation.

Deutsch

DFU-0152r4

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein in verschiedenen Größen erhältlichler Metallstift mit oder ohne Gewinde.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Der Arthrex K-Draht ist für die Fixation von Knochenfrakturen, für Knochenrekonstruktionen, als Führungsstift zum Einsetzen anderer Implantate und für Implantationen durch die Haut indiziert, so dass Traktion auf das Skelettsystem angewendet werden kann. Beispiele:

- Fixation von kleinen Knochenfragmenten bei Frakturen länger oder kleiner Knochen.
- Arthrodesis bei Hand- und Fußoperationen.
- Osteotomien in distalen oder proximalen Metatarsalen oder Metakarpalen.
- Mono- oder bikortikale Osteotomien in Fuß oder Hand.
- Fixation von Osteotomien bei Behandlungen von Hallux valgus (z.B. Scarf, Chevron usw.).
- Führungsdraht bei Pin-Einsatz in Hüftoperationen.
- Ausrichtung und Reduktion von Frakturen in langen Knochen.
- Zur Verwendung mit Cerclage-Draht/Kabel bei der Behandlung von Frakturen im großen Trochanter.

C. GEGENANZEIGEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Akute Infektionen oder Blutzufuhrbegrenzungen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgereifter 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 Wachstumsfuge in keinstre Weise beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.

E. WARNHINWEISE

- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Alle bei dieser Operation verwendeten metallischen Implantate sollten dieselbe chemische Zusammensetzung haben.
- 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.
- Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung als temporär und in Bezug auf Gewichts- 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.
- Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
- 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.
- 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.
- Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.
- Präoperative und operative Vorgehensweisen einschließlich der Vertrautheit mit der Operationstechnik und eines verfahrensgerechte Auswahl und Platzierung des Implantats sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung dieses Produkts.
- Zu starkes Biegen kann zum Abbrechen oder Einreißen des Produkts führen.

Arthrex K-Wire

Arthrex K-Draht

Broche de Kirschner

Filo di K Arthrex

Agujas Kirschner de Arthrex

Fio de Kirschner Arthrex

DFU-0152

Revision 4



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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

DFU-0152r4
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Este dispositivo es una aguja metálica con o sin rosca, disponible en varios tamaños.
B. INDICACIONES
La aguja Kirschner de Arthrex está indicada para la fijación de fracturas óseas, la reconstrucción ósea, como aguja guía para la inserción de otros implantes, o para la implantación a través de la piel con el fin de aplicar tracción esquelética. Entre las diversas aplicaciones se encuentran: <ul style="list-style-type: none">Fijación de pequeños fragmentos óseos en fracturas de huesos largos o cortos Artrodesis quirúrgica de mano y pie Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales Osteotomías mono o bicorticales del pie o la mano Fijación de osteotomías en el tratamiento del Hallux Valgus (como por ejemplo SCARF, Chevron, etc.) Aguja guía en la colocación de clavos en la cadera Alineación y reducción de fracturas de huesos largos Para uso con alambre de cerclaje en el tratamiento de fracturas del trocánter mayor
C. CONTRAINDICACIONES
<ol style="list-style-type: none">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. 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
<ol style="list-style-type: none">Infecciones, tanto profundas como superficiales. Reacciones a cuerpos extraños.
E. ADVERTENCIAS
<ol style="list-style-type: none">Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse. Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo. 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. 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 dispositivo debe seguirse con un control postoperatorio adecuado. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones de este 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. Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. La hiperflexión del dispositivo puede producir roturas o fisuras.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i>												
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad												
<table> <tbody><tr> <td>Temperatura de exposición</td> <td>Tiempo de exposición</td> <td>T i e m p o de secado</td></tr> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>30 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>15 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>135°C (275°F)</td> <td>10 minutos</td> <td>30 minutos</td></tr> </tbody></table>	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	T i e m p o de secado	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
Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	T i e m p o de secado										
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										
Ciclo prevacio												
<table> <tbody><tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>20 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>135°C (275°F)</td> <td>3 minutos</td> <td>16 minutos</td></tr> </tbody></table>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos						
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>												
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad												
<table> <tbody><tr> <td>Temperatura de exposición</td> <td>Tiempo de exposición</td> <td>T i e m p o de secado</td></tr> <tr> <td>132°C – 135°C (270°F – 275°F)</td> <td>18 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>30 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>20 a 30 minutos</td></tr> </tbody></table>	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	T i e m p o de secado	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
Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	T i e m p o de secado										
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										
Ciclo prevacio												
<table> <tbody><tr> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>20 a 30 minutos</td></tr> </tbody></table>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 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 ANSI/AAMI 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 formulario del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar de forma adecuada.

H. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales.

Este dispositivo está fabricado de acero inoxidable.

I. CONDICIONES DEALMACENAMIENTO
Los dispositivos de metal no estériles deben almacenarse en un lugar limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos han sido fabricados con materiales no degradables, por lo que su estabilidad está asegurada si se almacenan en las condiciones recomendadas.

J. 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. 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.

K. INSTRUCCIONES DE USO

- Inserte la aguja Kirschner en el hueso.
- Introduzca la aguja hasta la profundidad aproximada deseada.
- Confirme la posición de la aguja mediante fluoroscopia y déjela dentro del hueso como haría con cualquier otra fijación de metal.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é um parafuso de metal, com ou sem rosca, e está disponível em diferentes tamanhos.

B. INDICAÇÕES

O fio de Kirschner Arthrex é indicado para utilização na fixação de fracturas ósseas, para reconstruções ósseas, como parafusos guia para inserção de outros implantes ou para implantação através da pele, para que possa ser aplicada tracção ao esqueleto. Entre os exemplos incluem-se:

- Fixação de pequenos fragmentos ósseos, em fracturas de ossos longos ou pequenos.
- Artrodesse em cirurgia da mão e pé
- Osteotomias do metatarso ou metacarpo distal ou proximal
- Osteotomias mono ou bicorticais no pé ou na mão
- Fixação de osteotomias para tratamento do hallux valgus (tal como Scarf, Chevron, etc.)
- Fio-guia em procedimentos de fixação de fractura do colo do fémur
- Alinhamento e redução de fracturas dos ossos longos
- Para utilização com fio/cabo de cerclagem no tratamento de fracturas do grande trocânter

C. CONTRA-INDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. Limitações de irrigação sanguínea e infecções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
- Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- 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 pacientes 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.
- Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeções, tanto profundas como superficiais.
- Reacções a corpos estranhos.

E. AVISOS

- Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
- Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
- 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.
- 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.
- Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
- Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo.
- Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e causar lesões ao paciente e/ou utilizador.
- 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.
- O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a selecção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo.
- Vergar excessivamente o dispositivo pode causar quebra ou ocorrência de rachas.

F. EMBALAGEM E RÓTULOS
Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica estiverem intactos.

DFU-0152r4

- Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

G. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não estéril e pode ser esterilizado. Deve ser adequadamente limpo e depois esterilizado 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>												
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional												
<table> <tbody><tr> <td>Temperatura de Exposição</td> <td>Tempo de Exposição</td> <td>Tempo de Secagem</td></tr> <tr> <td>121°C</td> <td>30 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>132°C</td> <td>15 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>135°C</td> <td>10 minutos</td> <td>30 minutos</td></tr> </tbody></table>	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem	121°C	30 minutos	15 a 30 minutos	132°C	15 minutos	15 a 30 minutos	135°C	10 minutos	30 minutos
Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem										
121°C	30 minutos	15 a 30 minutos										
132°C	15 minutos	15 a 30 minutos										
135°C	10 minutos	30 minutos										
Ciclo pré-vácuo												
<table> <tbody><tr> <td>132°C</td> <td>4 minutos</td> <td>20 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>135°C</td> <td>3 minutos</td> <td>16 minutos</td></tr> </tbody></table>	132°C	4 minutos	20 a 30 minutos	135°C	3 minutos	16 minutos						
132°C	4 minutos	20 a 30 minutos										
135°C	3 minutos	16 minutos										

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS FORA DOS EUA:</i>									
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional									
<table> <tbody><tr> <td>Temperatura de Exposição</td> <td>Tempo de Exposição</td> <td>Tempo de Secagem</td></tr> <tr> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>18 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> <tr> <td>121°C</td> <td>30 minutos</td> <td>15 a 30 minutos</td></tr> </tbody></table>	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos	121°C	30 minutos	15 a 30 minutos
Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem							
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos							
121°C	30 minutos	15 a 30 minutos							
Ciclo pré-vácuo									
<table> <tbody><tr> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>20 a 30 minutos</td></tr> </tbody></table>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 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 esterilizados e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI 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.

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

H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

Este dispositivo é feito de aço inoxidável.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos de metal não-esterilizados devem ser guardados num ambiente limpo e seco. O prazo de validade dos dispositivos não-esterilizados não é limitado; os dispositivos são fabricados de material não degradável, o que não levanta quaisquer problemas da estabilidade do dispositivo, desde que este seja guardado nas condições recomendadas.

J. 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. 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.

K. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Insira o fio de Kirschner no osso.
- Fixe o parafuso até ao comprimento aproximado necessário.
- Confirme a localização do parafuso através de fluoroscopia e deixe-o no interior do osso, como em qualquer fixação metálica padrão.

Français

A. DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce dispositif est une broche métallique filetée ou non filetée et est disponible en différentes tailles.

B. INDICATIONS

La broche de Kirschner Arthrex est destinée à être utilisée pour la fixation des fractures osseuses ou la reconstruction osseuse, à servir de broche-guide pour l’insertion d’autres implants ou à être implantée au travers de la peau de manière à pouvoir appliquer une traction sur les os. Quelques exemples d’indications :

- Fixation de petits fragments osseux en cas de fracture des os longs ou courts
- Arthrodèse lors de chirurgie de la main et du pied
- Ostéotomie distale ou proximale du métatarsien ou du métacarpien
- Ostéotomie mono- ou bicorticale au niveau du pied ou de la main
- Fixation d’ostéotomie dans le cadre du traitement de l’hallux valgus (par exemple scarf, chevron, etc.)
- Fil-guide lors de procédures d’embrochage de la hanche
- Alignement et réduction de fractures des os longs
- Utilisation avec un cerclage pour le traitement des fractures du grand trochanter

C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité insuffisante de l’os. Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité aux 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.
- Infection active ou apport de sang limité.
- 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.
- 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.
- Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Réactions aux corps étrangers.

E. MISES EN GARDE

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.
- 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.
- 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.
- 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 du dispositif doit être suivi d’un traitement postopé- ratoire approprié.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
- 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.
- 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.
- Le non-respect, lors de l’utilisation de ce dispositif, du mode d’emploi ci-dessous peut donner lieu à une défaillance du dispositif, le rendre impropre à l’utilisation pour laquelle il est prévu ou compromettre la procédure.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés

DFU-0152r4

de l’implant, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif.

- Une flexion excessive du dispositif peut engendrer une rupture ou une fêlure de celui-ci.

F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le Service Clients si l’emballage a été ouvert ou endommagé.

G. STÉRILISATION

Ce dispositif est livré non stérile et peut être stérilisé. Il doit être correctement nettoyé, puis stérilisé en utilisant l’un des ensembles de paramètres de stérilisation suivants.

Se conformer aux directives, normes et exigences spécifiques de chaque pays.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : <i>POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :</i>												
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité												
<table> <tbody><tr> <td>Température d'exposition</td> <td>Temps d'exposition</td> <td>Temps de séchage</td></tr> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>30 minutes</td> <td>15 à 30 minutes</td></tr> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>15 minutes</td> <td>15 à 30 minutes</td></tr> <tr> <td>135°C (275°F)</td> <td>10 minutes</td> <td>30 minutes</td></tr> </tbody></table>	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes	132°C (270°F)	15 minutes	15 à 30 minutes	135°C (275°F)	10 minutes	30 minutes
Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage										
121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes										
132°C (270°F)	15 minutes	15 à 30 minutes										
135°C (275°F)	10 minutes	30 minutes										
Cycles avec pré-vidé												
<table> <tbody><tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>20 à 30 minutes</td></tr> <tr> <td>135°C (275°F)</td> <td>3 minutes</td> <td>16 minutes</td></tr> </tbody></table>	132°C (270°F)	4 minutes	20 à 30 minutes	135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes						
132°C (270°F)	4 minutes	20 à 30 minutes										
135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes										

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : <i>EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :</i>									
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité									
<table> <tbody><tr> <td>Température d'exposition</td> <td>Temps d'exposition</td> <td>Temps de séchage</td></tr> <tr> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>18 minutes</td> <td>15 à 30 minutes</td></tr> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>30 minutes</td> <td>15 à 30 minutes</td></tr> </tbody></table>	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 minutes	15 à 30 minutes	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage							
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 minutes	15 à 30 minutes							
121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes							
Cycles avec pré-vidé									
<table> <tbody><tr> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>20 à 30 minutes</td></tr> </tbody></table>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes						
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes							

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».

Les stérilisateur peuvent varier dans leur conception et leurs caractéristiques de performances. Les paramètres de stérilisation et la configuration de charge doivent toujours être contrôlés par rapport aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Refroidissement – Une fois retiré du stérilisateur, ce dispositif doit être correctement refroidi.

H. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour la liste des matériaux.

Ce dispositif est en acier inoxydable.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être entreposés dans un endroit propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles est illimitée ; ces dispositifs sont fabriqués dans des matériaux non dégradables, de sorte que la stabilité du dispositif ne pose aucun problème lorsqu’il est entreposé dans les conditions recommandées.

J. INFORMATIONS

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.

K. MODE D’EMPLOI

- Insérer la broche de Kirschner dans l’os.
- Enfoncer la broche de la longueur approximative nécessaire.
- Confirmer la mise en place correcte de la broche sous radioscopie et la laisser à l’intérieur de l’os comme dans tout système de fixation métallique standard.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo consiste in un chiodo metallico filettato o non filettato ed è disponibile in varie dimensioni.

B. INDICAZIONI

Il Filo di K Arthrex è previsto per l’uso nel fissaggio di fratture ossee, per la ricostruzione ossea, come chiodi di guida per l’inserimento di altri impianti o per l’impianto attraverso la cute in modo che possa essere applicata forza di trazione al sistema scheletrico. Alcuni esempi sono:

- Fissaggio di piccoli frammenti ossei, nelle fratture di ossa lunghe o ossa piccole
- Artrodesi in interventi chirurgici sulla mano e sul piede
- Osteotomie metatarsali o metacarpi distali o prossimali
- Osteotomie mono o bicorticali nel piede o nella mano
- Fissaggio di osteotomie per il trattamento dell’alluce valgo (come Scarf Chevron, ecc.)
- Filo guida nelle applicazioni di chiodi nell’anca
- Allineamento e riduzione delle fratture delle ossa lunghe
- Per l’uso con filo/cavo di cerchiaggio nel trattamento di fratture gravi del trocantere

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- 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.
- L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde o superficiali.
- Reazioni verso corpi estranei.

E. AVVERTENZE

- Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato.
- Tutti i dispositivi metallici usati per questo intervento chirurgico dovranno presentare la stessa composizione metallurgica.
- 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. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema Arthrex.
- Dopo l’intervento e fino alla completa cicatrizzazione, il fissaggio procurato da questo dispositivo dovrà essere considerato provvisorio e non resistente a carichi o ad altre sollecitazioni senza sostegno. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell’impianto.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
- Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull’uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l’incolumità del paziente e/o dell’utente.
- Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica. Nel caso il dispositivo da trapiantare fosse in materiale metallico, i chirurghi dovranno prevedere la presenza di artefatti da suscettibilità magnetica durante i normali esami di imaging a risonanza magnetica.
- Se non si usa il dispositivo conformemente alle istruzioni per l’uso specificate più sotto, si può causare il guasto del dispositivo, renderlo inutilizzabile per l’uso previsto o compromettere la procedura.
- Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluso la conoscenza della tecnica chirurgica e l’appropriata scelta e posizionamento dell’impianto, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo.
- Una flessione eccessiva del dispositivo può causare la rottura o l’inclinatura.

K. ISTRUZIONI PER L’USO

- Inserire il filo di K nell’osso.
- Sistemare il chiodo approssimativamente alla lunghezza necessaria.
- Verificare il posizionamento del chiodo sotto fluoroscopia e lasciarlo internamente all’osso come per qualsiasi fissaggio metallico.

F. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.

- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

G. STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo viene fornito non sterile e può essere sterilizzato. Deve essere pulito bene, quindi sterilizzato mediante uno dei seguenti parametri di sterilizzazione.

Seguire le linee guida, le norme e la legislazione del proprio Paese.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: <i>ESCLUSIVAMENTE PER GLI STATI UNITI:</i>				
Ciclo di sterilizzazione a vapore ad eliminazione dell'aria per gravità:				
<table> <tbody><tr> <td>Temperatura di esposizione</td> <td>Tempo di esposizione</td> <td>Tempo di essiccazione</td></tr> <tr> <td>121°C</td></tr></tbody></table>	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione	121°C
Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione		
121°C				