

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Ankle Distraction Strap is an adjustable strap used for effective traction and grip.

B. INDICATIONS

The Ankle Straps are intended to provide safe, non-invasive distraction and rotational control of the foot for ankle arthroscopy.

C. CONTRAINDICATIONS

- 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.

D. ADVERSE EFFECTS

- Allergies and other reactions to device materials.
- Foreign body reactions.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not re-sterilize this device.
- Do not re-use this device.
- Do not disassemble prior to use.
- Do not over tighten straps.
- 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.

F. PRECAUTIONS

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.

G. 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.

H. 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.

I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Cotton straps, with chrome-plated steel and nylon rings. It has an adjustable Velcro® strap. The spring clip is zinc plated steel.

J. STORAGE CONDITIONS

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

K. 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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Sprunggelenk-Distraktionsgurt ist ein einstellbarer Gurt, der effektive Traktion und Griffigkeit bietet.

B. INDIKATIONEN

Die Sprunggelenkgurte sind für die sichere, nicht-invasive Distraktion und Rotationskontrolle des Fußes bei der Sprunggelenkarthroskopie vorgesehen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
- Fremdkörperreaktionen.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt nicht wiederverwenden.
- Vor Gebrauch nicht auseinandernehmen.
- Die Gurte nicht zu fest anziehen.
- 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.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

Operateuren 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.

G. 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.

H. 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.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Baumwollgurte mit Ringen aus verchromtem Stahl und Nylon. Das Produkt hat einen verstellbaren Gurt mit Velcro®-Klettverschluss. Der Federclip besteht aus verzinktem Stahl.

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

K. 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.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El distractor de tobillo es una correa ajustable utilizada para asegurar una buena tracción y agarre.

B. INDICACIONES

Las correas para tobillo están diseñadas para proporcionar una distracción segura y no invasiva, y un control de rotación de la artroscopia de pie y tobillo.

C. CONTRAINDICACIONES

- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Reacciones a cuerpos extraños.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- No reesterilice el dispositivo.
- No reutilice este dispositivo.
- No proceda al desmontaje antes del uso.
- No tense demasiado las correas.
- Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irre recuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del producto, entre otros.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. PRECAUCIONES

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

G. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

Correas de algodón con acero cromado y arós de nailon. Tiene una correa ajustable de Velcro®. El clip de resorte está hecho de acero con baño de zinc.

J. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

K. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Ankle Distraction Strap

Sprunggelenk-Distraktionsgurt

Distractor de tobillo

Sangle de distraction pour cheville

Fascia di distrazione per caviglia

DFU-0042-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.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sangle de distraction pour cheville est une sangle réglable utilisée pour une traction et une adhérence efficaces.

B. INDICATIONS

Les sangles pour cheville sont destinées à fournir une distraction sûre et non invasive et un contrôle de la rotation du pied pour l’arthroscopie de la cheville.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Réactions à un corps étranger.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Ne pas démonter avant utilisation.
- Ne pas trop serrer les sangles.
- Un dispositif étiqueté comme dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé *et/ou* la sécurité des patients pouvant inclure, sans s’y limiter, des infections croisées, une rupture dont les fragments seraient irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l’usure, une fonction réduite voire stoppée, et l’absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

F. PRÉCAUTIONS

Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leur nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

I. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux.

Sangles en coton, avec anneaux en acier chromé et nylon. Comporte une sangle Velcro® réglable. Le clip à ressort est en acier zingué.

J. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

K. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La fascia di distrazione per caviglia è una fascia regolabile utilizzata per una presa e una distrazione efficace.

B. INDICAZIONI

Le fasce per caviglia sono concepite per offrire una distrazione sicura e non invasiva e un controllo rotazionale del piede nell’artroscopia della caviglia.

C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Reazioni da corpo estraneo.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- Non disassemblare prima dell'uso.
- Non stringere eccessivamente le fasce.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o l'incolumità del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di idonea pulizia o sterilità del dispositivo.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell’istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all’autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l’incidente.

F. PRECAUZIONI

Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio 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 integri.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all’indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtlich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

K. INFORMAZIONI

- In Paesi che accettano il marchio CE :** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- In Paesi che accettano il marchio CE :** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- In Paesi che accettano il marchio CE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtlich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtlich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtlich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco