

Español	DFU-0137r7
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO <p>El implante para artrorrisis es un tornillo canular cónico, que se suministra estéril en una variedad de tamaños.</p>	
B. INDICACIONES <p>1. Implante metálico solamente</p> <p>El Implante para Artrorrisis Subastragalina Pro-Stop de Arthrex ayuda en el tratamiento de la hiperpronación del pie al estabilizar la articulación subastragalina. Su función es bloquear el desplazamiento delantero, descendente y medial del astrágalo para limitar la eversión excesiva de la parte posterior del pie.</p> <p>Entre las diversas aplicaciones se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none">Tratamiento del pie plano adquirido sintomático en niños y adolescentes Tratamiento del pie plano flexible congénito sintomático Tratamiento de coaliciones tarsianas con deformidad de pie plano Tratamiento de disfunción del tendón tibial con pie flexible Pie plano paraliótico <p>2. Implante bioabsorbible solamente</p> <p>Los Implantes para Artrorrisis Subastragalina ProStop Plus de Arthrex están indicados como soporte interno en intervenciones quirúrgicas primarias para el tratamiento del pie plano, ya que proporcionan un apoyo estructural durante los tres primeros meses de recuperación como mínimo.</p>	
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. Solo Bio: 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 de calidad insuficiente. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías 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 el 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. Solo Bio: 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 <ol style="list-style-type: none">Es necesario tener en cuenta el peso del paciente a la hora de decidir el tamaño y material del implante. Si el peso del paciente es elevado, podría hacer falta un implante más grande, hecho de metal en lugar de bioabsorbible. Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse. Solo Bio: No volver a esterilizar este dispositivo. 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 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. 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 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. Solo metal: Los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados pueden requerir instrumentos de extracción de tornillos. Solo bio: Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos.	
F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIAS MAGNÉTICAS <ol style="list-style-type: none">Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta, migra o produce artefactos de imagen en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad del dispositivo en entornos de resonancia magnética. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven este dispositivo implantado puede provocar lesiones. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.	
G. PRECAUCIONES <ol style="list-style-type: none">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.	
H. EMPAQUEY ETIQUETA <ol style="list-style-type: none">Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y el etiquetado de fábrica están intactos.	

Português	DFU-0137r7
-----------	------------

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O implante para artrorrise é um parafuso canulado, afunilado, fornecido estéril em vários tamanhos.

B. INDICAÇÕES

1. **Apenas para implantes metálicos**
O implante para artrorrise da articulação subalar ProStop da Arthrex destina-se a auxiliar no tratamento da hiperpronação do pé, estabelecendo a articulação subalar. Destina-se a travar o deslocamento frontal, descendente e médio do astrálgalo, limitando assim a eversão excessiva do pé posterior.

- Entre os exemplos incluem-se:
 - Tratamento do pé plano adquirido sintomático em crianças e adolescentes
 - Pé plano flexível congénito sintomático
 - Fusões társicas ou associadas a uma deformidade de pé plano
 - Disfunção do tendão tibial posterior com pés maleáveis
 - Pé plano paraliótico
- 2. **Apenas para implantes bioabsorvíveis**

Os implantes para artrorrise da articulação subalar ProStop da Arthrex são indicados como suporte interno em intervenções cirúrgicas primárias no tratamento do pé plano, proporcionando apoio estrutural no mínimo durante os primeiros três meses do processo de cicatrização.

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 suspeie de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
- Apenas bio:** Reações a corpos estranhos. Consultar a secção Efeitos adversos – Reações de tipo alérgico.
- Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com qualidade óssea insuficiente. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido óseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar o crescimento.
- Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeções, tanto profundas como superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Apenas bio:** 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 paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação.

E. AVISOS

- Tenha em conta a relação entre o peso do paciente e as dimensões e material do implante. Os pacientes mais pesados necessitam de implantes maiores e podem necessitar de um implante metílico em vez de um bioabsorível.
- Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
- Apenas bio: Não voltar a esterilizar este dispositivo.
- Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálica.
- 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 estrictamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a sdeleção 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.
- 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 ao paciente instruções detalhadas acerca a utilização e limitações deste dispositivo.
- Isto é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho deficiente do mesmo e pode causar lesões ao paciente e/ou utilizador.
- Apenas metal:** Poderá ser necessário utilizar instrumentação de remoção de parafusos com dispositivos implantados durante um longo período de tempo.
- Apenas bio:** Deve ser ponderada a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação. Consultar a secção Efeitos adversos.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

- Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de resonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do dispositivo em ambiente de RM. A realização deste exame num paciente com este dispositivo pode resultar em lesões do paciente. 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.

G. 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.

H. EMBALAGEM E RÓTULOS

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e rótulos de fábrica estiverem intactos.

Português	DFU-0137r7
-----------	------------

2. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

Apenas para implantes metálicos: Este dispositivo pode voltar a 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.

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

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

Alguns dispositivos 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.

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

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

Este dispositivo é feito de titânio ou ácido poli L-láctico (PLLA).

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos bioabsorvíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, num local seco, a uma temperatura máxima de 32° C / 90° F, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade. Os dispositivos não bioabsorvíveis devem ser conservados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

L. 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-0137r7
----------	------------

A. DESCRIPTION DU PRODUIT
L'implant pour arthrorrise est une vis à pointe conique canulée fournie stérile en différentes tailles.

B. INDICATIONS

1. **Implants métalliques uniquement**

L'implant subalatre pour arthrorise ProStop Arthrex est destiné à contribuer au traitement du pied en hyperpronation par stabilisation de l'articulation subalatre. Il est conçu pour bloquer le déplacement vers l'avant, vers le bas et vers l'intérieur du talus, limitant ainsi l'éversion excessive de la partie postérieure du pied.

- Quelques exemples d'indications :
 - Traitement du pied plat symptomatique acquis chez l'enfant et l'adolescent
 - Pied plat flexible symptomatique congénital
 - Coalition tarsienne associée à un pied plat
 - Dysfonctionnement du tendon tibial postérieur avec pied souple
 - Pied plat paralytique
- 2. **Implants biorésorbables uniquement**

L'implant subalatre pour arthrorise ProStop Plus Arthrex est indiqué en tant que support interne lors d'une intervention chirurgicale primaire pour le traitement du pied plat : il assure un soutien structurel au moins durant les trois premiers mois de la période de guérison.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l'os insuffisante.
- Apport de sang limité et 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.
- Dispositifs biorésorbables uniquement :** Réactions aux corps étrangers. Voir Effets indésirables - Réactions pseudo-allergiques.
- 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.
- L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée chez des patients présentant une qualité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure chirurgicale 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 la croissance.
- Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
 - Réactions aux corps étrangers.
 - Dispositifs biorésorbables uniquement :** 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 constituifs du dispositif doit être envisagée avant l'implantation.
- E. MISES EN GARDE**
- Facteur affectant la relation entre le poids du patient et la taille et le matériau constitutif de l'implant. Les patients lourds nécessitent des implants de plus grande taille et nécessiteront éventuellement la mise en place d'un implant métallique plutôt que celle d'un implant biorésorbable.
 - Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
 - Dispositifs biorésorbables uniquement : Ne jamais restériliser ce dispositif.
 - Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.
 - 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.
 - Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que le choix et le positionnement appropriés de l'implant, 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.
 - 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 postopératoire approprié.
 - Des instructions détaillées concernant 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.
 - Dispositifs métalliques uniquement :** Les dispositifs implantés durant une période de temps prolongée peuvent nécessiter l'utilisation d'instruments de retrait des vis.
 - Dispositifs biorésorbables uniquement :** Une sensibilité du patient aux matériaux constituifs du dispositif doit être envisagée avant l'implantation. Voir Effets indésirables.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

- 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, de migration ou d'artéfacts d'imagerie dans un environnement d'IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'est pas connue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif risque d'occasionner des lésions au patient. 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.

G. 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

Français	DFU-0137r7
----------	------------

démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

H. 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.

I. STÉRILISATION

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

Implants métalliques uniquement : Ce dispositif peut être restérilisé. 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>			
	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	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-vide	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>			
	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	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-vide	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes

Certains dispositifs 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 stérilisateurs 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.

J. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX
Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour la liste des matériaux. Ce dispositif est fabriqué en titane ou en poly (L-lactide) (PLLA).

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les implants biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, à une température maximale de 32°C/90°F et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

Les implants non biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

L. 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-0137r7
----------	------------

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto per artrorrisi è una vite incannulata, rastremata offerta sterile in diverse dimensioni.

B. INDICAZIONI

1. **Esclusivamente impianti metallici**

L'impianto per artrorrisi subalatre Pro-Stop Arthrex è previsto come ausilio nel trattamento del piede iperpronato mediante la stabilizzazione dell'articolazione subalatre. È previsto per bloccare lo spostamento in avanti, verso il basso e mediale del talo, limitando così l'eversione eccessiva del retropiede.

- Alcuni esempi sono:
 - Trattamento del piede piatto acquisito e sintomatico in bambini, adolescenti e adulti
 - Piede piatto flessibile congenito e sintomatico
 - Coalizioni tarsali legate a una deformità da piede piatto
 - Disfunzione del tendine tibiale posteriore con piedi morbidi
 - Piede piatto paraliotico
- 2. **Esclusivamente impianto bioassorbibile**

Gli impianti per artrorrisi subaltrali ProStop Plus Arthrex sono previsti come sostegno interno per interventi chirurgici principali nel trattamento del piede piatto e forniscono supporto strutturale per almeno i primi tre mesi di guarigione.

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.
- Esclusivamente per i dispositivi Bio:** Reazioni verso corpi estranei. Vedere gli effetti indesiderati - reazioni di tipo allergico.
- 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 qualità ossea insufficiente. 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 crescita.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde o superficiali.
- Reazioni verso corpi estranei.
- Esclusivamente per i dispositivi Bio:** Sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA). Queste reazioni hanno a volte richiesto la rimozione dell'impianto. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.

E. AVVERTENZE

- Considerare il rapporto fra il peso del paziente e le dimensioni e il materiale dell'impianto. Per pazienti di peso elevato occorre usare impianti di dimensioni maggiori; magari è necessario un impianto metallico invece di quello bioassorbibile.
- Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato.
- Esclusivamente per i dispositivi Bio: Non risterilizzare questo dispositivo.
- Tutti i dispositivi per innesti metallici utilizzati per questo intervento chirurgico dovranno presentare la stessa composizione metallurgica.
- 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.
- Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluse la conoscenza della tecnica chirurgica e l'appropriata scelta e posizionamento delle tecniche chirurgiche, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema Arthrex.
- 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.
- Esclusivamente per i dispositivi metallici:** I dispositivi che sono stati impiantati per lunghi periodi di tempo possono richiedere l'uso di strumenti per la rimozione delle viti.
- Esclusivamente per i dispositivi Bio:** Prima dell'impianto verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere gli effetti indesiderati.

F. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN UN AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA

- Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagine in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo in un ambiente di Risonanza Magnetica non è nota. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo mette a rischio la sua incolumità. 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.

G. PRECAUZIONI

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

Italiano	DFU-0137r7
----------	------------

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

I. STERILIZZAZIONE

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

Solamente impianti metallici: questo dispositivo è risterilizzabile. 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>			
	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	