

English

A. DEVICE DESCRIPTION

Arthrex saw blades made of high-grade stainless steel are optimally suited for their specific surgical use. They are designed, constructed and produced with utmost care. These quality instruments assure best working results and long service life provided they are used in the proper manner. Therefore, the following instructions for use and safety recommendations have to be observed.

Improper use may damage tissue and may lead to premature wear, destruction of the instruments and injury to the operator, patient or other persons.

B. PROPER USE

- All saw blades are to be used in the appropriate handpieces/power systems only.
- Before use, make absolutely sure that the saw blades to be used and their packaging are in sterile and in technically sound condition. Discard any damaged saw blades and sterile packaging.
- Reciprocating saw blades should be inserted as deeply as possible. Saw blades which are not inserted to their full chucking length cause high centrifugal forces and vibrations.
- Check instruments for their perfect fit prior to use.
- The saw blades are not suitable for work on metal (e.g. implants).
- The saw blades should be actuated after insertion in the saw guide and before contact is made with the bone.
- When used in combination with templates, the cutting thickness of the saw blade should not exceed the thickness of the template. Ensure the blade moves freely in the template before it is used on the patient.
- Jamming, leverage and bending of the saw blade must be avoided while in the template. Otherwise the saw blade or template will be overheated which leads to jamming of the saw blade or thermal necrosis, or even the risk of fracture.
- Contact of the saw blade with the template, guiding device or other metallic objects has to be avoided. Otherwise, damage to the saw blade, template and guiding device can occur as well as blunting of the blades in addition to injury to the bone and surrounding tissue.

Improper use leads to unacceptable results and increased risk of injury.

C. INDICATIONS

Arthrex saw blades have been developed for working on bone in the field of orthopaedics. The operator is responsible for choosing the appropriate saw blade according to the intended use.

D. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity 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.

E. ADVERSE EFFECTS

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

F. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.

- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- 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.

H. 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.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

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-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

K. STORAGE CONDITIONS

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

L. INFORMATION

- In CE accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

M. CONTACT PRESSURE

Excessive contact pressure has to be avoided because this might lead to

- damage to the blade surfaces
- chipping of the blades
- reduced service life of saw blades
- excessive heat generation
- thermal necrosis

Excessive contact pressure may lead to overheating which in turn results in thermal necrosis; nicks in the blades may cause undesirable rough surfaces. At the worst, the instrument may break.

N. COOLING

Sufficient cooling should be provided when using saw blades. In case of insufficient cooling, the saw blade teeth will get clogged with bone chips, leading to increased heat generation. At worst, this may cause irreversible damage to the bone (thermal necrosis) and reduce service life of the saw blades considerably.

O. SAFETY AND LIABILITY

- The user is responsible for checking the product prior to use to ensure that it is suitable for the intended purpose.
- The user is responsible for the use of the instruments.
- In case of contributory negligence by the user, Arthrex partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.
- Do not regrind saw blades.**
- Multiple use can lead to the fracture of the instrument and constitute an increased risk for the patient and the operator!**

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrex Sägeblätter aus hochwertigem rostfreien Edelstahl sind für ihren jeweiligen chirurgischen Anwendungszweck optimal angepasste Instrumente. Sie werden unter größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und hergestellt. Nur ein sachgemäßer Gebrauch dieser Qualitätsinstrumente ermöglicht beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer. Daher sind die nachstehenden Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten und einzuhalten.

Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen am Gewebe, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

B. SACHGEMÄSSE ANWENDUNG

- Sägeblätter sind nur in den vorgesehenen Handstücken/Power Systemen zu verwenden.
- Vor dem Gebrauch unbedingt darauf achten, dass die zu verwendenden Sägeblätter und die Verpackung in einem sterilen und technisch einwandfreien Zustand sind. Sägeblätter und sterile Verpackungen mit jeglicher Art von Beschädigung sind zu entsorgen.
- Reziproke Sägeblätter müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Sägeblätter, die nicht vollständig im Futter eingespannt sind, verursachen hohe Fliehkräfte und Vibrationen.
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instruments prüfen.
- Die Sägeblätter nicht für die Bearbeitung von Metallen (z. B. Implantaten) einsetzen.
- Die Sägeblätter sind vor dem Ansetzen an den Knochen in der Sägeschablone in Bewegung zu setzen.
- Bei Benutzung von Schablonen darf nur ein Sägeblatt eingesetzt werden, dessen Schnittstärke die entsprechende Schablonendicke nicht übersteigt. Die freie und ungestörte Beweglichkeit des Sägeblattes ist vor dem Einsatz am Patienten sicherzustellen
- Während der Verwendung in einer Schablone ist ein Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblattes unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann es zu einer übermäßigen Erhitzung von Sägeblatt bzw. Schablone und nachfolgend zum Verklemmen des Sägeblattes oder zur thermischen Nekrose kommen oder sogar Fraktur kommen.

- Ein Kontakt der Sägeblattschneide mit der Schablone, einem Sägeblock oder sonstigen metallischen Gegenständen ist unbedingt zu vermeiden. Ansonsten kann dies neben der Beschädigung von Sägeblatt, Schablone und Sägeblock sowie der Stumpfung der Schneiden auch eine unbeabsichtigte Verletzung von Knochen und umliegender Gewebeteile zur Folge haben.

Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Unfallrisiko.

C. INDIKATIONEN

Arthrex Sägeblätter sind zur Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie entwickelt worden. Die Auswahl des für den Verwendungszweck jeweils benötigten Sägeblatts obliegt dem Operateur.

D. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

E. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.

F. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- 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.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient muss über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko

darstellen, einschließlich und nicht beschränkt auf Kreuzinfektionen, Absplitterungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, beeinträchtigter mechanischer Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, ungenügender oder fehlender Funktion, keiner Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.

- Biogefährdende Abfälle, zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. INFORMATIONEN

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

M. ANDRUCKKRAFT

Eine überhöhte Andruckkraft ist unbedingt zu vermeiden. Mögliche Folgen überhöhter Kräfte sind:

- Beschädigung der Schneidflächen
- Ausbruch von Schneiden
- Verringerte Lebensdauer der Sägeblätter
- Überhöhte Wärmeentwicklung
- Thermische Nekrose

Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung zur thermischen Nekrose oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen und unebenen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

N. KÜHLUNG

Beim Einsatz von Sägeblättern ist auf ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Sägeblattschneiden mit Spänen, was zu einer erhöhten Wärmeentwicklung führt. Dies kann im ungünstigsten Falle zu irreversiblen Knochen-schädigungen (thermischen Nekrosen) und deutlich verkürzter Lebensdauer der Sägeblätter führen.

O. SICHERHEIT UND HAFTUNG

- Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt vor dem Einsatz eigenverantwortlich auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.
- Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers.
- Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Arthrex. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnhinweise oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.
- Sägeblätter dürfen nicht nachgeschliffen werden.**
- Bei Mehrfachverwendung kann es zu Instrumentenfraktur und Gefährdung von Patient und Anwender kommen!**

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las cuchillas de sierra de Arthrex están fabricadas con acero inoxidable de alta calidad y son óptimas para su uso quirúrgico específico. Están diseñadas y fabricadas con el máximo cuidado. Estos instrumentos de calidad garantizan los mejores resultados y una vida útil de larga duración siempre que se usen de la manera adecuada. Por lo tanto, es necesario seguir las siguientes instrucciones de uso y las recomendaciones de seguridad.

El uso indebido puede dañar el tejido; además, puede dar lugar a un desgaste prematuro y a la destrucción de los instrumentos, y puede producir lesiones al usuario, el paciente u otras personas.

B. USO ADECUADO

- Las cuchillas de sierra solamente deben utilizarse con las piezas de mano/motores quirúrgicos adecuados.
- Antes del uso, debe estar completamente seguro de que las cuchillas de sierra que se van a usar y sus embalajes se mantienen estériles y en buenas condiciones. Deseche las cuchillas de sierra dañadas y los embalajes estériles.
- Las cuchillas de sierra reciprocantes deben insertarse lo más profundamente posible. Las cuchillas de sierra que no están completamente insertadas producen grandes fuerzas centrífugas y vibraciones.
- Compruebe que los instrumentos encajan perfectamente antes de utilizarlos.
- Las cuchillas de sierra no son adecuadas para trabajar sobre metal (por ejemplo, en implantes).
- Las cuchillas de sierra deben activarse una vez insertadas en la guía de la sierra y antes de que se haga contacto con el hueso.
- Cuando la cuchilla de sierra se utiliza con moldes, el grosor de corte no debe exceder el grosor de la plantilla. Asegúrese de que la cuchilla se mueva libremente en el molde antes de utilizarla en el paciente.
- No se debe hacer palanca, y deben evitarse los atascos y los dobles de la cuchilla de sierra dentro del molde. En caso contrario, se sobrecalentará la cuchilla de sierra o el molde, lo que producirá un atasco de la cuchilla de sierra, necrosis térmica o, incluso, riesgo de fractura.

Saw Blades for Arthrex 600 and Arthrex 300

Sägeblätter für Arthrex 600 und Arthrex 300
Cuchillas de sierra Arthrex 600 y Arthrex 300
Lames de scie pour Arthrex 600 et Arthrex 300
Lame per sega per Arthrex 600 e Arthrex 300

DFU-0199-I
Rev. 0 06/2020

CE
2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

EC

REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

