

## DFU-0042 Revision 7

CE  
0086

Arthrex®

### IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

## Ankle Distraction Strap

Sprunggelenk-Distraktionsgurt  
Sangle de distraction pour cheville  
Fascia divergente per caviglia  
Soporte para tracción del tobillo  
Cinta de Distração do Tornozelo

Deutsch	DFU-0042r7
<b>A. PRODUKTBESCHREIBUNG</b> Beim Sprunggelenk-Distraktionsgurt handelt es sich um einen gut greifenden, einstellbaren Gurt für effektive Traktion. Der Sprunggelenk-Distraktionsgurt für Arthroskopie wird zusammen mit dem Sprunggelenk-Distraktor-Set verwendet. Der gut greifende, einstellbare Gurt hat weiche, rutschfeste Schaumstoffpolster und sorgt für effektive Traktion.	<b>I. MATERIALEIGENSCHAFTEN</b> <b>AR-1710:</b> Baumwollgurte mit Ringen aus verchromtem Stahl und Nylon. Das Produkt hat einen verstellbaren Gurt mit Velcro® Klettverschluss. Der Federclip wurde aus verzinktem Stahl hergestellt. <b>ODER</b> <b>AR-1712:</b> Nylongurte und Neoprenschaum mit Silastic® Haftsilikon für den medizinischen Gebrauch. Der Universalhaken besteht aus Kunststoff.

<b>B. ANWENDUNGSGBIETE</b> Die Sprunggelenkgurte sind für die sichere, nicht invasive Distraktion und Rotationskontrolle des Fußes bei Knöchelarthroskopie vorgesehen.	<b>J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN</b> Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
---	---

<b>C. KONTRAINDIKATIONEN</b> 1. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen. 2. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.	<b>K. INFORMATIONEN</b> 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 und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
--	--

<b>D. NEBENWIRKUNGEN</b> 1. Allergien oder andere Reaktionen auf eingebrachtes Material. 2. Fremdkörperreaktionen.
--

<b>E. WARNHINWEISE</b> 1. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden. 2. Das Produkt nicht wiederverwenden. 3. Vor Gebrauch nicht auseinandernehmen. 4. Die Gurte nicht zu stark festziehen. 5. Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u.a. Querinfektion, Zerschneiden des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, beeinträchtigte mechanische Leistung aufgrund von Abnutzung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisation des Produkts zählen.
--

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

<b>G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG</b> 1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind. 2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
---

<b>H. STERILISATION</b> Das Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.
--

English	DFU-0042r7
<b>A. DEVICE DESCRIPTION</b> The Ankle Distraction Strap is an adjustable strap used for effective traction and grip. The Ankle Arthroscopy Distractor Strap is used in conjunction with the Ankle Distractor Set. The adjustable strap has soft nonslip foam pads and provides effective traction and grip.	<b>K. INFORMATION</b> 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.

<b>B. INDICATIONS</b> The Ankle Straps are intended to provide safe, non-invasive distraction and rotational control of the foot for ankle arthroscopy.	<b>C. CONTRAINDICATIONS</b> 1. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing. 2. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
--	--

<b>D. ADVERSE EFFECTS</b> 1. Allergies and other reactions to device materials. 2. Foreign body reactions.
--

<b>E. WARNINGS</b> 1. Do not re-sterilize this device. 2. Do not re-use this device. 3. Do not disassemble prior to use. 4. Do not over tighten straps. 5. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.
---

<b>F. PRECAUTIONS</b> 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.
--

<b>G. PACKAGING AND LABELING</b> 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.
---

<b>H. STERILIZATION</b> The device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.
---

<b>I. MATERIAL SPECIFICATIONS</b> <b>AR-1710:</b> Cotton straps, with chrome-plated steel and nylon rings. It has an adjustable Velcro® strap. The spring clip is zinc plated steel. <b>OR</b> <b>AR-1712:</b> Nylon straps and Neoprene foam with a Silastic® medical adhesive silicone. The universal hook is made of plastic.
---

<b>J. STORAGE CONDITIONS</b> This device must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
---

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

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



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

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

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

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


<b>REF</b>	<b>Catalog Number</b> Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo		<b>Manufacturer</b> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	<b>LOT</b>	<b>Lot number</b> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
------------	---	---	--	------------	--

	<b>Electronic Waste</b> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos	<b>SN</b>	<b>Serial Number</b> Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série		<b>Do not reuse</b> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	-----------	--	---	--

	<b>Contains phthalates</b> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		<b>Non sterile</b> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		<b>Manufacture Date</b> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	---	---	---	---	--

	<b>Storage Temperature Range</b> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação		<b>See instructions for use</b> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	--	---	---

	<b>Use by - year &amp; month</b> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Caduca - año y mes Utilizar por – ano e mês	<b>QTY</b>	<b>Quantity</b> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	--	------------	--

<b>EC REP</b>	<b>Authorized Representative in the European Community</b> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatário nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<b>Not to be used if package is damaged</b> 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
---------------	---	---	--

<b>STERILE EO</b>	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</b> 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
-------------------	--

<b>STERILE IR</b>	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</b> 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
-------------------	--

<b>CE</b>	<b>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</b> 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.
-----------	---

<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	<b>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> 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.
---------------------------	--

Español	DFU-0042r7
---------	------------

**A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Soporte para tracción del tobillo es un soporte ajustable de tracción y sujeción.

El Soporte de tracción para artroscopia de tobillo se utiliza en conjunto con el Juego de tracción del tobillo. El soporte ajustable lleva unas almohadillas blandas antideslizantes y proporciona una tracción y una sujeción excelentes.

**B. INDICACIONES**

Los Soportes para tracción están diseñados para ofrecer tracción y control rotativo del pie, de forma segura y no invasiva, durante artroscopias de tobillo.

**C. CONTRAINDICACIONES**

- 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.

**D. EFECTOS ADVERSOS**

- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.
- Reacciones a cuerpos extraños.

**E. ADVERTENCIAS**

- No volver a esterilizar este dispositivo.
- No reutilizar este dispositivo.
- No desarme el soporte antes del uso.
- No lo apriete demasiado.

- Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán reutilizarse. Esto podría suponer un riesgo para la salud y la seguridad del paciente, entre otros, la transmisión de infecciones, roturas que resulten en fragmentos imposibles de extraer, rendimiento mecánico insuficiente debido a desgaste, funcionamiento indebido o fallo total, e imposibilidad de limpiar o esterilizar adecuadamente el dispositivo.

**F. PRECAUCIONES**

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 vídeo 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.

**G. EMPAQUEY ETIQUETA**

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

**I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES**

**AR-1710:** Soportes de algodón con argollas de acero cromado y nilón. Tiene una banda ajustable de Velcro®. El clip de resorte está hecho de acero cromado.

***O***

Português	DFU-0042r7
-----------	------------

**A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

A Cinta de Distração do Tornozelo é uma cinta ajustável utilizada para uma tração e força eficazes.

A Cinta de Distração para Artroscopia do Tornozelo é utilizada em combinação com o Conjunto de Distrator de Tornozelo. A cinta ajustável tem almofadas de espuma não-deslizantes macias e proporciona tração e força eficazes.

**B. INDICAÇÕES**

As Cintas do Tornozelo destinam-se a proporcionar uma distração segura, não-invasiva, e controlo rotacional do pé para a artroscopia do tornozelo.

**C. CONTRAINDICAÇÕES**

- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.

**D. EFEITOS ADVERSOS**

- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Reações a corpos estranhos.

**E. AVISOS**

- Não volte a esterilizar este dispositivo.
- Não voltar a utilizar este dispositivo.
- Não desmontar antes da utilização.
- Não apertar excessivamente as cintas.

- Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única não podem ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/ou segurança do paciente, que podem incluir, mas não se limitam a, infeção cruzada, fratura com fragmentos irreparáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, sem garantia de limpeza adequada ou esterilização do dispositivo.

**F. PRECAUÇÕES**

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.

**G. EMBALAGEM E RÓTULOS**

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.
- Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

**H. ESTERILIZAÇÃO**

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

**I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL**

**AR-1710:** Cintas de algodão, com aço cromado e anéis de nylon. Tem uma fita de Velcro® ajustável. O suspensor de mola é feito em aço zincado.

***O***

**AR-1712:** Cintas de nylon e espuma de Neoprene com silicone adesivo médico Silastic®. O gancho universal é feito em plástico.

**J. CONDIÇÕES DEARMAZENAMENTO**

Este dispositivo deve ser guardado na embalagem original fechada, protegido da humidade e não deve ser utilizado 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. 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.

Français	DFU-0042r7
----------	------------

**A. DESCRIPTION DU PRODUIT**

La sangle de distraction pour cheville est une sangle réglable employée pour obtenir une traction et une préhension efficaces.

La sangle de distraction pour arthroscopie de la cheville s'utilise en association avec la trousse de distracteur de cheville. La sangle réglable est pourvue de coussinets en mousse antidérapants et confère une traction et une préhension efficaces.

**B. INDICATIONS**

Les sangles pour cheville sont conçues pour offrir un contrôle de la distraction et de la rotation du pied sûr et non invasif, lors de la réalisation d'une arthroscopie de la cheville.

**C. CONTRE-INDICATIONS**

- 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.

**D. EFFETS INDÉSIRABLES**

- Allergies ou autres réactions aux matériaux de fabrication du dispositif.
- Réactions aux corps étrangers.

**E. MISES EN GARDE**

- Ne jamais stériliser ce dispositif.
- Ne jamais réutiliser ce dispositif.
- Ne pas démonter la sangle avant l'utilisation.
- Ne pas serrer les sangles plus que nécessaire.
- Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, cette liste n'étant pas limitative, infection croisée, rupture donnant naissance à des fragments impossibles à éliminer, performances mécaniques compromises suite à l'usure, fonctionnement insuffisant ou non-fonctionnement, impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

**F. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

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.

**G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**

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

**H. STÉRILISATION**

Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

**I. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX**

**AR-1710:** Sangles de coton avec boucles en acier chromé et en nylon. La sangle est munie

d'une fermeture Velcro® réglable. La boucle à ressort est en acier plaqué de zinc.

***O***

**AR-1712:** Les sangles sont en nylon et mousse de néoprène avec adhésif médical en silicone Silastic®. Le crochet universel est en plastique.

**J. CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doit pas être employé après sa date de péremption.

**K. 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.

Italiano	DFU-0042r7
----------	------------

**A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

La Fascia divergente per caviglia è una fascia regolabile utilizzata per creare una forza di trazione e di tenuta efficace.

Viene utilizzata insieme al Set di distrazione per caviglia. La parte regolabile della fascia è dotata di imbottiture in spugna morbida antiscivolo per assicurare una forza di trazione e di tenuta efficace.

**B. INDICAZIONI**

La fascia divergente per caviglia è stata progettata per la diversione non invasiva e sicura e per il controllo della rotazione del piede durante l'artroscopia della caviglia.

**C. CONTROINDICAZIONI**

- 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.

**D. EFFETTI INDESIDERATI**

- Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Reazioni verso corpi estranei.

**E. AVVERTENZE**

- Non risterilizzare questo dispositivo.
- Non riutilizzare questo dispositivo.
- Non disassemblare prima dell'uso.
- Non stringere eccessivamente le fasce.

- Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o sicurezza del paziente che possono includere, ma non a titolo esclusivo, infezioni incrociate, rottura che produce frammenti irrecuperabili, rendimento meccanico compromesso in seguito a logorio, funzionamento scadente o nessun funzionamento, nessuna garanzia della pulizia o sterilizzazione corretta del dispositivo.

**F. PRECAUZIONI**

Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

**G. 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.

**H. STERILIZZAZIONE**

Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.

**I. SPECIFICHE DEI MATERIALI**

**AR-1710:** Fasce in cotone, con inserti in acciaio cromato e anelli in nylon. È munita di una fascia regolabile Velcro®. Il fermaglio a molla è di acciaio placcato in zinco.

***O***

**AR-1712:** Fasce di nylon e neoprene espanso con un silicone adesivo medico Silastic®. Il gancio universale è in plastica.

**J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Questo dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

**K. INFORMAZIONI**

Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.