
CheckMate® Metatarsophalangeal Arthrodesis System

DESCRIPTION

The CheckMate® Metatarsophalangeal (MTP) Arthrodesis System consists of anatomically contoured bone plates, and screws (Locking, Non-Locking and Interfragmentary), which are intended to be used for surgical fusion (arthrodesis) of the 1st MTP joint.

The CheckMate® MTP surgical instruments are designed to be used in the sizing, location, and delivery of the CheckMate® MTP bone plate and bone screw fixation components. These instruments (except the guide pin, drill pin and tack pins i.e. the Pin Kit) are designed for repeated use, with proper care and handling.

MATERIALS

Bone Plates:	Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)-Anodized Type II
Locking Screws:	Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)-Anodized Medium Blue
Non-Locking Screws:	Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)-Anodized Gold
Interfragmentary Screws:	Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)-Anodized Magenta
Surgical Instruments:	Medical Grade Titanium, Stainless Steel and High Temperature Plastics

INDICATIONS FOR USE

The CheckMate® Metatarsophalangeal (MTP) Arthrodesis System is intended for use in stabilization and fixation of the 1st MTP joint in the foot for fusion, osteotomy, nonunion, malunion or revision surgery.

PATIENT POPULATION

Patient Selection Factors to be Considered Include:

- Patient's need to obtain pain relief and improve function (daily activities) is significant
- Failure of previous less joint motion compromising treatment options
- Degree of osteopenic or osteoporotic bone
- Patient's age indicative of skeletal maturity
- Patient's overall well-being, including the ability and willingness to follow post-operative treatment regimen

CONTRAINDICATIONS

Absolute Contraindications with the use of CheckMate® MTP Arthrodesis System Include:

- Previous or current infection at or near the implantation site
- Pre-existing conditions such as limited blood supply that may significantly affect the healing response

- Patients having malignant primary or metastatic tumors that may preclude adequate bone support or screw fixation
- Patients with known allergies or hypersensitivity to titanium alloys typically used in prosthetic devices

Relative Contraindications with the use of CheckMate® MTP Arthrodesis System Include:

- Conditions that restrict the ability or willingness of the patient to follow pre and post-operative instructions
- Poor bone quality or quantity that may lead to inadequate stabilization/fusion of the joint complex
- Metabolic disorders that may impair the formation or healing of bone
- Infections at remote sites which may spread to the implant site
- Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Preoperative and operative procedures, including knowledge of surgical technique, good reduction, proper selection and placement of the CheckMate® MTP implants are important considerations in the successful utilization of the CheckMate® MTP Arthrodesis System.
- For success with the use of the CheckMate® MTP Arthrodesis System, preoperative patient evaluation is extremely important. Patient's weight, occupation, activity level, mental condition, foreign body sensitivity and any degenerative diseases are important factors to consider. These conditions must be evaluated as a part of the preoperative planning.
- The CheckMate® MTP Bone Plates and Screws CANNOT be expected to withstand any range of motion. These implants are intended to be used as a guide to normal healing, and not to replace normal body structure. Loading forces across the fusion site should be avoided in the sagittal plane until bony union is achieved.
- Delayed union or nonunion in the presence of motion or forces across the fusion site may lead to implant breakage due to metal fatigue. All surgical metallic implants are subjected to repeated stresses that can result in metal fatigue.
- It is very important to maintain the implant site in an immobilized state until bony union is confirmed via clinical or radiographic examination. Failure to do so will result in excessive and repeated stresses being placed on implant components that are transmitted by the body to any temporary internal fixation device. This can eventually lead to bending or breaking of the device due to normal metal fatigue.
- Postoperative care is extremely important. The surgeon must warn the patient against noncompliance with postoperative instructions, which

could lead to implant bending or breakage requiring a revision surgery and/or implant removal.

- Unless otherwise noted, the patient should employ adequate external support and restrict physical activities that may lead to stresses being placed on the implant components or allow motion at the fusion site and thus lead to delayed healing. An active, debilitated or demented patient who cannot properly utilize weight support devices may be at higher risk during postoperative rehabilitation.
- Accepted practices in postoperative care should be used. The patient is to be instructed and monitored to ensure a reasonable degree of compliance to postoperative instructions and activity restrictions. Excessive activity, impact, and weight gain have been implicated in the reduction of the benefit and service life of prosthetic devices.
- Correct selection of the implant components is extremely important. It leads to potential for success in joint fusion and/or fracture fixation. The patient's anatomy and indication will determine the size of the bone screws to be used. The size and shape of human bones (specifically of the foot for this implant system) presents limitations on the size and strength of the implant components.
- Correct implant handling is extremely important for successful outcomes. The design of the CheckMate® MTP bone plate allows for some degree of intraoperative contouring. The bone plate is pre-designed to include a dorsiflexion angle of 8 degrees. Based on the individual patient's anatomy the surgeon may use the provided benders to increase the dorsiflexion angle to a maximum value of 20 degrees. Note: Implant components should not be reverse bent, notched or scratched. All of these operations can produce defects in the surface finish and cause internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the implant system.
- The pre-assembled nubbins (on the bone plates) should be removed and discarded after their intended use. These are temporary guidance devices that are not intended for implantation. Failure to remove nubbins will lead to improper fixation and hence device failure, and compromise patient safety.
- Care needs to be taken while using the guide pin and temporary tack pins. These pins may bend if handled incorrectly, leading to incorrect drill axis and thus improper bone plate and screw placement. Additionally, care should be taken while inserting these pins to avoid either too shallow or too deep placement. Insertion depth of guide pin

depends on individual patients and the surgeon should take special care to avoid insertion of guide pins into adjacent bone and/or soft tissues.

- No other metallic or non metallic (implantable or not) devices are to be used in conjunction with the CheckMate® MTP implant system at the implant site (i.e. the 1st MTP joint). Doing so may compromise implant performance and patient safety.
- No CheckMate® MTP implant component must be reused. Any of the CheckMate® MTP bone plates or bone screws once used, should be discarded. Although it may appear undamaged, the used implant component may have small defects and internal stress patterns that may lead to failure. The CheckMate® MTP implant components are Single Use devices that have not been designed to undergo or withstand any form of alterations, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after single patient use. Reuse can eventually compromise implant performance and patient safety.
- Implant removal is at the sole discretion of the surgeon. Whenever possible and practical for the individual patient, the CheckMate® MTP implants (bone plates and bone screws) should be removed once their service as an aid to the healing process is accomplished, particularly in younger and more active patients. Great care must be taken while removing the implant components.
- Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, placement and fixation, which could result in implant failure, poor clinical outcome or compromise patient safety.
- The CheckMate® MTP instrument set should be inspected by surgeon or surgical staff prior to use for any signs of wear or damage. Any discrepancies, damages or other issues with the use of these instruments should be reported and brought to the notice of the manufacturer.
- The CheckMate® MTP Arthrodesis System (bone plates and bone screws) has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating or migration in the MR environment.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Loosening, bending, cracking or fracture of the bone plate and bone screws attributable to malunion, nonunion or osteoporosis.
- Loss of anatomic position with malunion or nonunion with rotation or angulation.
- Infection, both deep or superficial, or allergic reaction.

- Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted in other prosthetic devices constructed from similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
- Fretting or crevice corrosion can occur at the interface of bone plate and bone screws.
- Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
- Intraoperative or postoperative bone fracture.
- Postoperative pain or incomplete resolution of preoperative symptoms.

STERILITY

Bone Plates (with nubbins)

The CheckMate® MTP bone plate with pre-assembled nubbins is provided STERILE. This assembly is sterilized by exposure to gamma irradiation. Do not resterilize. Do not use if packaging is opened or damaged. Do not use if beyond expiration date. For Single Use Only. Note: Pre-assembled nubbins are for guidance purposes ONLY. In accordance with the surgical technique, the nubbins are to be disassembled and disposed after intended use.

Guide Pin, Drill Pin & Tack Pins

The guide pin, drill pin and tack pins (i.e. the Pin Kit) are provided STERILE.

These components are sterilized by exposure to gamma irradiation. Do not resterilize. Do not use if packaging is opened or damaged. Do not use if beyond expiration date. For Single Use Only. Dispose after intended use.

Instrument Tray: Screw Caddy with Bone Screws and Surgical Instruments

The CheckMate® MTP bone screws (Locking, Non-Locking and Inter-fragmentary), and surgical instruments are provided NON-STERILE in an instrument tray. These must be cleaned and sterilized before use, as follows:

Cleaning

Remove and discard any plastic caps or tip protectors before cleaning and sterilizing implants and instruments. Cleaning by hand rather than by mechanical cleaning will prolong the life of the implants and instruments. Clean all crevices, flutes, and cannulations of all debris, using a soft bristle brush or cleaning stylet. Remove all traces of blood or other residues immediately. Do not allow these to dry. Implants and instruments should be cleaned while submerged in warm water with an

appropriate neutral pH detergent. Always follow the manufacturer's instructions when preparing and using detergents. Do not use steel brushes as they can accelerate wear and corrosion of the implants and instruments. Rinse implants and instruments thoroughly with distilled water. Dry implants and instruments immediately after cleaning.

Sterilization

Recommended parameters for steam sterilization are as follows:

Cycle	Temperature	Minimum Exposure Time
Vacuum	270° F/ 132° C	4 minutes
Gravity	250° F/ 121° C	30 minutes

Recommended dry time is 30 minutes.

Parameters may vary based on manufacturer, installation or maintenance of sterilization equipment. On-going testing must be performed by the user to confirm inactivation of all forms of microorganisms.

Sterilizing in liquid solutions is not recommended. Do not sterilize at temperatures greater than 275° F/ 135° C.

SCREW CADDY ASSEMBLY

- The bone screw caddy forms a part of the instrument tray, and needs to be populated with bone screws adequately and appropriately, before each cleaning and sterilization cycle.
- The bone screws (locking, non-locking and interfragmentary) are individually packaged, labeled and provided NON-STERILE.
- Each bone screw should be measured for its length (using the measurement scale on the screw caddy) and placed in its designated hole in the screw caddy.
- Before each use (surgical procedure), the screw caddy needs to be completely assembled. The bone screws (in the bone screw caddy) need to be CLEANED and STERILIZED along with the surgical instruments in the instrument tray in accordance with the recommended procedures (see above).

CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**CheckMate® Metatarsophalangeal Arthrodesis System
(systeem voor artrodese van het metatarsofalangeale gewricht)**

BESCHRIJVING

Het CheckMate® Metatarsophalangeal (MTP) Arthrodesis System (systeem voor artrodese van het metatarsofalangeale [MTP] gewricht) bestaat uit anatomisch gevormde botplaten en botschroeven (vergrendelend, niet-vergrendelend en interfragmentair), die dienen voor gebruik voor chirurgische fusie (artrodese) van het 1ste MTP-gewricht.

De CheckMate® MTP-chirurgie-instrumenten dienen voor gebruik bij de maatbepaling, locatie en plaatsing van de CheckMate® MTP-botplaat- en botschroeffixatiecomponenten. Met uitzondering van de penrichter, de boorrichter en de tack pins (d.w.z. de 'pin kit') dienen deze instrumenten voor herhaaldelijk gebruik, mits ze op juiste wijze verzorgd en gehanteerd worden.

MATERIALEN

Botplaten:	Titaanlegering (Ti-6Al-4V) – geanodiseerd type II
Vergrendelende schroeven:	Titaanlegering (Ti-6Al-4V) – geanodiseerd middenblauw
Niet-vergrendelende schroeven:	Titaanlegering (Ti-6Al-4V) – geanodiseerd goudkleurig
Interfragmentaire schroeven:	Titaanlegering (Ti-6Al-4V) – geanodiseerd magenta
Chirurgie-instrumenten:	Titaan, roestvrij staal en hoge- temperatuur-kunststof, alle van medische kwaliteit

INDICATIES

Het CheckMate® Metatarsophalangeal (MTP) Arthrodesis System dient voor gebruik bij de stabilisatie en fixatie van het 1^{ste} MTP-gewricht in de voet voor fusie-, osteotomie-, nonunion-, malunion- of revisieoperaties.

PATIËNTENPOPULATIE

Criteria die voor de selectie van patiënten in overweging moeten worden genomen, zijn onder meer:

- Significante noodzaak van de patiënt tot pijnverlichting en verbetering van functie (dagelijkse activiteiten)
- Het falen van eerdere verminderde gewrichtsbeweging waardoor de behandelopties in twijfel moeten worden getrokken
- De mate van osteopenie of osteoporose van het bot

- De leeftijd van de patiënt als aanduiding van de volgroeidheid van het skelet
- Het algehele welzijn van de patiënt, waaronder het vermogen en de bereidheid de postoperatieve behandelingsvoorschriften te volgen

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties bij gebruik van het CheckMate® MTP Arthrodesis System zijn onder meer:

- Eerdere of huidige infectie op of bij de plaats van implantatie
- Pre-existente aandoeningen zoals een beperkte bloedtoevoer die een beduidende invloed op de genezingsrespons kunnen uitoefenen
- Maligne primaire of metastatische tumoren die het onmogelijk kunnen maken toereikende steun voor het bot of fixatie van schroeven te verschaffen
- Bekende allergieën of overgevoeligheid voor titaanlegeringen die doorgaans in prothesen worden gebruikt

Relatieve contra-indicaties bij gebruik van het CheckMate® MTP Arthrodesis System zijn onder meer:

- Aandoeningen die het vermogen of de bereidwilligheid van de patiënt beperken om de aanwijzingen vóór en na de operatie te volgen
- Slechte botkwaliteit of -kwantiteit die kan leiden tot inadequate stabilisatie/fusie van het gewrichtscomplex
- Metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot in de weg kunnen staan
- Infecties op afstand die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat
- Snelle botafbraak of botresorptie die zichtbaar is op de röntgenfoto

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, een goede repositie en de juiste selectie en plaatsing van de CheckMate® MTP-implantaten, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van het CheckMate® MTP Arthrodesis System.
- Voor een geslaagd gebruik van het CheckMate® MTP Arthrodesis System is een preoperatieve evaluatie van de patiënt uitermate belangrijk. Gewicht, beroep, activiteitsniveau, geestelijke gesteldheid, gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen en eventuele degeneratieve aandoeningen van de patiënt zijn belangrijke factoren die overwogen dienen te worden. Deze factoren moeten geëvalueerd worden als deel van de preoperatieve planning.

- Men mag NIET verwachten dat de CheckMate® MTP-botplaten en -botschroeven elk bewegingsbereik kunnen weerstaan. Deze implantaten dienen voor gebruik als hulp bij de normale genezing, en niet als vervanging van de normale lichaamsstructuur. Belastingskrachten over de fusieplaats moeten in het sagittale vlak worden voorkomen totdat het bot is genezen.
- Vertraagde genezing of nonunion bij aanwezigheid van beweging of krachten over de fusieplaats kan leiden tot breken van het implantaat als gevolg van metaalvermoeidheid. Alle chirurgische metalen implantaten worden onderworpen aan herhaalde belasting die metaalvermoeidheid kan veroorzaken.
- Het is zeer belangrijk om de plaats van het implantaat geïmmobiliseerd te houden totdat via klinisch of radiografisch onderzoek is bevestigd dat het bot is genezen. Gebeurt dit niet, dan worden implantaatcomponenten onderworpen aan overmatige en herhaalde belasting, die door het lichaam naar tijdelijke inwendige fixatiemiddelen wordt overgebracht. Dit kan uiteindelijk leiden tot verbuigen of breken van het hulpmiddel als gevolg van normale metaalvermoeidheid.
- De postoperatieve zorg is uitermate belangrijk. De chirurg moet de patiënt waarschuwen tegen het niet naleven van de instructies na de operatie, wat kan leiden tot verbuigen of breken van het implantaat, waardoor een revisieoperatie en/of verwijdering van het implantaat noodzakelijk worden.
- Tenzij anderszins vermeld moet de patiënt toereikende externe steun gebruiken en fysieke activiteiten beperken die ertoe kunnen leiden dat implantaatcomponenten belast worden of beweging op de fusieplaats ontstaat, waardoor de genezing wordt vertraagd. Een actieve, geïnvalideerde of geesteszwakke patiënt die niet op juiste wijze gebruik kan maken van hulpmiddelen voor gewichtsondersteuning, loopt mogelijk een hoger risico tijdens de postoperatieve revalidatie.
- De postoperatieve zorg dient volgens standaard ziekenhuisgebruik te geschieden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden om te zorgen dat de postoperatieve instructies en activiteitsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename kunnen het nut en de levensduur van een prothese worden verminderd.
- De juiste selectie van de implantaatcomponenten is uitermate belangrijk. Het leidt tot grotere kans op slagen van gewrichtsfusie en/of fixatie van fracturen. De anatomie van de patiënt en de indicatie bepalen de maat van de te gebruiken botschroeven. De grootte en de vorm van menselijke

botten (bij dit implantaatsysteem specifiek van de voet) leveren beperkingen voor de maat en de sterkte van de implantaatcomponenten.

- De juiste hantering van het implantaat is uitermate belangrijk voor goede eindresultaten. De CheckMate® MTP-botplaat is zodanig ontworpen dat het mogelijk is de contouren tijdens de operatie enigszins bij te vormen. De botplaat is vooraf zo ontworpen dat een dorsiflexiehoek van 8 graden mogelijk is. Op grond van de anatomie van de individuele patiënt kan de chirurg de meegeleverde buigtangen gebruiken om de dorsiflexiehoek tot een maximale waarde van 20 graden te vergroten. NB: De implantaatcomponenten mogen niet in tegengestelde richting verbogen, gekerfd of bekrast worden. Al deze handelingen kunnen defecten in de afwerking van het oppervlak produceren en interne belastingsconcentraties veroorzaken, die het focale punt voor het uiteindelijk falen van het implantaatsysteem kunnen worden.
- De voorgesmonteerde knopjes (op de botplaten) moeten na hun beoogde gebruik verwijderd en weggeworpen worden. Dit zijn hulpmiddelen voor tijdelijk gebruik die niet voor implantatie bestemd zijn. Het niet verwijderen van de knopjes leidt tot een incorrecte fixatie en derhalve tot falen van het hulpmiddel; tevens wordt de veiligheid van de patiënt in gevaar gebracht.
- Voorzichtigheid is geboden tijdens het gebruik van de penrichter en de voor tijdelijk gebruik bestemde tack pins. Deze pennen kunnen verbogen worden als ze verkeerd gehanteerd worden; dit leidt tot een onjuiste booras en derhalve tot een onjuiste plaatsing van de botplaten en botschroeven. Daarnaast is voorzichtigheid geboden tijdens het inbrengen van deze pennen om te voorkomen dat ze ofwel niet diep genoeg of te diep worden geplaatst. De inbrengdiepte van de penrichter is afhankelijk van de individuele patiënt en de chirurg dient speciale aandacht te besteden om te voorkomen dat penrichters in aangrenzend bot en/of aangrenzende weke delen worden ingebracht.
- Er mogen geen andere metalen of niet-metalen (al dan niet implanteerbare) hulpmiddelen in combinatie met het CheckMate® MTP-implantatiesysteem worden gebruikt op de plaats van het implantaat (d.w.z. het 1ste MTP-gewricht). Dit kan de prestatie van het implantaat en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Geen enkele component van het CheckMate® MTP-implantaat mag opnieuw worden gebruikt. Wanneer de CheckMate® MTP-botplaten of -botschroeven gebruikt zijn, moeten ze worden weggeworpen. Hoewel de gebruikte implantaatcomponent onbeschadigd kan lijken, kan deze kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot falen

kunnen leiden. De CheckMate® MTP-implantaatcomponenten zijn voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen die niet ontworpen zijn om enige vorm van wijziging, zoals demonteren, reiniging of hersterilisatie, te ondergaan of te weerstaan na bij een enkele patiënt te zijn gebruikt. Hergebruik kan de prestatie van het implantaat en de veiligheid van de patiënt uiteindelijk in gevaar brengen.

- De verwijdering van het implantaat is uitsluitend ter discretie van de chirurg. Indien mogelijk en haalbaar voor de individuele patiënt moeten de CheckMate® MTP-implantaten (botplaten en botschroeven) verwijderd worden nadat ze hun taak als hulp bij het genezingsproces hebben vervuld, met name bij jongere en actievere patiënten. Bij het verwijderen van de implantaatcomponenten dient zeer voorzichtig te werk worden gegaan.
- Gebruik van instrumenten van andere systemen kan leiden tot onjuiste selectie, plaatsing en fixatie van het implantaat, waardoor het implantaat kan falen, slechte klinische eindresultaten kunnen worden verkregen of de veiligheid van de patiënt in gevaar kan worden gebracht.
- De CheckMate® MTP-instrumentenset moet vóór gebruik door de chirurg of het OK-personeel op tekenen van slijtage of beschadiging worden geïnspecteerd. Discrepancies, beschadiging of andere kwesties bij het gebruik van deze instrumenten moeten gemeld en onder de aandacht van de fabrikant gebracht worden.
- Het CheckMate® MTP Arthrodesis System (botplaten en botschroeven) is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit bij kernspintomografie (MRI). Het is niet getest op verhitting of migratie bij MRI.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Losraken, verbuigen, barsten of breken van de botplaat en de botschroeven als gevolg van malunion, nonunion of osteoporose.
- Verlies van de anatomische positie bij malunion of nonunion met rotatie of angulatie.
- Diepe of oppervlakkige infectie of een allergische reactie.
- Overgevoeligheidsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothesen die van vergelijkbare materialen vervaardigd zijn, zijn slijtagegedeeltes en lichte weefselverkleuring als gevolg van metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagegedeeltes zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
- Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de botplaat en de botschroeven.

- Vermoeidheidsbreuken van de implantaten als gevolg van botresorptie rond de implantaatcomponenten.
- Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur.
- Postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van preoperatieve symptomen.

STERILITEIT

Botplaten (met knopjes)

De CheckMate® MTP-botplaat met voorgesloten knopjes is bij levering STERIEL. Deze samenstelling is gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NB: Voorgesloten knopjes dienen UITSLUITEND als hulp. Volgens de chirurgische techniek moeten de knopjes na hun beoogde gebruik gedemonteerd en afgevoerd worden.

Penrichter, boorrichter en tack pin

De penrichter, de boorrichter en de tack pins (d.w.z. de 'pin kit') zijn bij levering STERIEL. Deze componenten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na het beoogde gebruik afvoeren.

Instrumententray: Schroevencaddy met botschroeven en chirurgie-instrumenten

De CheckMate® MTP-botschroeven (vergrendelend, niet-vergrendelend en interfragmentair) en de chirurgie-instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd in een instrumententray. Ze moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden, als volgt:

Reiniging

Verwijder kunststof doppen of tipbeschermers en werp ze weg alvorens implantaten en instrumenten te reinigen of te steriliseren. Door de implantaten en instrumenten met de hand in plaats van mechanisch te reinigen wordt hun levensduur verlengd. Verwijder alle debris met een zachte borstel of een reinigingsstilet uit alle spleten, groeven en canulaties. Verwijder onmiddellijk alle sporen van bloed of andere resten. Laat deze niet opdrogen. Implantaten en instrumenten moeten gereinigd worden terwijl ze ondergedompeld zijn in warm water met een geschikt detergent met een neutrale pH. Volg bij het gereedmaken en gebruiken van detergentia altijd de instructies van de fabrikant. Gebruik

geen stalen borstels omdat deze slijtage en corrosie van de implantaten en instrumenten kunnen versnellen. Spoel de implantaten en instrumenten grondig af met gedistilleerd water. Droog implantaten en instrumenten onmiddellijk na reiniging.

Sterilisatie

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

Cyclus	Temperatuur	Minimale sterilisatietijd
Vacuüm	132 ° C / 270 ° F	4 minuten
Zwaartekracht	121 ° C / 250 ° F	30 minuten

De aanbevolen droogtijd is 30 minuten.

De parameters kunnen variëren al naargelang de fabrikant, de installatie of het onderhoud van de sterilisatieapparatuur. De gebruiker dient voortdurend te testen om te bevestigen dat alle vormen van micro-organismen onwerkzaam gemaakt zijn.

Het is niet raadzaam om te steriliseren in vloeistofoplossingen. Niet steriliseren bij temperaturen van meer dan 135 ° C / 275 ° F.

MONTEREN VAN DE SCHROEVENCADDY

- De botschroevencaddy maakt deel uit van de instrumententray en moet vóór elke reinigings- en sterilisatiecyclus op adequate en juiste wijze met botschroeven worden gevuld.
- De botschroeven (vergrendelend, niet-vergrendelend en interfragmentair) zijn individueel verpakt en gemarkeerd en zijn bij levering NIET-STERIEL.
- Van elke botschroef moet de lengte gemeten worden (met de meetschaal op de schroevencaddy) en elke botschroef moet in zijn bestemde opening in de schroevencaddy geplaatst worden.
- Telkens vóór gebruik (tijdens de chirurgische ingreep) moet de schroevencaddy volledig gemonteerd worden. De botschroeven (in de botschroevencaddy) moeten GEREINIGD en GESTERILISEERD worden samen met de chirurgie-instrumenten in de instrumententray overeenkomstig de aanbevolen procedures (zie hierboven).

OPGELET

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.

Système d'arthrodèse métatarso-phalangienne CheckMate®

DESCRIPTION

Le système d'arthrodèse métatarso-phalangienne (MTP) CheckMate® se compose de plaques d'ostéosynthèse de forme anatomique et de vis (autobloquantes, standard et interfragmentaires) qui sont destinées à être utilisées pour une fusion chirurgicale (arthrodèse) de la 1ère articulation MTP.

Les instruments chirurgicaux MTP CheckMate® sont conçus pour déterminer la taille et l'emplacement et mettre en place la plaque d'ostéosynthèse et les vis de fixation osseuse MTP CheckMate®. Ces instruments (à l'exception de la broche guide, de la broche de forage et des broches provisoires, à savoir le kit de broches) sont conçus pour un usage répété, sous condition d'un entretien et d'une manipulation corrects.

MATÉRIEL

Plaques d'ostéosynthèse : Alliage de titane (Ti-6Al-4V) - anodisé type II

Vis autobloquantes : Alliage de titane (Ti-6Al-4V) - anodisé bleu moyen

Vis standard : Alliage de titane (Ti-6Al-4V) - anodisé doré

Vis interfragmentaires : Alliage de titane (Ti-6Al-4V) - anodisé magenta

Instruments chirurgicaux : Titane, acier inoxydable et plastiques haute température de qualité médicale

INDICATIONS

Le système d'arthrodèse métatarso-phalangienne (MTP) CheckMate® est destiné à la stabilisation et la fixation de la 1ère articulation MTP du pied dans le cadre d'arthrodèses, ostéotomies, absences de consolidation (pseudarthrose), cals vicieux ou chirurgies de reprise.

POPULATION PATIENT

Les facteurs de sélection des patients devant être pris en considération sont les suivants :

- Besoin significatif de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction (activités quotidiennes)
- Échec d'options thérapeutiques précédentes affectant moins la mobilité articulaire
- Degré d'os ostéopénique ou ostéoporotique
- Âge du patient comme indication de la maturité squelettique
- Bien-être général du patient, y compris sa capacité et sa volonté à observer les consignes thérapeutiques postopératoires

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues à l'utilisation du système d'arthrodèse MTP CheckMate® sont les suivantes :

- Antécédent d'infection ou infection actuelle au niveau ou à proximité du site d'implantation
- États préexistants comme un apport sanguin limité, susceptibles d'affecter de façon significative la réponse de cicatrisation
- Patients présentant des tumeurs primaires malignes ou métastatiques susceptibles d'entraver le soutien osseux ou la fixation des vis
- Patients avec des allergies ou une hypersensibilité documentées aux alliages de titane habituellement utilisés pour la fabrication des prothèses

Les contre-indications relatives à l'utilisation du système d'arthrodèse MTP CheckMate® sont les suivantes :

- États qui limitent la capacité ou la volonté du patient à observer les directives pré et postopératoires
- Capital osseux ou qualité osseuse insuffisants, susceptibles de conduire à une stabilisation/fusion inadéquate du complexe articulaire
- Troubles métaboliques susceptibles de nuire à la formation ou à la cicatrisation osseuses
- Infections de sites éloignés pouvant se propager au site de l'implant
- Destruction rapide de l'articulation ou résorption osseuse visible sur roentgenogramme.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Les procédures pré et postopératoires, notamment une bonne connaissance de la technique opératoire, l'obtention d'une réduction adéquate, la sélection et la mise en place correctes des implants MTP CheckMate®, sont des considérations importantes pour assurer de bons résultats avec le système d'arthrodèse MTP CheckMate®
- L'évaluation préopératoire du patient est extrêmement importante pour assurer une utilisation réussie du système d'arthrodèse MTP CheckMate®. Le poids, la profession, le niveau d'activité, l'état mental, la sensibilité aux corps étrangers et tout antécédent de maladie dégénérative sont des facteurs importants devant être considérés. Ces états doivent faire l'objet d'une évaluation dans le cadre du planning préopératoire.
- On ne peut PAS s'attendre à ce que les plaques et vis d'ostéosynthèse MTP CheckMate® puissent endurer toute les amplitudes de mouvement. Ces implants sont prévus pour être utilisés comme un guide pour aider le processus de cicatrisation normal, et non pour remplacer la structure normale du corps. Il convient d'éviter toute force de mise en

charge dans le plan sagittal au niveau du site de fusion jusqu'à l'obtention d'une consolidation osseuse.

- Un retard de consolidation ou une absence de consolidation (pseudarthrose) en présence de mouvement ou de forces au niveau du site de fusion est susceptible d'entraîner la rupture de l'implant par fatigue du métal. Tous les implants chirurgicaux métalliques sont soumis à des contraintes répétées pouvant produire une fatigue du métal.
- Il est très important de maintenir l'immobilisation du site d'implantation jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée par examen clinique ou radiographique. Le non respect de cette consigne imposera aux composants implantés des contraintes excessives et répétées, qui sont transmises par le corps vers tous les dispositifs de fixation internes provisoires. Cela peut conduire ultérieurement à une déformation ou une rupture du dispositif par fatigue normale du métal.
- Les soins postopératoires sont d'une importance extrême. Le chirurgien doit avertir le patient des risques liés à la non observance des directives postopératoires, qui peut conduire à une déformation ou une rupture de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise et/ou le retrait de l'implant.
- Sauf indication contraire, le patient doit utiliser des supports externes adéquats et limiter les activités physiques susceptibles d'imposer des contraintes aux composants implantés ou de permettre un mouvement du site de fusion, ce qui entraînerait un retard de cicatrisation. Un patient actif, un patient affaibli ou un patient atteint de démence incapable d'utiliser correctement des dispositifs d'allègement de la charge peut être davantage à risque au cours de la période de réhabilitation postopératoire.
- Observer le protocole en vigueur concernant les soins postopératoires. Le patient doit être informé et surveillé afin d'assurer raisonnablement le respect des directives postopératoires et des restrictions d'activité. Une activité excessive, des chocs et une augmentation du poids ont été associés à une réduction des avantages et de la durée utile des prothèses.
- La sélection correcte des composants de l'implant est extrêmement importante et augmente les chances de succès de la fusion articulaire et/ou de la fixation de la fracture. L'anatomie du patient et le traitement indiqué déterminent la taille des vis à os devant être utilisées. La taille et la forme des os humains (particulièrement ceux du pied pour ce système d'implant) imposent des limites de taille et de résistance aux composants implantés.
- La manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante pour assurer de bons résultats. La conception de la plaque d'ostéosynthèse MTP CheckMate® permet un certain degré de cintrage peropératoire.

La plaque d'ostéosynthèse est conçue pour inclure un angle de dorsiflexion de 8 degrés. Selon l'anatomie individuelle du patient, le chirurgien peut utiliser les cintruses fournies pour augmenter l'angle de dorsiflexion jusqu'à 20 degrés maximum. Remarque : Les composants implantés ne doivent pas être cintrés en sens inverse, encochés ou rayés. Toutes ces opérations peuvent entraîner des défauts de la finition de surface et produire des zones concentrées de contraintes internes, ce qui risque de devenir un foyer de défaillance pour le système d'implant.

- Les inserts pré-montés (sur les plaques d'ostéosynthèse) doivent être retirés et jetés après leur usage prévu. Ce sont des guides provisoires qui ne sont pas destinés à être implantés. Le non retrait des inserts entraîne une fixation incorrecte et une défaillance du dispositif, et risque de compromettre la sécurité du patient.
- Prendre des précautions lors de l'utilisation de la broche guide et des broches provisoires. Ces broches peuvent se tordre si elles ne sont pas correctement manipulées, entraînant un axe de forage incorrect et un mauvais positionnement de la plaque d'ostéosynthèse et des vis. De plus, prendre des précautions lors de l'insertion de ces broches pour éviter une mise en place trop en surface ou trop profonde. La profondeur d'insertion de la broche guide dépend de chaque patient et le chirurgien doit prendre des précautions spéciales pour éviter toute pénétration des broches guide dans l'os et/ou les tissus mous adjacents.
- Aucun autre dispositif métallique ou non métallique (implantable ou non) ne doit être utilisé avec le système d'implant MTP CheckMate® au niveau du site de l'implant (c.-à-d. la 1ère articulation MTP). Cela peut compromettre les performances de l'implant et la sécurité du patient.
- Aucun des composants implantés MTP CheckMate® ne doit être réutilisé. Une fois utilisées, les plaques d'ostéosynthèse et vis à os MTP CheckMate® doivent être jetées. Bien qu'il puisse paraître intact, le composant usagé peut présenter de petits défauts et des zones de contrainte interne susceptibles d'entraîner l'échec du traitement. Les composants implantés MTP CheckMate® sont à usage unique ; ils ne sont pas conçus pour subir ou résister à des altérations comme le démontage, le nettoyage et la stérilisation une fois qu'ils ont été utilisés chez un patient. Toute réutilisation peut ultérieurement compromettre les performances de l'implant et la sécurité du patient.
- Le retrait de l'implant reste à la seule discrétion du chirurgien. Dans la mesure du possible et si cela convient au patient, les implants MTP CheckMate® (plaques d'ostéosynthèse et vis à os) doivent être retirés une fois que leur action contributive au processus de cicatrisation est

accomplie, en particulier chez les patients plus jeunes et plus actifs.
Prendre des précautions extrêmes lors du retrait des composants implantés.

- L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut entraîner une sélection, une mise en place et une fixation incorrectes de l'implant, susceptibles d'entraîner l'échec implantaire ou un mauvais résultat clinique, ou de compromettre la sécurité du patient.
- Le jeu d'instruments MTP CheckMate® doit être inspecté par le chirurgien ou le personnel chirurgical avant l'utilisation afin d'assurer que les composants ne sont pas usés ou endommagés. Tout signe de non conformité, d'endommagement ou d'un autre problème se rapportant à l'utilisation de ces instruments doit être consigné et signalé au fabricant.
- La sécurité et la compatibilité du système d'arthrodèse MTP CheckMate® (plaques d'ostéosynthèse et vis à os) n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Descellement, courbure, fissure ou fracture de la plaque d'ostéosynthèse et des vis à os pouvant être imputé à un cal vicieux, une absence de consolidation ou la présence d'ostéoporose.
- Perte de position anatomique avec cal vicieux ou absence de consolidation en rotation ou en angulation.
- Infection profonde ou superficielle, ou réaction allergique.
- Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. De fins débris d'usure et une légère décoloration des tissus provenant des composants métalliques ont été constatés dans d'autres appareillages prothétiques fabriqués à partir de matériaux similaires. Certains types de débris d'usure ont été associés à une ostéolyse et à un descellement de l'implant.
- Un frottement ou une corrosion cavemuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre la plaque d'ostéosynthèse et les vis à os.
- Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour de ses composants.
- Fracture osseuse peropératoire ou postopératoire.
- Douleur postopératoire ou résolution incomplète des symptômes préopératoires.

STERILITE

Plaques d'ostéosynthèse (avec inserts)

La plaque d'ostéosynthèse MTP CheckMate® avec inserts pré-montés est fournie STERILE. Ce montage est stérilisé par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Exclusivement à usage unique. Remarque : Les inserts pré-montés sont fournis UNIQUEMENT comme guides. Selon la technique opératoire, les inserts doivent être démontés et jetés après leur usage prévu.

Broche guide, broche de forage et broches provisoires

La broche guide, la broche de forage et les broches provisoires (c.-à-d. le kit de broches) sont fournies STERILES. Ces composants sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Exclusivement à usage unique. Jeter après l'usage prévu.

Plateau à instruments : Caddy pour vis avec vis à os et instruments chirurgicaux

Les vis à os (autobloquantes, standard et interfragmentaires) et les instruments chirurgicaux MTP CheckMate® sont fournis NON STERILES dans un plateau à instruments. Ces composants doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation, de la manière suivante :

Nettoyage

Retirer et jeter les bouchons en plastique et autres protections d'extrémité avant de nettoyer et de stériliser les implants et les instruments. Le fait de réaliser un nettoyage manuel, et non mécanique, prolongera la durée de vie des implants et des instruments. Nettoyer tous les creux, lumières et rainures pour éliminer les débris, en utilisant une brosse à poils doux ou un stylet de nettoyage. Éliminer immédiatement toutes les traces de sang ou d'autres résidus. Ne pas les laisser sécher. Les implants et les instruments doivent être nettoyés pendant qu'ils sont immergés dans de l'eau tiède avec un détersif approprié de pH neutre. Toujours observer les instructions du fabricant lors de la préparation et de l'utilisation des détersifs. Ne pas utiliser de brosses métalliques ; celles-ci peuvent accélérer l'usure et la corrosion des implants et des instruments. Rincer abondamment les implants et les instruments à l'eau distillée. Sécher immédiatement les implants et les instruments après leur nettoyage.

Stérilisation

Les paramètres recommandés de stérilisation à la vapeur sont les suivants :

Cycle	Température	Durée d'exposition minimum
Vide	132 °C/270 °F	4 minutes
Gravité	121 °C/250 °F	30 minutes

La durée de séchage recommandée est de 30 minutes.

Les paramètres peuvent varier en fonction du fabricant, de l'installation ou de la maintenance de l'équipement de stérilisation. Des tests réguliers doivent être réalisés par l'utilisateur afin de confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes.

La stérilisation dans des solutions liquides n'est pas recommandée. Ne pas stériliser à des températures supérieures à 135 °C/275 °F.

MONTAGE DU CADDY POUR VIS

- Le caddy pour vis à os fait partie du plateau à instruments, et doit être adéquatement et correctement rempli avec les vis à os avant chaque cycle de nettoyage et de stérilisation.
- Les vis à os (autobloquantes, standard et interfragmentaires) sont conditionnées individuellement, étiquetées et fournies NON STERILES.
- Chaque vis à os doit être mesurée en longueur (en utilisant l'échelle de mesure sur le caddy pour vis) et placée dans le trou correspondant du caddy pour vis.
- Avant chaque utilisation (procédure chirurgicale), le caddy pour vis doit être complètement monté. Les vis à os (dans le caddy pour vis) doivent être NETTOYÉES et STÉRILISÉES avec les instruments chirurgicaux dans le plateau à instruments conformément aux procédures recommandées (voir ci-dessus).

ATTENTION :

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CheckMate® Metatarsophalangeales Arthrodesesystem

BESCHREIBUNG

Das CheckMate® Metatarsophalangeale (MTP) Arthrodesesystem besteht aus anatomisch konturierten Knochenplatten und Schrauben (verriegelnde, nichtverriegelnde und interfragmentäre), die für die chirurgische Fusion (Arthrodesen) des ersten MTP-Gelenkes vorgesehen sind.

Die CheckMate® MTP chirurgischen Instrumente wurden zur Bestimmung der Größe, der Stelle der Implantation und zur Platzierung der CheckMate® MTP-Knochenplatten, die mit Knochenschrauben befestigt werden, konzipiert. Diese Instrumente können (mit Ausnahme des Führungsstiftes, des Bohrstiftes und der Steckstifte im Stiftkit) bei richtiger Pflege und Handhabung wiederholt verwendet werden.

MATERIALIEN

Knochenplatten:	Titanlegierung (Ti-6Al-4V) – anodisiert, Typ II
Verriegelnde Schrauben:	Titanlegierung (Ti-6Al-4V) – anodisiert, mittelblau
Nichtverriegelnde Schrauben:	Titanlegierung (Ti-6Al-4V) – anodisiert, goldfarben
Interfragmentäre Schrauben:	Titanlegierung (Ti-6Al-4V) – anodisiert, magenta
Chirurgische Instrumente:	Titan zur medizinischen Anwendung, Edelstahl und Hochtemperatur-Kunststoffe

ANWENDUNGSBEREICH

Das CheckMate® metatarsophalangeale (MTP) Arthrodesesystem ist zur Stabilisierung und Fixierung des ersten MTP-Gelenks des Fußes mittels Fusion nach Osteotomie, bei unvollständiger oder ausbleibender Knochenheilung und bei Revisionsoperationen vorgesehen.

PATIENTENPOPULATION

Folgende Faktoren müssen bei der Patientenauswahl berücksichtigt werden:

- Erhebliches Bedürfnis des Patienten nach Schmerzlinderung und Besserung der Funktionen bei täglichen Aktivitäten
- Versagen von früheren, die Gelenkbeweglichkeit weniger einschränkenden Behandlungsoptionen
- Grad einer Osteopenie bzw. Osteoporose
- Reifes Skelett (Alter des Patienten)
- Allgemeinzustand des Patienten sowie Fähigkeit und Bereitschaft, postoperative Behandlungsmaßnahmen zu befolgen

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen für den Gebrauch des CheckMate® MTP-Arthrodes-Systems:

- Frühere oder aktuelle Infektion an oder nahe der Implantationsstelle
- Vorbestehende Zustände wie beispielsweise schlechte Durchblutung, die die Heilung wesentlich beeinflussen würden
- Maligne primäre oder metastatische Tumoren, bei denen eine ausreichende Knochenstütze bzw. Schraubenfixierung nicht möglich ist
- Allergien bzw. Überempfindlichkeit auf Titanlegierungen, die im Allgemeinen für prothetische Geräte verwendet werden

Relative Kontraindikationen für den Gebrauch des CheckMate® MTP-Arthrodes-Systems:

- Zustände, die die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten einschränken, prä- und postoperative Anweisungen zu befolgen
- Schlechte Knochenqualität und -quantität, die eine unzureichende Stabilisierung/Fusion des Gelenkkomplexes zur Folge haben würden
- Metabolische Erkrankungen, die die Bildung und Heilung von Knochen beeinträchtigen können
- Infektionen an anderen Stellen, die auf die Implantatstelle übergreifen können
- Auf Röntgenaufnahmen sichtbare schnelle Gelenkzerstörung oder Knochenresorption

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Präoperative und operative Verfahren sowie Kenntnis der chirurgischen Technik, gute Anpassung der Knochen, richtige Wahl und Platzierung der CheckMate™ MTP-Implantate sind wichtig für eine erfolgreiche Anwendung des CheckMate® MTP-Arthrodesesystems.
- Für einen erfolgreichen Gebrauch des CheckMate® MTP-Arthrodesesystems ist eine präoperative Beurteilung des Patienten äußerst wichtig. Wesentliche Faktoren dabei umfassen Gewicht des Patienten, sein Beruf, Aktivitätsausmaß, psychischer Zustand, Empfindlichkeit auf Fremdmaterial und degenerative Erkrankungen. Diese Faktoren müssen im Rahmen der präoperativen Planung beurteilt werden.
- Es kann NICHT erwartet werden, dass die CheckMate® MTP-Knochenplatten und -Schrauben auch nur der geringsten Bewegung standhalten. Diese Implantate sind als Stütze für eine normale Heilung und nicht als Ersatz für eine normale Körperstruktur anzusehen. Belastungskräfte in sagittaler Ebene über der Fusionsstelle sollten vermieden werden, bis eine Knochenverwachsung zustande gekommen ist.

- Bei verzögerter oder ausbleibender Verwachsung und Bewegungen bzw. Einwirken von Kräften im Bereich der Fusionsstelle kann es zu einem Bruch des Implantats aufgrund einer Metaller müdung kommen. Alle chirurgischen Metallimplantate sind wiederholtem Stress ausgesetzt, was zu einer Metaller müdung führen kann.
- Es ist sehr wichtig, die Implantatstelle zu immobilisieren, bis klinisch oder radiologisch bestätigt werden kann, dass es zu einer Knochenverwachsung gekommen ist. Wird dies unterlassen, werden die Implantatkomponenten übermäßig und wiederholt belastet. Dieser Stress wird auf temporäre innere Fixationsgeräte durch den Körper übertragen, was dann aufgrund einer Metaller müdung zu einer Verbiegung oder einem Bruch des Gerätes führen kann.
- Die postoperative Nachsorge ist äußerst wichtig. Der Chirurg muss dem Patienten eingehend erklären, dass es bei Nichteinhalten der postoperativen Anweisungen zu einer Verbiegung oder einem Bruch des Implantats kommen kann, was eine Revisionsoperation und/oder eine Entfernung des Implantats zur Folge haben kann.
- Sofern nichts anderes erwähnt wird, muss der Patient Stützvorrichtungen benutzen und körperliche Betätigungen einschränken, die eine Belastung für die Implantatkomponenten darstellen oder eine Verschiebung an der Fusionsstelle erlauben und damit die Heilung verzögern würden. Aktive, geschwächte oder demente Patienten, die gewichtsunterstützende Vorrichtungen nicht richtig anwenden können, stehen u.U. unter erhöhtem Risiko während der postoperativen Rehabilitation.
- Bei der postoperativen Nachsorge sollten anerkannte Methoden angewendet werden. Der Patient muss Anweisungen erhalten und überwacht werden, damit die postoperativen Anweisungen und Aktivitätseinschränkungen zu einem zumutbaren Grad eingehalten werden. Übermäßige Aktivitäten, Aufprallen und Gewichtszunahme können Nutzen und Lebensdauer prothetischer Vorrichtungen reduzieren.
- Die richtige Auswahl der Implantatkomponenten ist äußerst wichtig. Sie erhöht die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Gelenkfusion und/oder Frakturfixierung. Die Größe der Knochenschrauben wird durch die Anatomie des Patienten und die Indikation für das Implantat bestimmt. Aufgrund der Größe und Form der menschlichen Knochen (Knochen des Fußes für dieses Implantatsystem) sind Größe und Stärke der Implantatkomponenten beschränkt.
- Für ein erfolgreiches Ergebnis ist ein richtiger Umgang mit dem Implantat äußerst wichtig. Das Design der CheckMate® MTP-Knochenplatte ermöglicht eine intraoperative Konturierung bis zu einem

gewissen Grad. Die Knochenplatte wurde so konzipiert, dass ein Dorsalflexionswinkel von 8 Grad möglich ist. Abhängig von der Anatomie des jeweiligen Patienten kann der Chirurg mitgelieferte Bieger verwenden, um den Dorsalflexionswinkel auf maximal 20 Grad zu erhöhen. Hinweis: Implantatkomponenten dürfen nicht in umgekehrter Richtung gebogen, gekerbt oder zerkratzt werden, da dabei Defekte der Oberflächen zustande kommen können. Dies kann wiederum zu einem extremen inneren Stress führen, was dann ein wesentlicher Faktor für ein eventuelles Versagen des Implantatsystems sein kann.

- Die auf den Knochenplatten angebrachten Noppen müssen nach der vorgesehenen Verwendung entfernt und entsorgt werden. Sie sind temporäre Führungsvorrichtungen und nicht zur Implantation vorgesehen. Werden die Noppen nicht entfernt, ist die Fixierung unzureichend und ein Geräteversagen die Folge, wodurch die Sicherheit des Patienten gefährdet wird.
- Bei Verwendung des Führungsstiftes und der temporären Steckstifte ist Vorsicht geboten. Bei unsachgemäßem Gebrauch können sich die Stifte biegen, was inkorrekte Bohrachsen und damit eine inkorrekte Platzierung der Knochenplatte und Schrauben zur Folge hat. Außerdem muss darauf geachtet werden, dass diese Stifte tief genug bzw. nicht zu tief platziert werden. Die Einführtiefe des Führungsstiftes hängt vom jeweiligen Patienten ab. Der Chirurg muss außerdem besonders darauf achten, dass Führungsstifte nicht in benachbarten Knochen oder benachbarte weiche Gewebe eingeführt werden.
- Mit dem CheckMate® MTP-Implantatsystem dürfen keine anderen metallischen oder nichtmetallischen Geräte (implantierbar oder nicht) an der Implantatstelle (erstes MTP-Gelenk) benutzt werden, da dies die Implantatleistung und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen kann.
- CheckMate® MTP-Implantatkomponenten dürfen nicht wieder verwendet werden. Alle CheckMate® MTP-Knochenplatten und -Knochenschrauben müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Die benutzten Implantatkomponenten können, auch wenn sie unbeschädigt aussehen, kleine Defekte und innere Stressmuster aufweisen, die zu einem Versagen führen können. Die CheckMate® MTP-Implantatkomponenten sind Einmalprodukte, die so konzipiert wurden, dass sie in keiner Weise verändert werden dürfen und Änderungen, wie Auseinandernehmen, Reinigung bzw. erneute Sterilisation nach einmaligem Gebrauch an einem Patienten nicht standhalten. Bei Wiederverwendung wird die Implantatleistung und die Sicherheit des Patienten letzten Endes beeinträchtigt.

- Die Entfernung des Implantats liegt ausschließlich im Ermessen des Chirurgen. Wenn möglich und bei dem jeweiligen Patienten durchführbar, sollten die CheckMate® MTP-Implantate (Knochenplatten und Knochenschrauben) entfernt werden, sobald sie ihren Zweck, die Unterstützung des Heilungsprozesses, erfüllt haben, insbesondere bei jüngeren und aktiveren Patienten. Beim Entfernen der Implantatkomponenten ist Vorsicht geboten.
- Bei Verwendung von Instrumenten anderer Systeme können die Implantatwahl, sowie seine Platzierung und Fixierung unrichtig sein, was ein Implantatversagen, unzufriedenstellende klinische Ergebnisse und eine Gefährdung der Sicherheit des Patienten zur Folge haben kann.
- Das CheckMate® MTP-Instrumentenset muss vom Chirurgen oder dem Operationspersonal vor Gebrauch auf Abnutzungszeichen und Schäden untersucht werden. Unerwartete Abweichungen, Schäden und andere Probleme bei Gebrauch dieser Instrumente müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- Das CheckMate® MTP-Arthrodesesystem (Knochenplatten und Knochenschrauben) wurde nicht auf Sicherheit im und Kompatibilität mit dem MRT-Umfeld untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung und Migration im MRT-Umfeld getestet.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Lockerung, Verbiegung, Risse oder Brüche der Knochenplatte und Knochenschrauben bei unvollständiger oder ausbleibender Verwachsung oder Osteoporose.
- Verlust der anatomischen Position bei unvollständiger oder ausbleibender Verwachsung, mit Rotation oder Abwinkelung.
- Tiefe oder oberflächliche Infektion, allergische Reaktionen.
- Materialüberempfindlichkeit. Bei Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann es zu histologischen Reaktionen kommen. Ein partikulärer Abrieb und eine leichte Gewebeerfärbung wurden bei anderen prothetischen Produkten aus ähnlichen Materialien beobachtet. Manche Arten von Abrieb waren mit Osteolyse und Implantatlockerung assoziiert.
- An den Berührungsstellen der Knochenschrauben mit der Knochenplatte kann es zu einer Reib- oder Spaltenkorrosion kommen.
- Ermüdungsfrakturen des Implantats als Ergebnis einer Knochenresorption um die Implantatkomponenten.
- Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
- Postoperative Schmerzen oder unvollständige Rückbildung der präoperativen Symptome.

STERILITÄT

Knochenplatten (mit Noppen)

Die CheckMate® MTP-Knochenplatte mit vormontierten Noppen wird STERIL geliefert. Diese Einheit wird mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Ausschließlich zum Einmalgebrauch. Hinweis: Die vormontierten Noppen dienen AUSSCHLIESSLICH zur Führung. Wie in der chirurgischen Technik vorgeschrieben, sind die Noppen nach dem vorgesehenen Gebrauch abzunehmen und zu entsorgen.

Führungsstift, Bohrstift & Steckstifte

Der Führungsstift, der Bohrstift und die Steckstifte (im Stiftkit) werden STERIL geliefert. Diese Komponenten werden mit Gammastrahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Ausschließlich zum Einmalgebrauch. Nach dem vorgesehenen Gebrauch entsorgen.

Instrumentenschale: Schraubenbehälter mit Knochenschrauben und chirurgische Instrumenten

Die CheckMate® MTP-Knochenschrauben (verriegelnde, nichtverriegelnde und interfragmentäre) und chirurgische Instrumente werden UNSTERIL in einer Instrumentenschale geliefert. Sie müssen vor Gebrauch wie folgt gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

Vor der Reinigung und Sterilisation der Implantate und Instrumente alle Plastikkappen und Spitzenschutzhüllen entfernen. Eine manuelle anstelle einer mechanischen Reinigung verlängert die Lebensdauer der Implantate und Instrumente. Alle Spalten, Furchen und Hohlräume mit einer weichen Bürste oder einer Reinigungssonde sorgfältig reinigen. Alle Blutspuren oder andere Rückstände sofort entfernen. Nicht antrocknen lassen. Implantate und Instrumente müssen zur Reinigung in warmes Wasser mit einem geeignetes Detergens mit einem neutralen pH eingelegt werden. Bei Zubereitung und Anwendung von Detergentien sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen. Stahlbürsten dürfen nicht verwendet werden, da sie Abnutzung und Korrosion der Implantate und Instrumente beschleunigen. Implantate und Instrumente gründlich mit destilliertem Wasser abspülen und unmittelbar nach der Reinigung trocknen.

Sterilisation

Empfohlene Parameter zur Dampfsterilisation:

Zyklus	Temperatur	Mindeststerilisationszeit
Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Schwerkraft	121° C (250° F)	30 Minuten

Die empfohlene Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Die Parameter können je nach Hersteller, Installation oder Wartung der Sterilisationsausrüstung variieren. Benutzer müssen regelmäßig Tests durchführen, um sich von der Inaktivierung aller Mikroorganismen zu überzeugen.

Sterilisieren in flüssigen Lösungen wird nicht empfohlen. Nicht bei Temperaturen über 135° C (275° F) sterilisieren.

SCHRAUBENBEHÄLTEREINHEIT

- Der Knochenschraubenbehälter ist Teil der Instrumentenschale. Vor jeder Reinigung und jedem Sterilisationszyklus müssen Knochenschrauben richtig und ordnungsgemäß in diesen Behälter eingelegt werden.
- Die Knochenschrauben (verriegelnde, nichtverriegelnde und interfragmentäre) wurden individuell verpackt und beschriftet. Sie werden UNSTERIL geliefert.
- Die Länge aller Knochenschrauben muss mit dem Maßstab auf dem Behälter gemessen werden und in ein für die Größe vorgesehenes Loch im Behälter eingelegt werden.
- Vor jedem Gebrauch (chirurgischen Eingriff) muss der Schraubenbehälter vollständig bestückt werden. Die Knochenschrauben (im Knochenschraubenbehälter) sowie die chirurgischen Instrumente in der Instrumentenschale müssen in Übereinstimmung mit den empfohlenen Verfahren (siehe oben) GEREINIGT und STERILISIERT werden.

ACHTUNG

Laut amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Sistema di artrodesi metatarsofalangea CheckMate®

DESCRIZIONE

Il sistema di artrodesi metatarsofalangea (MTP) CheckMate® comprende placche ossee sagomate anatomicamente e viti (bloccanti, non bloccanti e interframmentarie) da usare per la fusione chirurgica (artrodesi) della prima articolazione MTP.

Gli strumenti chirurgici MTP CheckMate® trovano impiego per il dimensionamento, l'ubicazione e l'applicazione dei rispettivi componenti di fissazione: le placche e le viti ossee. Questi strumenti (ad eccezione del perno guida, della punta per trapano e dei perni a chiodo, vale a dire il kit di perni), se trattati con la dovuta cura e manipolati correttamente, possono essere riutilizzati.

MATERIALE

Placche ossee: lega di titanio (Ti-6Al-4V)- anodizzazione tipo II
Viti bloccanti: lega di titanio (Ti-6Al-4V)- anodizzato blu medio
Viti non bloccanti: lega di titanio (Ti-6Al-4V)- anodizzato oro
Viti interframmentarie: lega di titanio (Ti-6Al-4V)- anodizzato magenta
Strumenti chirurgici: Titanio per uso in medicina, acciaio inossidabile e plastica per alte temperature

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di artrodesi metatarsofalangea (MTP) CheckMate® trova impiego per la stabilizzazione e la fissazione della prima articolazione MTP del piede, negli interventi di fusione, osteotomia, nonunione, malunione o revisione chirurgica.

POPOLAZIONE DELLO STUDIO

I fattori da considerare nella selezione dei pazienti includono quanto segue.

- Necessità significativa di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità (attività quotidiane).
- Mancata risoluzione di pregressa ridotta mobilità articolare tale da compromettere le opzioni di trattamento
- Grado osteopenia o osteoporosi ossea
- Età del paziente indicativa di maturità scheletrica
- Condizioni generali di salute del paziente, inclusa la capacità e la volontà di seguire il regime di trattamento post-operatorio.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute all'uso del sistema di artrodesi MTP CheckMate® includono quanto segue.

- Infezione pregressa o in atto a livello o nelle vicinanze del sito di impianto.
- Condizioni preesistenti, come limitato apporto di sangue, tali da compromettere significativamente la guarigione.
- Pazienti con neoplasie maligne primarie o metastatiche tali da precludere un supporto osseo adeguato o la fissazione di viti.
- Pazienti con note allergie o ipersensibilità alle leghe di titanio generalmente usate nei dispositivi protesici.

Le controindicazioni relative all'uso del sistema di artrodesi MTP CheckMate® includono quanto segue.

- Condizioni che limitano la capacità e la volontà di seguire le istruzioni pre e post-operatorie.
- Scarsa qualità o quantità dell'osso, tale da comportare una inadeguata stabilizzazione/fusione del complesso articolare.
- Alterazioni metaboliche che possono ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.
- Infezioni a livello di siti remoti che possono estendersi alla sede implantare.
- Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile alla roentgenografia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le procedure preoperatorie e postoperatorie, tra cui la conoscenza della tecnica chirurgica, una riduzione adeguata e la corretta selezione e collocazione degli impianti MTP CheckMate®, sono fattori importanti per un impiego di successo del sistema di artrodesi MTP CheckMate®.
- La valutazione preoperatoria del paziente è estremamente importante per il successo del sistema di artrodesi MTP CheckMate®. Alcuni fattori importanti da prendere in considerazione sono il peso, l'occupazione, il livello di attività, le condizioni mentali, la sensibilità ai corpi estranei e qualsiasi patologia degenerativa del paziente. Queste condizioni devono essere valutate nella formulazione del piano preoperatorio.
- Le placche ossee e le viti MTP CheckMate® NON sono predisposte per tollerare alcuna estensione di movimento. Questi impianti sono predisposti per l'uso come guida per una normale guarigione e non servono per sostituire una struttura ossea normale. Evitare il carico di forze sul sito di fusione, lungo il piano sagittale, fino a quando si è ristabilita l'unione ossea.
- L'unione ritardata o la non unione in presenza di movimento o forze esercitate sul sito di fusione possono dar luogo alla rottura dell'impianto a causa di usura del metallo. Tutti gli impianti chirurgici in metallo

vanno soggetti a sollecitazioni ripetute che possono causare l'usura del metallo.

- È molto importante mantenere immobilizzato il sito dell'impianto fino a quando l'unione ossea può essere clinicamente o radiograficamente confermata. In caso contrario, i componenti implantari saranno sottoposti alle sollecitazioni eccessive e ripetute che vengono trasmesse dal corpo a qualsiasi dispositivo provvisorio di fissaggio interno. Questo può eventualmente dar luogo al piegamento o alla rottura del dispositivo a causa della normale usura del metallo.
- L'assistenza postoperatoria è estremamente importante. Il chirurgo deve comunicare al paziente i rischi associati alla mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie che può dar luogo al piegamento o alla rottura dell'impianto con conseguente necessità di intervento di revisione e/o di rimozione dell'impianto.
- Tranne se diversamente indicato, il paziente deve servirsi di un supporto esterno adeguato e limitare le attività fisiche che possono sottoporre a sollecitazioni i componenti dell'impianto o favorire il movimento a livello del sito di fusione e ritardare di conseguenza la guarigione. I pazienti attivi, debilitati o dementi che non sono in grado di utilizzare correttamente i dispositivi di supporto del carico possono essere a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.
- L'assistenza postoperatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un livello adeguato di osservanza delle istruzioni postoperatorie e delle limitazioni di attività. Attività, impatto e aumento di peso eccessivi sono stati associati alla riduzione dei benefici e della durata dei dispositivi protesici.
- La scelta corretta dei componenti dell'impianto è estremamente importante, in quanto aumenta le probabilità di successo della fusione e/o della fissazione di fratture dell'articolazione. Le indicazioni e l'anatomia del paziente determinano le dimensioni delle viti ossee da usare. Le dimensioni e la forma delle ossa umane (in particolare del piede, per questo sistema di impianto) limitano la scelta di dimensioni e la resistenza dei componenti dell'impianto.
- La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante per ottenere esiti positivi. Il design della placca ossea MTP CheckMate® consente un certo grado di sagomatura intraoperatoria. La placca ossea è pre-configurata con una dorsoflessione angolata di 8 gradi. In base all'anatomia individuale del paziente, il chirurgo può usare la piegatrice inclusa per aumentare l'angolo di dorsoflessione fino ad un massimo di

20 gradi. Nota - Non piegare all'inverso, intaccare o graffiare i componenti dell'impianto, in quanto è possibile che tali alterazioni danneggino la finitura della placca e causino concentrazioni di sollecitazioni interne tali da costituire la causa primaria dell'eventuale cedimento del sistema di impianto.

- Le boccole pre-montate (sulle placche ossee) devono essere rimosse ed eliminate dopo l'uso previsto. Si tratta di dispositivi guida provvisori che non sono destinati all'impianto. La mancata rimozione delle boccole provoca una fissazione inadeguata con conseguente cedimento del dispositivo e compromissione della sicurezza del paziente.
- Occorre prestare attenzione quando si usano i perni guida e i perni a chiodo provvisori. Questi perni si possono piegare se vengono maneggiati in modo non corretto, con conseguente deviazione dell'asse di trapanazione e posizionamento improprio della placca ossea e delle viti. Inoltre, occorre fare attenzione nell'inserire questi perni al fine di evitare un posizionamento troppo superficiale o troppo profondo. La profondità di introduzione del perno guida dipende dalle caratteristiche individuali del paziente e il chirurgo deve fare particolare attenzione ad evitare di inserire i perni guida nelle ossa e/o tessuti molli adiacenti.
- Non usare altri dispositivi metallici o non metallici (impiantabili o meno) in combinazione con il sistema di impianto MTP CheckMate®, in corrispondenza del sito implantare (la prima articolazione MTP), in quanto questo può compromettere le prestazioni dell'impianto e la sicurezza del paziente.
- Non riutilizzare i componenti dell'impianto MTP CheckMate®. Una volta usate, le placche o le viti ossee MTP CheckMate™® devono essere eliminate. Anche se apparentemente intatto, il componente implantare usato potrebbe presentare piccoli difetti o esiti di sollecitazioni strutturali interne tali da causarne il cedimento. I componenti dell'impianto MTP CheckMate® sono dispositivi monouso non predisposti per tollerare alcun tipo di alterazione dopo l'uso su un singolo paziente, come lo smontaggio, la pulizia o la sterilizzazione. L'uso ripetuto può compromettere le prestazioni dell'impianto e la sicurezza del paziente.
- La decisione di rimuovere l'impianto spetta esclusivamente al chirurgo. Ove possibile e opportuno per il paziente, gli impianti MTP CheckMate® (placche ossee e viti ossee) devono essere rimossi una volta completata la loro funzione di coadiuvante nel processo di guarigione, in particolare nei pazienti più giovani e attivi. Occorre fare particolare attenzione nel rimuovere i componenti implantari.

- L'uso di strumenti di altri sistemi può compromettere la scelta, il posizionamento e la fissazione dell'impianto, con conseguente fallimento dell'impianto, risultati clinici insoddisfacenti o compromissione della sicurezza del paziente.
- Prima dell'uso, gli strumenti del set MTP CheckMate® devono essere esaminati dal chirurgo o dal personale di chirurgia alla ricerca di usura o danni. Qualsiasi discrepanza, danno o altro problema relativo all'uso di questi strumenti deve essere riportata e comunicata alla ditta produttrice.
- Il sistema di artrodesi MTP CheckMate® (placche ossee e viti ossee) non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità con l'ambiente RM. Il sistema non è stato valutato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

EFFETTI INDESIDERATI

- Allentamento, piegamento, incrinatura o frattura della placca ossea o delle viti ossee, attribuibili a malunione, non unione o osteoporosi.
- Perdita di posizione anatomica con malunione o non unione con rotazione o angolazione.
- Infezione, sia profonda che superficiale o reazione allergica.
- Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici realizzati in materiali simili, è stata osservata la presenza di debris articolari da usura e di leggero scolorimento dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di debris da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impianto.
- Erosione o corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia della placca ossea e delle viti ossee.
- Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.
- Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.
- Dolore postoperatorio o incompleta risoluzione dei sintomi preoperatori.

STERILITÀ

Placche ossee (con boccole)

La placca ossea MTP CheckMate® con le boccole pre-montate viene fornita STERILE. Il dispositivo montato è sterilizzato mediante esposizione a radiazioni gamma. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare dopo la data di scadenza. Esclusivamente monouso. Nota - Le boccole pre-montate servono SOLO come guida. In osservanza della tecnica chirurgica, le boccole devono essere smontate ed eliminate dopo l'uso previsto.

Perno guida, punta per trapano e perni a chiod

Il perno guida, la punta per trapano e i perni a chiodo (il kit di perni) vengono forniti STERILI. Questi componenti sono sterilizzati mediante esposizione a radiazioni gamma. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare dopo la data di scadenza. Esclusivamente monouso. Eliminare dopo l'uso previsto.

Vassoio di strumenti - Cassetta per viti con viti ossee e strumenti chirurgici

Le viti ossee MTP CheckMate® (bloccanti, non bloccanti e interframmentarie) e gli strumenti chirurgici vengono forniti NON STERILI in un vassoio per strumenti e devono essere puliti e sterilizzati come segue prima di ogni utilizzo.

Pulizia

Prima di pulire e sterilizzare gli impianti e gli strumenti, rimuovere e gettare tutti i coperchi di plastica o i puntali di protezione. Per prolungare la durata degli impianti e degli strumenti, si consiglia di pulirli a mano piuttosto che sottoporli a pulizia meccanica. Usare uno spazzolino a setole morbide o uno specillo per eliminare completamente i debris da tutti gli interstizi, dalle scanalature e dalle cannulazioni. Rimuovere immediatamente qualsiasi traccia di sangue o di altri residui. Non lasciare che si secchino. Gli impianti e gli strumenti devono essere puliti mentre sono immersi in acqua calda, utilizzando un detersivo adatto con pH neutro. Per la preparazione e l'uso dei detersivi, seguire sempre le istruzioni della ditta produttrice. Non usare spazzolini metallici in quanto possono accelerare l'usura e la corrosione degli impianti e degli strumenti. Sciacquare accuratamente gli impianti e gli strumenti con acqua distillata e asciugarli immediatamente dopo la pulizia.

Sterilizzazione

I parametri raccomandati per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti.

Ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione
Vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Gravità	121 °C (250 °F)	30 minuti

Il tempo di asciugatura consigliato è di 30 minuti.

I parametri possono variare a seconda della ditta produttrice, dell'installazione o della manutenzione dell'attrezzatura di sterilizzazione. L'utilizzatore deve eseguire prove regolari per confermare l'inattivazione di tutti i tipi di microrganismi.

Non si consiglia la sterilizzazione in soluzioni liquide. Non sterilizzare a temperature superiori a 135 °C (275° F).

PREPARAZIONE DELLA CASSETTA PER VITI

- La cassetta per viti ossee fa parte del vassoio di strumenti e deve essere adeguatamente e correttamente riempita con le viti ossee pria di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione.
- Le viti ossee (bloccanti, non bloccanti e interframmentarie) sono confezionate individualmente, etichettate e fornite NON STERILI.
- La lunghezza di ciascuna vite ossea deve essere misurata (utilizzando la scala graduata sulla cassetta portaviti e posizionata nel foro designato nella cassetta).
- Prima di ogni impiego (procedura chirurgica) la cassetta portaviti deve essere completamente approntata. Le viti ossee (nella cassetta portaviti) devono essere PULITE e STERILIZZATE insieme agli strumenti chirurgici contenuti nel rispettivo vassoio, in osservanza con le procedure consigliate (vedi sopra).

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Sistema de artrodese metatarsofalângica CheckMate®

DESCRIÇÃO

O sistema de artrodese metatarsofalângica (MTF) CheckMate® é composto por placas ósseas anatomicamente modeladas e parafusos (bloqueados, não bloqueados e interfragmentares), que devem ser utilizados para a fusão cirúrgica (artrodese) da 1ª articulação MTF.

Os instrumentos cirúrgicos MTF CheckMate® são projetados para uso no dimensionamento, localização e aplicação dos componentes de fixação da placa óssea e parafusos ósseos MTF CheckMate®. Esses instrumentos (exceto o pino-guia, o pino da broca e os pinos de orientação, ou seja, o Kit de Pinos) são projetados para uso repetido, com cuidado e manuseio adequados.

MATERIAIS

Placas ósseas:	liga de titânio (Ti-6Al-4V) anodizado Tipo II
Parafusos bloqueados:	liga de titânio (Ti-6Al-4V) anodizado azul médio
Parafusos não bloqueados:	liga de titânio (Ti-6Al-4V) anodizado dourado
Parafusos interfragmentares:	liga de titânio (Ti-6Al-4V) anodizado magenta

Instrumentos cirúrgicos: titânio de grau médico, aço inoxidável e plástico de alta temperatura

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de artrodese metatarsofalângica (MTF) CheckMate® deve ser usado na estabilização e fixação da 1ª articulação MTF do pé, em casos de fusão, osteotomia, falta de consolidação, consolidação viciosa ou cirurgia de revisão.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os fatores a serem considerados na seleção de pacientes incluem:

- Grande necessidade do paciente de conseguir alívio da dor e melhora da função (atividades diárias)
- Busca por novas opções de tratamento, após falha de tratamento anterior
- Grau de osso osteopênico ou osteoporótico
- Idade do paciente indicativa de maturidade do esqueleto
- Bem-estar geral do paciente, incluindo a capacidade e disposição para seguir o regime de tratamento pós-operatório

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações absolutas para uso do sistema de artrodese MTF CheckMate® incluem:

- Infecção anterior ou atual no local de implantação ou próxima a ele
- Afecções preexistentes, como suprimento limitado de sangue, que podem afetar significativamente a resposta de cura
- Pacientes com tumores malignos primários ou metastáticos que podem impedir o adequado suporte ósseo ou fixação de parafusos
- Pacientes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas às ligas de titânio normalmente utilizadas em dispositivos protéticos

As contraindicações relativas para uso do sistema de artrodese MTF CheckMate® incluem:

- Condições que restringem a capacidade ou disposição do paciente para seguir as instruções no pré e pós-operatório
- Má qualidade ou quantidade óssea que pode levar a estabilização/fusão inadequada do complexo articular
- Distúrbios metabólicos que possam prejudicar a formação ou consolidação do osso
- Infecções em outros pontos que possam se propagar para o local do implante
- Rápida destruição da articulação ou reabsorção óssea visível em radiografia

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, boa redução, correta seleção e colocação dos implantes MTF CheckMate® são considerações importantes para o sucesso da utilização do sistema de artrodese MTF CheckMate®.
- Para o sucesso na utilização do sistema de artrodese MTF CheckMate®, a avaliação pré-operatória do paciente é extremamente importante. O peso do paciente, sua profissão, nível de atividade, condição mental, sensibilidade a corpo estranho e qualquer doença degenerativa são fatores importantes a considerar. Essas condições devem ser avaliadas como parte do planejamento pré-operatório.
- NÃO se deve esperar que as placas ósseas e parafusos MTF CheckMate® suportem qualquer amplitude de movimento. Esses implantes devem ser utilizados como um guia para a cura normal e não para substituir a estrutura normal do corpo. Deve-se evitar forças de carga no plano sagital no local da fusão até a consolidação óssea ser atingida.
- A consolidação tardia ou a falta de consolidação na presença de movimento ou forças no local da fusão podem levar à ruptura do implante devido a fadiga do metal. Todos os implantes cirúrgicos metálicos são submetidos a stress repetido, que pode resultar em fadiga do metal.
- É muito importante manter o local do implante imobilizado até que a consolidação óssea seja confirmada por meio de exame clínico ou radiográfico. Se isso não for feito, stress excessivo e repetido pode ser colocado em componentes do implante, com transmissão pelo organismo para qualquer dispositivo de fixação temporária interna. Isso pode fazer com que o dispositivo entorne ou quebre, devido à fadiga normal do metal.
- Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O cirurgião deve alertar o paciente para o fato de que o descumprimento das instruções pós-operatórias pode fazer com que o implante entorne ou quebre, o que pode exigir uma cirurgia de revisão e/ou remoção do implante.
- Salvo disposição em contrário, o paciente deve usar apoio externo adequado e restringir as atividades físicas que possam levar a stress nos componentes do implante ou movimento no local da fusão e, assim, retardar a cura. Os pacientes ativos, debilitados ou demenciados que não consigam utilizar corretamente os dispositivos de suporte de peso podem apresentar maior risco durante a reabilitação pós-operatória.
- Deve-se empregar as práticas aceitas para os cuidados pós-operatórios. O paciente deve ser instruído e acompanhado para garantir um grau razoável de cumprimento das instruções pós-operatórias e das restrições

das atividades. A atividade excessiva, impacto e ganho de peso têm sido implicados na redução do benefício e da vida útil de dispositivos protéticos.

- A correta seleção dos componentes do implante é extremamente importante. Ela leva a potencial sucesso na fusão das articulações e/ou fixação de fraturas. A anatomia do paciente e a indicação determinarão o tamanho dos parafusos ósseos a serem utilizados. O tamanho e a forma dos ossos humanos (especificamente do pé, no caso deste sistema de implante) implicam em limitações no tamanho e resistência dos componentes do implante.
- O manuseio correto do implante é extremamente importante para a obtenção de bons resultados. O design da placa óssea MTF CheckMate® permite algum grau de contorno intra-operatório. A placa óssea é projetada de modo a incluir um ângulo de dorsiflexão de 8 graus. Com base na anatomia do paciente, o cirurgião pode utilizar os curvadores fornecidos para aumentar o ângulo de dorsiflexão até o máximo de 20 graus. Nota: os componentes do implante não devem ser curvados ao contrário, entalhados ou riscados. Todas essas operações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e causar concentrações de stress interno que podem tornar-se o ponto focal para a eventual falha do sistema de implante.
- Os "botões" pré-montados (sobre as placas ósseas) devem ser removidos e descartados após a utilização. Eles são dispositivos de orientação temporários, que não devem ser implantados. Se esses "botões" não forem retirados, ocorrerá fixação incorreta e, portanto, falha do dispositivo e comprometimento da segurança do paciente.
- Deve-se tomar cuidado com o uso do pino-guia e dos pinos de orientação temporários. Esses pinos podem entortar se forem manuseados incorretamente, fazendo com que o eixo da broca fique em posição incorreta, levando a posicionamento incorreto da placa óssea e do parafuso. Além disso, deve-se tomar cuidado ao inserir esses pinos, para evitar um posicionamento muito superficial ou profundo demais. A profundidade de inserção do pino-guia depende de cada paciente e o cirurgião deve tomar cuidado especial para evitar a inserção de pinos-guia no osso e/ou tecidos moles adjacentes.
- Nenhum outro dispositivo metálico ou não metálico (implantável ou não) deve ser usado em conjunto com o sistema de implante MTF CheckMate® no local do implante (ou seja, a 1ª articulação MTF), pois isso pode comprometer o desempenho do implante e a segurança do paciente.
- Nenhum componente do implante MTF CheckMate® deve ser reutilizado. Todas as placas ósseas e parafusos MTF CheckMate®

devem ser descartados após uma única utilização. Embora possa parecer não danificado, o componente usado pode ter pequenos defeitos e padrões internos de stress que podem levar à sua falha. Os componentes do implante MTF CheckMate® são dispositivos de uso único que não foram projetados para sofrer ou resistir a qualquer tipo de alteração, como desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização única. A reutilização pode comprometer o desempenho do implante e segurança do paciente.

- A remoção do implante fica a critério exclusivo do cirurgião. Sempre que possível e prático para o paciente, os implantes MTF CheckMate® (placas ósseas e parafusos ósseos) devem ser retirados após a realização de sua função como um auxílio ao processo de cura, principalmente em pacientes mais jovens e ativos. Deve-se tomar muito cuidado durante a remoção dos componentes do implante.
- O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar em seleção, posicionamento e fixação incorretas do implante, que podem levar a maus resultados clínicos ou comprometer a segurança do paciente.
- O conjunto de instrumentos MTF CheckMate® deve ser inspecionado pelo cirurgião ou equipe cirúrgica antes do uso, para verificar se existe algum sinal de desgaste ou dano. Qualquer discrepância, dano ou outros problemas com o uso destes instrumentos devem ser relatados e levados ao conhecimento do fabricante.
- O sistema de artrodese MTF CheckMate® (placas ósseas e parafusos ósseos) não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Afrouxamento, curvatura, fissura ou fratura da placa óssea e parafusos ósseos atribuíveis a consolidação viciosa, falta de consolidação ou osteoporose.
- Perda de posição anatômica com consolidação viciosa ou falta de consolidação com rotação ou angulação.
- Infecção, tanto profunda quanto superficial, ou reação alérgica.
- Reações de sensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outros dispositivos protéticos, construídos com materiais similares, foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração branca de tecidos, causados por componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos de desgaste foram associados a osteólise e afrouxamento do implante.

- Na interface entre a placa óssea e os parafusos ósseos pode ocorrer desgaste ou corrosão de fendas.
- Fratura por fadiga dos implantes resultante da reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
- Fratura óssea durante os períodos intra-operatório e pós-operatório.
- Dor pós-operatória ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.

ESTERILIDADE

Placas Ósseas (com "botões")

As placas ósseas MTF CheckMate® com "botões" pré-montados são fornecidas ESTÉREIS. Esses conjuntos são esterilizados por exposição à radiação gama. Não reesterilize. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize após a data de validade. Para uma única utilização. Nota: os "botões" pré-montados são APENAS para fins de orientação. Em conformidade com a técnica cirúrgica, os "botões" devem ser desmontados e descartados após o uso pretendido.

Pino-guia, pino da broca e pinos de orientação

O pino-guia, o pino da broca e os pinos de orientação (ou seja, o Kit de pinos) são fornecidos ESTÉREIS. Esses componentes são esterilizados por exposição à radiação gama. Não reesterilize. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize após a data de validade. Para uma única utilização. Descarte após o uso pretendido.

Bandeja para instrumentos: estojo com parafusos ósseos e instrumentos cirúrgicos

Os parafusos ósseos (bloqueados, não bloqueados e interfragmentares) e instrumentos cirúrgicos MTF CheckMate® são fornecidos NÃO ESTÉREIS, em uma bandeja para instrumentos. Eles devem ser limpos e esterilizados antes da utilização, como se segue:

Limpeza

Retire e descarte as tampas ou protetores de ponta de plástico antes da limpeza e esterilização de implantes e instrumentos. A limpeza manual, e não mecânica, prolongará a vida útil dos implantes e instrumentos. Limpe todas as fendas, estrias e canulações de todos os detritos, usando uma escova de cerdas macias ou sonda (stylet) para limpeza. Remova imediatamente todos os vestígios de sangue ou outros resíduos. Não deixe que sequem. Implantes e instrumentos devem ser limpos submergindo-os em água morna com um detergente apropriado, de pH neutro. Siga sempre as instruções do fabricante ao preparar e usar detergentes. Não use escovas de aço, pois podem acelerar o desgaste e a

corrosão dos implantes e instrumentos. Enxágue os implantes e instrumentos cuidadosamente com água destilada. Seque os implantes e instrumentos imediatamente após a limpeza.

Esterilização

Os parâmetros recomendados para esterilização a vapor são os seguintes:

Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
Vácuo	270° F/ 132° C	4 minutos
Gravidade	250° F/ 121° C	30 minutos

O tempo de secagem recomendado é de 30 minutos.

Os parâmetros podem variar, dependendo do fabricante, instalação ou manutenção do equipamento de esterilização. Testes constantes devem ser realizados pelo usuário, para confirmar a inativação de todas as formas de microorganismos.

A esterilização em soluções líquidas não é recomendada. Não esterilize a temperaturas superiores a 275° F/135° C.

ESTOJO DE PARAFUSOS

- O estojo de parafusos ósseos faz parte da bandeja de instrumentos e deve ser preenchido com parafusos ósseos adequados e apropriados, antes de cada ciclo de limpeza e esterilização.
- Os parafusos ósseos (bloqueados, não bloqueados e interfragmentares) são embalados individualmente, identificados e fornecidos NÃO ESTÉREIS.
- Cada parafuso ósseo deve ter seu comprimento medido (usando a escala de medição do estojo de parafusos) e ser colocado no respectivo orifício no estojo de parafusos.
- Antes de cada utilização (procedimento cirúrgico), o estojo de parafusos precisa ser devidamente preparado. Os parafusos ósseos (do estojo) precisam ser LIMPOS e ESTERILIZADOS junto com os instrumentos cirúrgicos da bandeja de instrumentos, de acordo com os procedimentos recomendados (ver acima).

ATENÇÃO

A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido de um médico.

Sistema de artrodesis metatarsofalángica CheckMate®

DESCRIPCIÓN

El sistema de artrodesis metatarsofalángica (MTF) CheckMate® se compone de placas de osteosíntesis de forma anatómica y tornillos (de bloqueo, comunes e interfragmentarios), que se utilizarán para la artrodesis quirúrgica (artrodesis) de la primera articulación metatarsofalángica.

El instrumental quirúrgico MTF CheckMate® se utiliza para la determinación del tamaño y lugar y la colocación de la placa de osteosíntesis MTF CheckMate® y los tornillos de fijación ósea. Estos instrumentos (excepto la aguja guía, la aguja perforante y las agujas de fijación, es decir el juego de agujas) pueden usarse repetidamente si se cuidan y tratan adecuadamente.

MATERIALES

Placas de osteosíntesis:	aleación de titanio (Ti-6Al-4V)-anodizadas, de tipo II
Tornillos de bloqueo:	aleación de titanio (Ti-6Al-4V)-anodizados, medianos, azules
Tornillos comunes:	aleación de titanio (Ti-6Al-4V)-anodizados dorados
Tornillos interfragmentarios :	aleación de titanio (Ti-6Al-4V)-anodizados, púrpura
Instrumental quirúrgico:	titanio, acero inoxidable y plástico aptos para uso médico y resistentes a altas temperaturas

INDICACIONES

El sistema de artrodesis metatarsofalángica (MTF) CheckMate® se utiliza para la estabilización y fijación de la primera articulación MTF en el pie para la cirugía de artrodesis, osteotomía, falta de unión, malunión o revisión.

PACIENTES

A continuación, se enumeran algunos de los factores a tener en cuenta para la selección de pacientes:

- Gran necesidad del paciente de aliviar el dolor y mejorar las funciones (en las actividades diarias)
- Fracaso de opciones terapéuticas anteriores que afectan menos el movimiento de la articulación
- El grado de osteopenia u osteoporosis del hueso
- La edad del paciente indicativa de madurez esquelética
- El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y voluntad de seguir el regimen de tratamiento postoperatorio

CONTRAINDICACIONES

A continuación, se enumeran algunas de las contraindicaciones absolutas para el uso del sistema de artrodesis metatarsfalángica (MTF)

CheckMate®:

- Antecedente de infección o infección actual en el sitio de implante o cerca de él
- Condiciones preexistentes como por ejemplo, suministro limitado de sangre, que puedan afectar significativamente la cicatrización
- Pacientes que tengan tumores malignos primarios o metastásicos que puedan impedir el soporte adecuado del hueso o la fijación del tornillo
- Pacientes con alergias conocidas o hipersensibilidad a las aleaciones de titanio que se utilizan generalmente en las prótesis

A continuación, se enumeran algunas de las contraindicaciones relativas para el uso del sistema de artrodesis metatarsfalángica (MTF)

CheckMate®:

- Condiciones que limiten la capacidad o voluntad del paciente de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía
- Mala calidad o poca cantidad de hueso que cause una inadecuada estabilización o artrodesis del complejo articular
- Trastornos metabólicos que puedan afectar la formación o cicatrización del hueso
- Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante
- Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos que incluyen el conocimiento de la técnica quirúrgica, la correcta reducción y la adecuada selección y colocación de los implantes MTF CheckMate® son aspectos importantes para la correcta utilización del sistema de artrodesis MTF CheckMate®.
- Para usar con éxito el sistema de artrodesis MTF CheckMate®, es extremadamente importante realizar una evaluación prequirúrgica del paciente. El peso, la ocupación, el nivel de actividad, la condición mental, la sensibilidad a cuerpos externos y toda enfermedad degenerativa del paciente son factores importantes a tener en cuenta. Estas condiciones deben ser evaluadas como parte de la planificación prequirúrgica.
- Las placas y tornillos óseos MTF CheckMate® NO soportan una amplitud completa de movimiento. Estos implantes deben usarse como guía para la cicatrización normal y no para el reemplazo de estructuras

corporales normales. Se debe evitar colocar fuerzas de carga en el sitio de artrodesis en el plano sagital hasta lograr la unión ósea.

- La falta de unión o la demora en efectuarse cuando hay movimiento o fuerzas de carga en el sitio de artrodesis puede ocasionar la ruptura del implante debido a la fatiga del metal. Todos los implantes metálicos quirúrgicos están sujetos a presiones continuas que pueden ocasionar la fatiga del metal.
- Es muy importante mantener inmovilizado el sitio de implante hasta confirmar la unión ósea mediante el examen clínico o radiográfico. De lo contrario, los componentes del implante pueden ser sometidos a presiones continuas y excesivas transmitidas por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporario. Esto puede ocasionar la eventual flexión o ruptura del dispositivo debido a la fatiga normal del metal.
- El cuidado postoperatorio es extremadamente importante. El cirujano debe advertir al paciente acerca de la falta de cumplimiento de las instrucciones postquirúrgicas, lo cual puede ocasionar la flexión o ruptura del implante y requerir la cirugía de revisión o la extracción del implante.
- A menos que se indique lo contrario, el paciente debe emplear un soporte externo adecuado y restringir las actividades físicas que puedan someter a los componentes del implante a tensiones o permitir el movimiento en el sitio de artrodesis y como consecuencia, demorar la cicatrización. Un paciente activo, debilitado o demente que no pueda utilizar correctamente los dispositivos de soporte puede correr un riesgo mayor durante la rehabilitación postquirúrgica.
- Se deben emplear las prácticas aceptadas en el cuidado postoperatorio. El paciente debe recibir instrucciones y ser controlado para asegurar un grado aceptable de cumplimiento de las instrucciones postoperatorias y de las restricciones en las actividades. La actividad, el impacto y el aumento de peso excesivos han sido relacionados con una reducción en las ventajas y en la vida útil de las prótesis.
- Es extremadamente importante efectuar una correcta selección de los componentes del implante. La correcta selección permite una adecuada artrodesis en la articulación o fijación de la fractura. La anatomía del paciente y la indicación determinarán el tamaño de los tornillos óseos a utilizar. El tamaño y forma de los huesos humanos (y específicamente del pie para este sistema de implante) presenta limitaciones para el tamaño y resistencia de los componentes del implante.
- La manipulación correcta del implante es extremadamente importante para lograr buenos resultados. El diseño de la placa de osteosíntesis

MTF CheckMate® permite cierto grado de contorno intraoperativo. La placa de osteosíntesis está prediseñada para incluir un ángulo de dorsiflexión de 8 grados. Teniendo en cuenta la anatomía individual del paciente, el cirujano puede usar los flexionadores provistos para aumentar el ángulo de dorsiflexión a un máximo de 20 grados. Nota: no pliegue en sentido inverso, no perforo ni raspe los componentes del implante. De lo contrario, puede producir defectos en el acabado superficial y causar concentraciones internas de presión que pueden convertirse en el centro de una falla eventual del sistema de implante.

- Los botones preensamblados (en las placas de osteosíntesis) deben retirarse y desecharse una vez utilizados. Estos son dispositivos temporales de guía y no deben ser implantados. Si no retira los botones, puede ocasionar una fijación incorrecta y la consiguiente falla del dispositivo y poner en peligro la seguridad del paciente.
- Tenga cuidado al utilizar la aguja de guía y las agujas temporarias de sujeción. Estas agujas pueden doblarse si las manipula incorrectamente y ocasionar un eje de perforación incorrecto y la consiguiente colocación incorrecta de la placa de osteosíntesis y el tornillo. Asimismo, se debe tener cuidado al introducir estas agujas para evitar colocarlas a mayor o menor profundidad que la necesaria. La profundidad a la que debe insertarse la aguja guía depende de cada paciente y el cirujano debe tener mucho cuidado de no insertar las agujas guía dentro de los huesos adyacentes o los tejidos blandos.
- No debe usarse ningún otro dispositivo (implantable o no) metálico o no metálico junto con el sistema de implante MTF CheckMate® en el sitio del implante (es decir, en la primera articulación MTF). De lo contrario, puede afectarse el funcionamiento del implante y la seguridad del paciente.
- No se debe volver a utilizar ninguno de los componentes del implante MTF CheckMate®. Una vez que haya utilizado cualquiera de los tornillos óseos o las placas de osteosíntesis MTF CheckMate® es necesario desecharlos. A pesar de que parezcan no estar dañados, los componentes usados del implante pueden tener pequeños defectos y patrones de tensión internos que pueden ocasionar fallas. Los componentes del implante MTF CheckMate® son dispositivos que deben usarse una sola vez y no han sido diseñados para soportar ni aceptar ninguna forma de alteración como por ejemplo el desarmado, limpieza o reesterilización, una vez que han sido usados por un paciente. La reutilización puede eventualmente afectar el funcionamiento del implante y la seguridad del paciente.

- La decisión de extraer el implante queda a la entera discreción del cirujano. Cuando sea posible y práctico para el paciente, los implantes MTF CheckMate® (placas de osteosíntesis y tornillos óseos) deben retirarse una vez que hayan cumplido su función durante el proceso de cicatrización, especialmente en los pacientes de menor edad y más activos. Debe tenerse mucho cuidado al extraer los componentes del implante.
- El uso de instrumentos de otros sistemas puede ocasionar la selección, colocación y fijación inadecuadas del implante, lo cual puede a su vez ocasionar el fallo del implante y un mal resultado clínico o afectar la seguridad del paciente.
- El juego de instrumental MTF CheckMate® debe ser inspeccionado por el cirujano o el personal del cirujano antes de usarlo para comprobar que no tenga signos de uso o daño. Toda discrepancia, daño u otros problemas detectados con el uso de estos instrumentos debe ser informada y dada a conocer al fabricante.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de artrodesis MTF CheckMate® (placas de osteosíntesis y tornillos óseos) en el entorno de la resonancia magnética. No se ha sometido a prueba el sistema para determinar si se calienta o se desplaza de lugar en el entorno de la resonancia magnética.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Aflojamiento, doblez, agrietamiento o fractura de la placa y los tornillos óseos atribuibles a la malunión, falta de unión u osteoporosis.
- Pérdida de la posición anatómica con malunion o falta de unión con rotación o angulación.
- Infección, tanto profunda como superficial o reacción alérgica.
- Reacciones de sensibilidad al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis fabricadas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de partículas de desgaste han sido asociados con osteolisis e implantes flojos.
- Puede generarse fricción y producirse corrosión en las hendiduras en el punto de contacto de la placa de osteosíntesis con los tornillos óseos.
- Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
- Fracturas óseas intraoperatorias o postquirúrgicas.
- Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas previos a la cirugía.

ESTERILIZACIÓN

Placas de osteosíntesis (con botones)

La placa de osteosíntesis MTF CheckMate® con los botones preensamblados se entrega ESTERILIZADA. El conjunto ha sido esterilizado mediante la exposición a la irradiación gamma. No lo vuelva a esterilizar. No lo use si la caja está abierta o dañada o ha transcurrido la fecha de caducidad. Debe usarse una sola vez. Nota: los botones preensamblados deben utilizarse SOLO como guía. De acuerdo con la técnica quirúrgica, los botones deben desarmarse y desecharse cuando ya no sean necesarios.

Agujas guía, aguja perforante y agujas de fijación

La aguja guía, la aguja perforante y las agujas de fijación (es decir, el juego de agujas) se entregan ESTERILIZADAS. Estos componentes han sido esterilizados mediante la exposición a la irradiación gamma. No los vuelva a esterilizar. No los use si la caja está abierta o dañada o ha transcurrido la fecha de caducidad. Deben usarse una sola vez. Deséchelas una vez utilizados.

Bandeja de instrumental: caja de tornillos con tornillos óseos e instrumental quirúrgico

Los tornillos óseos MTF CheckMate® (de bloqueo, comunes e interfragmentarios) y el instrumental quirúrgico se entregan SIN ESTERILIZAR en una bandeja de instrumental. Antes de usarlos, es necesario limpiarlos y esterilizarlos de la siguiente forma:

Limpieza

Retire y deseche toda tapa plástica o tapones protectores antes de limpiar y esterilizar los implantes y el instrumental. La vida útil de los implantes y el instrumental será mayor si los limpia manualmente en vez de mecánicamente. Limpie todo residuos de las hendiduras, surcos y tubos con un cepillo suave de cerda o estilete de limpieza. Elimine inmediatamente todo resto de sangre o de otros residuos. No permita que se sequen. Los implantes e instrumentos deben limpiarse mientras están sumergidos en agua caliente con un detergente neutro con el pH adecuado. Cuando prepare y use detergentes, siga siempre las instrucciones del fabricante. No use cepillos de acero ya que pueden acelerar el desgaste y la corrosión de los implantes y el instrumental. Enjuague bien con agua destilada los implantes y el instrumental. Después de limpiar los implantes y el instrumental, séquelos inmediatamente.

Esterilización

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor son los siguientes:

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mínimo
Vacío	270 °F/ 132 °C	4 minutos
Gravedad	250 °F/ 121 °C	30 minutos

El tiempo de secado recomendado es 30 minutos.

Los parámetros pueden ser distintos y dependen del fabricante, la instalación o el mantenimiento del equipo de esterilización. El usuario deberá realizar constantemente pruebas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos.

No se recomienda la esterilización en soluciones líquidas. No esterilizar a temperaturas superiores a 275 °F/ 135 °C.

ARMADO DE LA CAJA DE TORNILLOS

- La caja de tornillos óseos forma parte de la bandeja de instrumental y debe ser completada adecuada y apropiadamente con los tornillos óseos antes de cada ciclo de limpieza y esterilización.
- Los tornillos óseos (de bloqueo, comunes e interfragmentarios) están empaquetados individualmente, etiquetados y se entregan SIN ESTERILIZAR.
- Es necesario medir la longitud de cada tornillo óseo (utilizando la escala de medición de la caja de tornillos) y colocarlo en el orificio designado en la caja de tornillos.
- La caja de tornillos debe estar totalmente armada antes de cada uso (el procedimiento quirúrgico). Los tornillos óseos (en la caja de tornillos óseos) deben LIMPIARSE y ESTERILIZARSE junto con el instrumental quirúrgico en la bandeja de instrumental según los procedimientos recomendados (descritos anteriormente).

PRECAUCIÓN

La ley federal de Estados Unidos exige que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden del mismo.

CheckMate® Metatarsofalangeal Artrodez Sistemi

TANIM

CheckMate® Metatarsofalangeal (MTP) Artrodez Sistemi 1. MTP eklem cerrahi füzyonu (artrodezi) için kullanılması amaçlanmış anatomik konturlu kemik plakaları ve vidalardan (Kilitlenen, Kilitlenmeyen ve İnterfragmanter) oluşur.

CheckMate® MTP cerrahi aletleri CheckMate® MTP kemik plakası ve kemik vidası fiksasyon bileşenlerinin büyüklüğünün belirlenmesi, yerleştirilmesi ve iletilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aletler (kılavuz pin, matkap pini ve tutturma pinleri yani Pin Kiti dışında) uygun bakım ve kullanımla tekrarlanan kullanım için tasarlanmıştır.

MATERYALLER

Kemik Plakaları:	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)-Anodize Tip II
Kilitlenen Vidalar:	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)-Anodize Orta Mavi
Kilitlenmeyen Vidalar:	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)-Anodize Altın Sarısı
İnterfragmanter Vidalar:	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)-Anodize Magenta
Cerrahi Aletler:	Tıbbi Sınıf Titanyum, Paslanmaz Çelik ve Yüksek Sıcaklıklı Plastikler

KULLANIM ENDİKASYONLARI

CheckMate® Metatarsofalangeal (MTP) Artrodez Sisteminin füzyon, osteotomi, birleşme, yanlış birleşme veya revizyon cerrahisinde 1. MTP eklem stabilizasyon ve fiksasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

HASTA POPÜLASYONU

Dikkate Alınması Gereken Hasta Seçme Faktörleri arasında şunlar vardır:

- Hastanın ağrısının giderilmesi ve işlevin artması (günlük aktiviteler) gereksinimi önemli ölçüdedir
- Daha önce yapılan ve eklem hareketini daha az olumsuz etkileyen tedavi seçenekleri başarısız olmuştur
- Osteopenik veya osteoporotik kemik derecesi
- Hastanın iskelet olgunluğunu belirtecek şekilde yaşı
- Hastanın postoperatif tedavi rejimini izleme kapasitesi ve isteği dahil olmak üzere genel durumu

KONTRENDİKASYONLAR

CheckMate® MTP Artrodez Sisteminin kullanımıyla ilgili mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- İmplantasyon bölgesi veya yakınında önceki veya mevcut enfeksiyon
- İyileşme cevabını önemli ölçüde etkileyebilecek sınırlı kan kaynağı gibi önceden mevcut durumlar
- Yeterli kemik desteğini veya vida fiksasyonunu önleyebilecek malign primer veya metastatik tümörleri olan hastalar
- Protez cihazlarda tipik olarak kullanılan titanyum alaşımlarına alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar

CheckMate® MTP Artrodez Sisteminin kullanımına karşı relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- Hastanın preoperatif ve postoperatif talimatı izleme kapasitesi veya isteğini sınırlayan durumlar
- Kemik kompleksinin yetersiz stabilizasyonu/füzyonuna neden olabilecek zayıf kemik kalitesi veya miktarı
- Kemik iyileşmesi veya oluşmasını bozabilecek metabolik bozukluklar
- İmplant bölgesine yayılabilecek şekilde uzak yerlerdeki enfeksiyonlar
- Röntgende görülen hızlı eklem harabiyeti veya kemik rezorpsiyonu

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- CheckMate® MTP Artrodez Sisteminin başarılı kullanımı açısından cerrahi teknik bilgisi, iyi redüksiyon, CheckMate® MTP implantlarının uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesi dahil preoperatif ve operatif işlemler önemli konulardır.
- CheckMate® MTP Artrodez Sisteminin kullanımında başarılı olmak için preoperatif hasta değerlendirmesi çok önemlidir. Hastanın kilosu, işi, aktivite düzeyi, zihinsel durumu, yabancı cisim hassasiyeti ve varsa dejeneratif hastalıklar dikkate alınması gereken önemli konulardır. Bu durumlar preoperatif planlamanın bir parçası olarak değerlendirilmelidir.
- CheckMate® MTP Kemik Plakaları ve Vidalarının tüm hareket aralığına dayanması BEKLENEMEZ. Bu implantların normal iyileşmeye bir kılavuz olarak kullanılması amaçlanmıştır ve normal kemik yapının yerini alması amaçlanmamıştır. Kemik birleşmesi oluşuncaya kadar sağıtal düzlemde füzyon bölgesi üzerinde yükleme güçlerinden kaçınılmalıdır.
- Füzyon bölgesi içinden hareket veya güçler varlığında gecikmiş birleşme veya birleşmeme metal yorgunluğu nedeniyle implantın kırılmasına yol açabilir. Tüm cerrahi metalik implantlar metal yorgunluğuyla sonuçlanabilen tekrarlanan streslere maruz kalırlar.
- Klinik veya radyografik incelemeyle kemik birleşmesi doğrulanmaya kadar implant bölgesini hareketsiz bir durumda tutmak çok önemlidir. Bunun yapılmaması implant bileşenlerine vücudun herhangi bir geçici internal fiksasyon cihazına ilettiği aşırı ve tekrarlanan streslerin

binmesiyle sonuçlanır. Bu durum cihazın normal metal yorgunluğu nedeniyle zamanla bükülmesi veya kırılmasına yol açabilir.

- Postoperatif bakım çok önemlidir. Cerrah hastayı bir revizyon cerrahisi ve/veya implantın çıkarılmasını gerektirebilecek şekilde implantın bükülmesine veya kırılmasına yol açabilen postoperatif talimata uymama durumuna karşı uyarmalıdır.
- Aksi belirtilmedikçe hasta yeterli harici destek kullanmalı ve implant bileşenlerine yük binmesine neden olabilecek veya füzyon bölgesinde harekete izin verip gecikmiş iyileşmeye yol açabilecek fiziksel aktiviteleri sınırlamalıdır. Ağır destek cihazlarını uygun şekilde kullanamayan aktif, malul veya demansta bir hasta postoperatif rehabilitasyon sırasında daha yüksek risk altında olabilir.
- Postoperatif bakım açısından kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hastaya postoperatif talimat ve aktivite sınırlamalarına makul bir şekilde uymasını sağlamak üzere talimat verilmeli ve izlenmelidir. Aşırı aktivite, darbe ve kilo almanın hepsi protez cihazlarının faydası ve hizmet ömrünün azalmasında suçlanmıştır.
- İmplant bileşenlerinin doğru seçilmesi çok önemlidir. Bu durum eklem füzyonu ve/veya kırık fiksasyonunda başarı potansiyelini artırır. Hastanın anatomisi ve endikasyon kullanılacak kemik vidalarının büyüklüğünü belirler. İnsan kemiklerinin büyüklüğü ve şekli (bu implant sistemi için özellikle ayak) implant bileşenlerinin büyüklük ve gücünü sınırlar.
- Başarılı sonuçlar için implantın doğru kullanılması son derece önemlidir. CheckMate® MTP kemik plakasının tasarımı bir miktar intraoperatif şekillendirmeyi mümkün kılar. Kemik plakası 8 derecelik bir dorsifleksiyon açısı içerecek şekilde önceden tasarlanmıştır. Bireysel hastanın anatomisine bağlı olarak cerrah dorsifleksiyon açısını maksimum 20 dereceye kadar arttırmak üzere sağlanan bükücüler kullanılabilir. Not: İmplant bileşenleri ters bükülmemeli, çentiklenmemeli veya çizilmemelidir. Tüm bu işlemler implant sisteminin daha sonra başarısız olması için odak noktası haline gelebilecek yüzey kaplaması defektleri oluşturabilir ve dahili stres konsantrasyonlarına yol açabilir.
- Önceden kurulu tapalar (kemik plakası üzerinde) amaçlanan kullanımlarından sonra çıkarılmalı ve atılmalıdır. Bunlar implantasyonda kullanılması amaçlanmamış olan sadece geçici kılavuz cihazlardır. Tapaları çıkarmamak uygun olmayan fiksasyon ve sonuçta cihaz arızasına yol açar ve hastanın güvenliğini olumsuz etkiler.
- Kılavuz pini ve geçici tutturma pinlerini kullanırken dikkatli olunmalıdır. Bu pinler doğru kullanılmazsa bükülebilir ve hatalı delme eksenine ve böylece uygun olmayan kemik plakası ve vida yerleştirmeye

yol açabilir. Ayrıca bu pinleri yerleştirirken çok sıkı veya çok derin yerleştirmeden kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Kılavuz pinin insersiyon derinliği her hastaya göre değişir ve cerrah kılavuz pinleri komşu kemik ve/veya yumuşak dokulara yerleştirmekten kaçınmak için özellikle dikkat etmelidir.

- İmplant bölgesinde (yani 1. MTP eklem) CheckMate® MTP implant sistemiyle birlikte başka hiçbir metalik olan veya olmayan (implante edilebilir veya edilemez) cihaz kullanılmamalıdır. Aksi halde implant performansı ve hasta güvenliği olumsuz etkilenebilir.
- Hiçbir CheckMate® MTP implant bileşeni tekrar kullanılmamalıdır. CheckMate® MTP kemik plakaları veya kemik vidalarının herhangi biri kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Hasarsız görülse bile kullanılmış implant bileşeninde başarısızlığa yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri bulunabilir. CheckMate® MTP implant bileşenleri tek hastada kullanıldıktan sonra parçalarına ayırma, temizlik veya tekrar sterilizasyon gibi herhangi bir değişiklik geçirmek veya dayanmak üzere tasarlanmamış tek kullanımlık cihazlardır. Tekrar kullanım zamanla implant performansı ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.
- İmplantın çıkarılması tamamen cerrahın intibasına bağlıdır. Hasta için mümkün ve pratik olduğunda CheckMate® MTP implantları (kemik plakaları ve kemik vidaları) özellikle genç ve daha aktif hastalarda iyileşme sürecine yardımcı olarak verdikleri hizmet tamamlandıktan sonra çıkarılmalıdır. İmplant bileşenlerini çıkarırken çok dikkatli olunmalıdır.
- Başka sistemlerden aletlerin kullanılması uygun olmayan implant seçilmesi, yerleştirilmesi ve fiksasyonuna neden olabilir ve bu durum implant başarısızlığı, istenmeyen bir klinik sonuç veya hasta güvenliğinin olumsuz etkilenmesiyle sonuçlanabilir.
- CheckMate® MTP alet seti kullanımdan önce herhangi bir aşınma veya hasar bulgusu açısından cerrah veya cerrahi personel tarafından kontrol edilmelidir. Bu aletlerin kullanımıyla ilgili herhangi bir tutarsızlık, hasar veya başka konular üreticiye bildirilmeli ve dikkatine sunulmalıdır.
- CheckMate® MTP Artrodez Sistemi (kemik plakaları ve kemik vidaları) MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

OLASI ADVERS ETKİLER

- Kemik plakası ve kemik vidalarının birleşmeme, kötü birleşme veya osteoporoz nedeniyle gevşemesi, bükülmesi, çatlaması veya kırılması.
- Kötü birleşme veya birleşmeme ile rotasyon veya angülasyon sonucunda anatomik pozisyonun kaybı.
- Derin veya yüzeysel enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.

- Materyal hassasiyeti reaksiyonları. Yabancı materyalin dokulara implantasyonu histolojik reaksiyonlara yol açabilir. Benzer materyallerden yapılmış diğer protez cihazlarla metalik bileşenlerden hafif doku renk değişikliği ve partiküllü aşınma kalıntıları saptanmıştır. Bazı tipte aşınma kalıntıları osteoliz ve implantın gevşemesiyle ilişkilidir.
- Kemik plakası ve kemik vidalarının arayüzünde tırtıklanma veya yarık çürümesi oluşabilir.
- İmplant bileşenlerinin etrafında kemik rezorpsiyonu sonucunda implantlarda yorgunluk kırığı.
- İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.
- Postoperatif ağrı veya preoperatif semptomların tam geçmemesi.

STERİLİTE

Kemik Plakaları (tapalar ile)

Önceden kurulu tapalarla CheckMate® MTP kemik plakası STERİL olarak sağlanır. Bu tertibat gamma radyasyonuna maruz bırakılarak sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Sadece Tek Kullanımlıdır. Not: Önceden kurulu tapalar SADECE kılavuz amacıyladır. Cerrahi tekniklere göre tapaların amaçlanan kullanımdan sonra ayrılıp atılması gerekir.

Kılavuz Pin, Matkap Pini ve Tutturma Pinleri

Kılavuz pin, matkap pini ve tutturma pinleri (yani Pin Kiti) STERİL olarak sağlanır. Bu bileşenler gamma radyasyonuna maruz bırakılarak sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Sadece Tek Kullanımlıdır. Amaçlanan kullanımdan sonra atın.

Alet Tepsisi: Kemik Vidaları ve Cerrahi Aletlerle Vida Tepsisi

CheckMate® MTP kemik vidaları (Kilitlenen, Kilitlenmeyen ve İnterfragmanter) ve cerrahi aletleri STERİL OLMAYAN bir şekilde bir alet tepsisinde sağlanır. Bunlar aşağıdaki şekilde kullanım öncesinde temizlenip sterilize edilmelidir:

Temizleme

İmplantlar ve aletleri temizlemeden ve sterilize etmeden önce varsa herhangi bir plastik kapak veya uç koruyucuyu çıkarın ve atın. Mekanik temizlik yerine elle temizleme implant ve aletlerin ömrünü uzatır. Tüm yarıklar, kanallar ve kanülasyonları yumuşak kıllı bir fırça veya temizlik stilesi kullanılarak tüm kalıntılardan temizleyin. Tüm kan veya diğer kalıntıları hemen giderin. Bunların kurumasına izin vermeyin. İmplantlar

ve aletler uygun nötr pH deterjanlı ılık suya batırılmışken temizlenmelidir. Deterjanları hazırlarken ve kullanırken daima üreticinin talimatını izleyin. İmplant ve aletlerin aşınma ve çürütmesini hızlandırabileceğinden çelik fırçalar kullanmayın. İmplant ve aletleri distile suyla iyice durulayın. İmplant ve aletleri temizlikten hemen sonra kurutun.

Sterilizasyon

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şöyledir:

Döngü	Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi
Vakum	132°C / 270°F	4 dakika
Yerçekimi	121°C / 250°F	30 dakika

Önerilen kurutma süresi 30 dakikadır.

Parametreler sterilizasyon ekipmanının üreticisi, kurulumu veya bakımına göre değişir. Tüm mikroorganizma çeşitlerinin inaktivasyonunu doğrulamak üzere kullanıcı tarafından devam eden testler yapılmalıdır.

Sıvı solüsyonlarda sterilizasyon önerilmez. 135°C / 275°F üzerinde sıcaklıklarda sterilize etmeyin.

VIDA TEPİSİ TERTİBATI

- Kemik vidası tepsi alet tepsinin bir parçasını oluşturur ve her temizlik ve sterilizasyon döngüsü öncesinde yeterli ve uygun şekilde kemik vidaları yerleştirilmesi gerekir.
- Kemik vidaları (kilitlenen, kilitlenmeyen ve interfragmanter) ayrı paketlenmiş ve etiketlenmiştir ve STERİL OLMAYAN şekilde sağlanır.
- Her kemik vidasının uzunluğu ölçülmeli (vida tepsi üzerindeki ölçüm ölçeği kullanılarak) ve vida tepsi üzerinde belirlenmiş deliğe yerleştirilmelidir.
- Her kullanımdan (cerrahi işlem) önce vida tepsinin tamamen kurulması gerekir. Kemik vidalarının (kemik vidası tepsinde) önerilen işlemlere göre alet tepsindeki cerrahi aletlerle birlikte TEMİZLENMESİ ve STERİLİZE EDİLMESİ gerekir (aşağıya bakınız).

DİKKAT

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

**SURGICAL PROCEDURE — CHIRURGISCHE INGREEP —
PROCÉDURE CHIRURGICALE — CHRURGISCHER EINGRIFF —
PROCEDURA CHIRURGICA — PROCEDIMENTO CIRÚRGICO —
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO — CERRAHİ İŞLEM**

A Surgical Technique Guide that outlines the procedure with the use of the **CheckMate® MTP Arthrodesis System** is available. It is the surgeon's responsibility to become familiar with the procedure before the use of this system. All surgeons are required to evaluate the appropriateness of the described surgical technique based on personal experience and medical training. It is the responsibility of the surgeon to obtain the necessary training prior to performing implantation using the **CheckMate® MTP Arthrodesis System**.

A basic outline of the procedure is provided herein, and is as follows:
Er is een leidraad voor de chirurgische techniek verkrijgbaar met een beschrijving van de ingreep waarbij het **CheckMate® MTP Arthrodesis System** wordt gebruikt. De chirurg heeft de verantwoordelijkheid om zich vertrouwd te maken met de ingreep alvorens dit systeem te gebruiken. Van alle chirurgen wordt vereist dat ze de geschiktheid van de beschreven chirurgische techniek op grond van hun persoonlijke ervaring en medische opleiding evalueren. De chirurg heeft de verantwoordelijkheid om de nodige opleiding te volgen alvorens een implantatie met gebruikmaking van het **CheckMate® MTP Arthrodesis System** uit te voeren.

Hieronder volgt een beknopte beschrijving van de ingreep, en wel als volgt:
Une guide de technique opératoire décrivant la procédure d'utilisation du **système d'arthrodèse MTP CheckMate®** est disponible. Il incombe au chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ce système. Tous les chirurgiens sont tenus d'évaluer l'adéquation de la technique opératoire décrite en fonction de leur expérience individuelle et de leur formation médicale. Il appartient au chirurgien d'obtenir la formation nécessaire avant de réaliser l'implantation avec le **système d'arthrodèse MTP CheckMate®**.

Voici une description de base de la procédure:

Ein Leitfaden zur chirurgischen Technik, der den Eingriff mit Gebrauch des **CheckMate® MTP Arthrodesis-Systems** beschreibt, ist erhältlich. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich mit dem Eingriff vertraut zu machen, bevor er dieses System verwendet. Jeder Chirurg muss die Eignung der beschriebenen chirurgischen Technik basierend auf seiner persönlichen Erfahrung und medizinischen Schulung beurteilen. Der Chirurg ist dafür

verantwortlich, sich einer entsprechenden Schulung zu unterziehen, bevor er Implantationen unter Verwendung des **CheckMate® MTP Arthrodeses-Systems** durchführt.

Grundzüge des Eingriffs:

È disponibile una guida alla tecnica chirurgica che descrive la procedura con l'uso del **sistema di artrodesi MTP CheckMate®**. Il chirurgo è responsabile di acquisire dimestichezza con la procedura prima di usare questo sistema. Tutti i chirurghi devono valutare, in base alla propria esperienza personale e all'addestramento ricevuto, se sia opportuno o meno adottare la tecnica chirurgica. Il chirurgo è responsabile di ottenere l'addestramento necessario prima di eseguire un impianto utilizzando il **sistema di artrodesi MTP CheckMate®**.

La seguente è una descrizione sommaria della procedura.

Existe um Guia de Técnica Cirúrgica que descreve o procedimento para uso do **sistema de artrodeses MTF CheckMate®**. É responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com o procedimento antes de usar este sistema. Todos os cirurgiões devem avaliar a adequação da técnica cirúrgica descrita com base em sua experiência pessoal e treinamento médico. É responsabilidade do cirurgião obter o treinamento necessário antes de executar a implantação do **sistema de artrodeses MTF CheckMate®**.

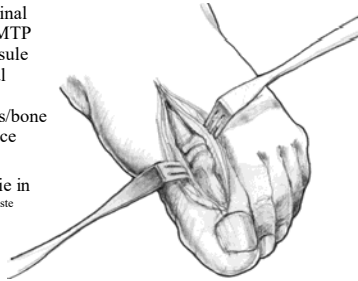
Vea abaixo um resumo esquemático do procedimento:

Hay disponible una guía para la técnica quirúrgica en la que se describe el procedimiento a seguir para el uso del **sistema de artrodesis MTF CheckMate®**. El cirujano es responsable de familiarizarse con el procedimiento antes de usar este sistema. Todos los cirujanos deben evaluar la adecuación de la técnica quirúrgica descrita basándose en la experiencia personal y la capacitación médica. El cirujano es responsable de obtener la capacitación necesaria antes de efectuar el implante utilizando el **sistema de artrodesis MTF CheckMate®**.

A continuación, encontrará una descripción básica del procedimiento: **CheckMate® MTP Arthrodes Sistemini** kullanımı ile işlemin ana hatlarını veren bir cerrahi teknik kılavuzu mevcuttur. Bu sistemi kullanmadan önce işleme aşına hale gelmek cerrahın sorumluluğundadır. Tüm cerrahların tıbbi eğitim ve kişisel deneyimine göre tanımlanan cerrahi tekniğin uygunluğunu değerlendirmesi gerekmektedir. **CheckMate® MTP Arthrodes Sistemini** kullanarak implantasyon yapmadan önce gerekli eğitimi almak cerrahın sorumluluğundadır.

Burada işlemin ana hatları verilmiştir ve şu şekildedir:

1. Make a dorsal longitudinal incision to expose 1st MTP joint. Release joint capsule to expose 1st metatarsal and phalangeal bones. Remove all osteophytes/bone spurs before joint surface preparation.



Maak een dorsale incisie in lengterichting om het 1^{ste} MTP-gewricht bloot te leggen. Zet het gewrichtskapsel vrij om de 1^{ste} metatarsale en falangeale botten bloot te leggen. Verwijder alle osteofyten/botuitsteeksels alvorens het gewrichtsoppervlak te prepareren.

Pratiquer une incision dorsale longitudinale pour exposer la 1^{ère} articulation MTP. Libérer la capsule articulaire pour exposer le 1^{er} métatarsien et la 1^{ère} phalange. Retirer tous les ostéophytes/exostoses avant de préparer la surface articulaire.

Mit einer dorsalen, longitudinalen Inzision das erste MTP-Gelenk freilegen. Den ersten Metatarsalknochen und die erste Phalanx durch Spalten der Gelenkkapsel freilegen. Alle Osteophyten und Knochensporne müssen vor der Präparation der Gelenkflächen entfernt werden.

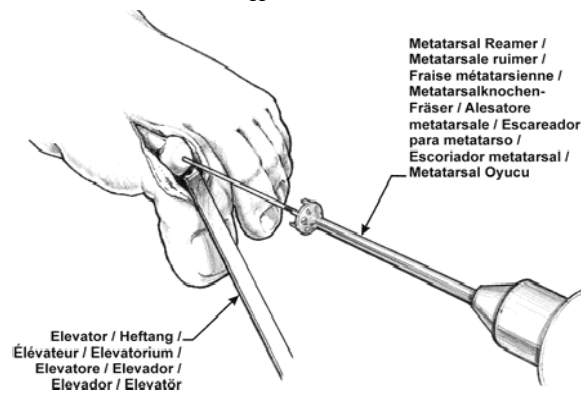
Eseguire un'incisione dorsale longitudinale per esporre la prima articolazione MTP. Rilasciare la capsula articolare per esporre le ossa della prima falange metatarsale. Rimuovere tutti gli osteofiti e speroni ossei prima di preparare la superficie articolare.

Faça uma incisão dorsal longitudinal para expor a 1^a articulação MTF. Libere a cápsula articular para expor os ossos da falange e metatarso da 1^a articulação MTF. Remova todos os osteófitos/espículas ósseas antes da preparação da superfície articular.

Haga una incisión longitudinal dorsal para dejar expuesta la primera articulación MTF. Libere la cápsula articular para dejar expuestos el primer hueso metatarsal y los huesos de las falanges. Retire todos los osteofitos o protuberancias óseas antes de proceder a la preparación de la superficie articular.

MTP eklemi ortaya çıkarmak için bir dorsal longitudinal insizyon yapın. 1. metatarsal ve falangeal kemikleri ortaya çıkarmak için eklem kapsülünü açın. Eklem yüzeyini hazırlamadan önce tüm osteofitler/kemik dikenlerini çıkarın.

2. Insert a proximally directed 2.5 mm **Guide Pin** through the center of the metatarsal head and into the diaphysis. Use the **Metatarsal Reamer** to ream the metatarsal head in a dome-shaped fashion until subchondral bone is exposed. Care should be taken to avoid reamer contact with the sesamoids and to prevent excessive metatarsal shortening. **Note:** The cannulated power drill should be powered on before advancing onto the bone surface to avoid aggressive bone removal.



Breng een proximale gerichte 2,5mm-penrichter via het midden van het caput metatarsale in de diafyse in. Gebruik de **metatarsale ruimer** om het caput metatarsale op koepelvormige wijze uit te ruimen totdat het subchondrale bot wordt blootgelegd. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de ruimer contact maakt met de ossa sesamoidea en om overmatige metatarsale verkorting te voorkomen. **NB:** De holle boor moet aan staan voordat u verder gaat naar het botoppervlak om agressieve verwijdering van bot te voorkomen.

Insérer en proximal une **broche guide** de 2,5 mm, à travers le centre de la tête métatarsienne et dans la diaphyse. Utiliser la **fraise métatarsienne** pour fraiser la tête métatarsienne en forme de dôme, jusqu'à ce que l'os sous-chondral soit exposé. Veiller à empêcher un contact de la fraise avec les os sésamoïdes, et à éviter un raccourcissement excessif du métatarsien. **Remarque:** Le foret mécanique canulé doit être mis en route avant de procéder à l'avancée dans la surface osseuse pour éviter un retrait trop agressif.

Einen 2,5 mm langen **Führungsstift** in proximaler Richtung durch die Mitte des Metatarsalkopfes in die Diaphyse einführen. Mit dem **Metatarsalknochen-Fräser** den Metatarsalkopf kuppelförmig bis zum subchondralen Knochen anfräsen. Vorsicht ist geboten, um einen Kontakt des Fräasers mit den Sesambeinen und ein übermäßiges Kürzen des Metatarsalknochens zu vermeiden. **Hinweis:** Der kanülierte Bohrer muss vor Berührung der Knochenoberfläche in Betrieb gesetzt werden, um eine aggressive Knochenentfernung zu vermeiden.

Inserire in direzione prossimale un **perno guida** da 2,5 mm attraverso il centro della testa metatarsale e nella diafisi. Usare l'alesatore metatarsale per alesare la testa metatarsale a forma di cupola fino ad esporre l'osso subcondrale. Fare attenzione ad evitare il contatto dell'alesatore con le ossa sesamoidi e l'accorciamento eccessivo del metatarso. **Nota** - Per evitare una rimozione ossea troppo aggressiva, accendere il trapano a motore cannulato prima di applicarlo sulla superficie dell'osso.

Insira um **pino-guia** de 2,5 mm em direção proximal através do centro da cabeça do metatarso e na diáfise. Use o **escareador metatarsico** para escarear a cabeça do metatarso em forma de cúpula até que o osso subcondral seja exposto. Tome cuidado para evitar o contato do escareador com os sesamoides e para evitar o encurtamento excessivo do metatarso. **Nota:** a furadeira elétrica canulada deve ser ligada antes de tocar a superfície óssea, para evitar remoção ossea agressiva.

Introduzca una **aguja guía** de 2,5 mm en dirección proximal por el centro de la cabeza metatarsal y dentro de la diáfisis. Use el **escoriador metatarsal** para fresar la cabeza metatarsal en forma convexa hasta dejar expuesto el hueso subcondral. Se debe tener cuidado para evitar que el escoriador entre en contacto con los sesamoides y el acortamiento excesivo del metatarsal. **Nota:** el taladro eléctrico canulado debe estar encendido antes de avanzar sobre la superficie ósea para evitar la extracción excesiva del hueso.

Metatarsal başın ortası içinden diafiz içine proksimale yönlendirilmiş 2,5 mm **Kılavuz Pin** yerleştirin. Metatarsal Başı subkondral kemik ortaya çıkıncaya kadar kubbe şeklinde oymak için bir **Metatarsal Oyucu** kullanın. Oyucunun sesamoidlere temas etmemesi ve aşırı metatarsal kısalmanın önlenmesi için dikkatli olunmalıdır. **Not:** Agresif kemik gidermeyi önlemek için kanüle elektrikli matkap gücü kemik yüzeyine iletilemeden önce açılmalıdır.

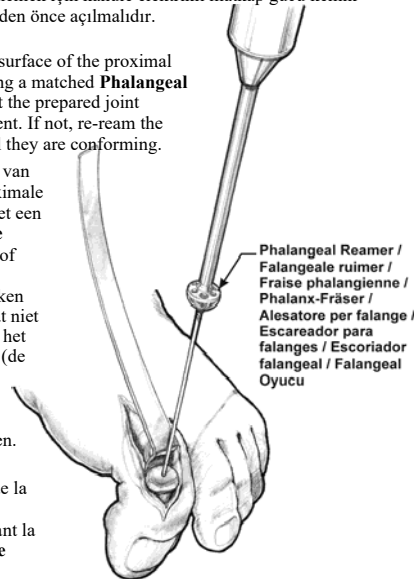
3. Similarly, ream the surface of the proximal phalangeal base using a matched **Phalangeal Reamer**. Check that the prepared joint surfaces are congruent. If not, re-ream the joint surface(s) until they are conforming.

Ruim het oppervlak van de basis van de proximale falanx evenzo uit met een passende **falangeale ruimer**. Controleer of de geprepareerde gewrichtsoppervlakken gelijk liggen. Als dat niet het geval is, ruimt u het gewrichtsoppervlak (de gewrichtsoppervlakken) nogmaals uit totdat ze gelijk liggen.

Fraiser de la même manière la surface de la base phalangienne proximale, en utilisant la **fraise phalangienne** appariée. Vérifier la

congruence des surfaces articulaires préparées. En l'absence de congruence, répéter le fraisage de la ou des surfaces articulaires jusqu'à ce qu'elles soient adéquates.

In ähnlicher Weise die Oberfläche der proximalen Phalanxbasis mit einem passenden **Phalanx-Fräser** anfräsen. Überprüfen, ob die präparierten Gelenkflächen kongruent sind. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen die Gelenkflächen nachgefräst werden, bis sie übereinstimmen.



Ugualmente, alesare la superficie della base della falange prossimale utilizzando un **alesatore per falange corrispondente**. Verificare che le superfici articolari preparate siano congruenti. In caso contrario, alesare di nuovo le superfici articolari fino a quando risultano congruenti.

Do mesmo modo, escareie a superficie da base proximal da falange utilizando um **escareador para falanges correspondente**. Verifique se as superfícies articulares preparadas são congruentes. Caso contrário, escareie novamente a(s) superfície(s) articular(es), até que se ajustem.

Asimismo, use el **escoriador falangeal correspondiente** para fresar la superficie proximal de la base de la falange. Inspeccione para asegurarse de que las superficies articulares preparadas sean congruentes. Si no lo son, vuelva a fresar las superficies articulares hasta que lo sean.

Benzer şekilde eşleşmiş bir **Falangeal Oyucu** kullanarak proksimal falangeal taban yüzeyini oyun. Hazırlanan eklem yüzeylerinin uyumlu olduğunu kontrol edin. Değilse, birbirlerine uyum gösterinceye kadar eklem yüzeyini/yüzeylerini tekrar oyun.

4. Using a **Guide Pin**, subchondral drilling (4 to 6 holes) on both sides of the fusion site may be performed at this time to open up bony channels; alternatively, a DBM (demineralized bone matrix) product or graft can be used to fill defects as needed.

Met een **penrichter** kan er nu subchondraal aan weerszijden van de fusieplaats worden geboord (4 tot 6 gaten) om botkanalen te openen; anderszins kan er een DBM (gedemineraliseerde botmatrix)-product of -graft worden gebruikt om defecten zo nodig te vullen.

À ce stade, le forage sous-chondral (4 à 6 trous) des deux côtés du site de l'arthrodèse peut être réalisé avec une **broche guide** pour ouvrir des canaux osseux ; une autre option consiste à utiliser de la DBM (matrice osseuse déminéralisée) ou une greffe pour remplir les défauts selon les besoins.

Mit einem **Führungsstift** können jetzt 4 bis 6 subchondrale Bohrlöcher auf beiden Seiten der Fusionsstelle hergestellt werden, um Knochenkanäle zu öffnen. Eine demineralisierte Knochenmatrix (DBM) bzw. ein DBM-Implantat kann zum Füllen von Defekten nach Bedarf benutzt werden.

A questo punto, utilizzando un **perno guida**, è possibile eseguire una trapanazione subcondrale (da 4 a 6 fori) su entrambi i lati del sito di

fusione per aprire canali ossei alternativi; per riempire i difetti, è possibile usare un prodotto costituito da matrice ossea demineralizzata (DBM) o un innesto, a seconda della necessità.

Usando um **pino-guia**, pode-se realizar a perfuração subcondral (4 a 6 orifícios) em ambos os lados do local da fusão, para abrir canais ósseos; alternativamente, pode-se usar um enxerto ou um produto do tipo MOD (matriz óssea desmineralizada) para preencher os defeitos, conforme necessário.

En este momento, use una **aguja guía** para efectuar el taladrado subcondral (4 a 6 orifícios) en ambos lados del sitio de artrodesis y abrir canales óseos; en forma alternativa y si es necesario, se pueden utilizar una matriz ósea desmineralizada (MOD) o injerto para rellenar defectos.

Kılavuz Pini kullanarak bu aşamada kemik kanalları açmak için füzyon yerinin her iki tarafında subkondral matkapla delme (4 - 6 delik) işlemi yapılabilir; alternatif olarak gerektiği şekilde defektleri doldurmak üzere bir DBM (demineralize kemik matriksi) ürünü veya grefti kullanılabilir.

5. The following technique steps are shown for the standard bone plates having a combination of locking and non-locking holes. Based on the surgeon's preference and patient's needs either a standard or an all-locking plate can be selected.

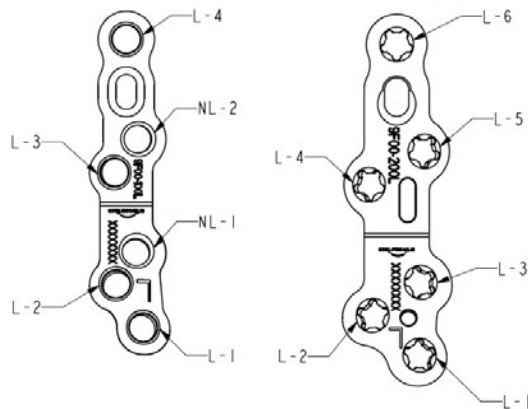
De volgende stappen van de techniek worden getoond voor de standaardbotplaten met een combinatie van vergrendelende en niet-vergrendelende gaten. Op grond van de voorkeur van de chirurg en de behoeften van de patiënt kan ofwel een standaardplaat of een geheel vergrendelende plaat worden geselecteerd.

Les étapes ci-dessous sont indiquées pour les plaques d'ostéosynthèse standard présentant une combinaison de trous autobloquants et standard. Selon la préférence du chirurgien et les besoins du patient, une plaque standard ou une plaque autobloquante peut être sélectionnée.

Die folgenden Verfahrensschritte werden für die Standardknochenplatte mit einer Kombination aus verriegelnden und nicht-verriegelnden Löchern gezeigt. Abhängig von der Präferenz des Chirurgen und der Situation des Patienten, kann entweder eine Standardplatte oder eine alle Löcher verriegelnde Platte benutzt werden.

STANDARD PLATE /
 STANDAARDPLAAT /
 PLAQUE STANDARD /
 STANDARDPLATTE /
 PLACCA STANDARD /
 PLACA PADRÃO /
 PLACA ESTÁNDAR /
 STANDART PLAKA

ALL-LOCKING PLATE /
 GEHEEL VERGRENDELLENDE PLAAT /
 PLAQUE AUTOBLOQUANTE
 ALLE LÖCHER VERRIEGELNDE PLATTE /
 PLACCA STANDARD /
 PLACA COM TRAVAMENTO TOTAL /
 PLACA TOTALMENTE DE BLOQUEO /
 TÛMÛYLE KILITLENEN PLAKA



I seguenti passaggi di questa tecnica sono illustrati per le placche ossee con una combinazione di fori con viti bloccanti e non bloccanti. È possibile selezionare una placca standard o una con tutte viti bloccanti, a seconda delle preferenze del chirurgo e delle esigenze del paziente.

As seguintes etapas da técnica são exibidas para as placas padrão com uma combinação de orifícios de bloqueio e sem bloqueio. Com base na preferência do cirurgião e nas necessidades do paciente, uma placa padrão ou uma placa com bloqueio total poderá ser selecionada.

Los siguientes pasos de la técnica corresponden a las placas de osteosíntesis que poseen una combinación de orifícios comunes y de bloqueio. Se puede seleccionar una placa común o totalmente de bloqueio, según la preferència del cirujano y las necesidades del paciente.

Aşağıdaki teknik adımları kilitlenen ve kilitlenmeyen delikler kombinasyonuna sahip standart kemik plakaları için verilmektedir. Cerrahin tercihi ve hastanın gereksinimine bağlı olarak standart veya tümüyle kilitlenen bir plaka seçilebilir.

6. Select appropriate **Bone Plate***. Reduce joint and orient hallux into desired position of fusion. Align the laser etch mark on the plate with the joint and affix the plate to the metatarsal and phalanx in this position by inserting (using a wire driver) one **Threaded Tack Pin** into the proximal most end of the **Compression Slot** and another **Threaded Tack Pin** into hole **NL-1** (the one having a **Gold Nubbin**; for additional stability, tack pins may be inserted in the remaining distal holes at this point). **Note:** Optional Plate Contouring can be performed using the provided **Benders** to increase or decrease the dorsiflexion angle to match the patient specific anatomy.

***Note:** Both the standard and all-locking bone plates are available in 2 configurations, 145R and 145L. These indicate plate compatibility with orientation of the IF screw. Refer to the following table to select appropriate plate based on your preferred orientation of the IF screw:

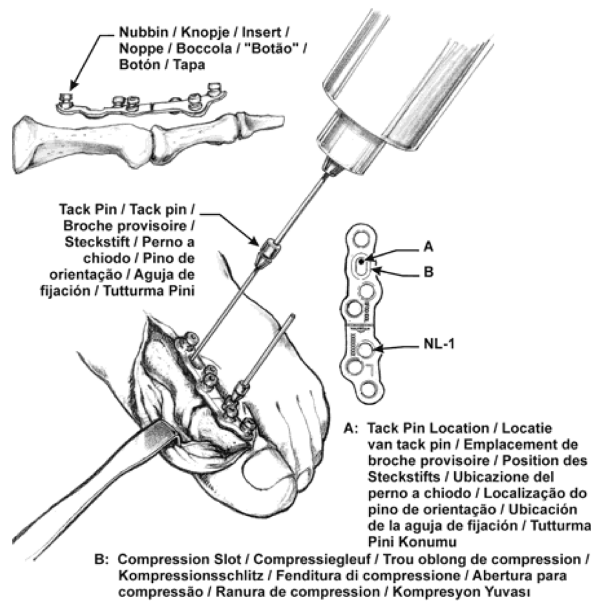
	Desired Orientation of Interfragmentary Screw	
	Distal to Proximal	Proximal to Distal
Right Foot	145R	145L
Left Foot	145L	145R

Selecteer de juiste **botplaat***. Repositioneer het gewricht en oriënteer de hallux in de gewenste positie voor fusie. Lijn de laserkerfmarkering op de plaat uit met het gewricht en bevestig de plaat in deze positie aan het os metatarsale en de falanx door (met behulp van een draaddrijver) één **van draad voorziene tack pin** in het meest proximale uiteinde van de **compressiegleuf** en een andere **van draad voorziene tack pin** in gat **NL-1** in te brengen (die met een **goudkleurig knopje**; op dit punt kunnen voor extra stabiliteit tack pins in de resterende distale gaten worden ingebracht). **NB:** Als optie kunnen de contouren van de plaat met de meegeleverde **buigtangen** worden bijgevormd om de dorsiflexiehoek te vergroten of te verkleinen en op de specifieke anatomie van de patiënt aan te passen.

***NB:** Zowel de standaardbotplaten als de geheel vergrendelende botplaten zijn verkrijgbaar in 2 uitvoeringen, 145R en 145L. Deze duiden de compatibiliteit van de plaat met de oriëntatie van de IF

schroef aan. In de volgende tabel kunt u de juiste plaat selecteren op grond van de oriëntatie van de IF schroef waaraan u de voorkeur geeft.

	Gewenste oriëntatie van interfragmentaire schroef	
	Distaal tot proximaal	Proximaal tot distaal
Rechtervoet	145R	145L
Linkervoet	145L	145R



Sélectionner la **plaque d'ostéosynthèse** appropriée*. Réduire l'articulation et orienter l'hallux dans la position voulue pour l'arthrodèse. Aligner le repère laser de la plaque sur l'articulation et fixer la plaque au métatarsien et à la phalange dans cette position, en insérant (à l'aide d'un tournevis à broches) une **broche provisoire fileté** du côté le plus proximal du **trou oblong de compression**, et une autre **broche provisoire fileté** dans le trou **NL-1** (celui doté d'un **insert doré** ; pour plus de stabilité, les broches provisoires peuvent être insérées dans les trous distaux restants à ce stade). **Remarque:** En option, un cintrage de la plaque peut être effectué en utilisant les **cintreuses** fournies pour augmenter ou diminuer le degré de dorsiflexion selon l'anatomie spécifique du patient.

***Remarque:** Les plaques d'ostéosynthèse standard et autobloquantes sont disponibles en 2 configurations, 145R et 145L. Ces références indiquent la compatibilité de la plaque avec l'orientation de la vis IF. Consulter le tableau suivant pour sélectionner la plaque appropriée en fonction de l'orientation voulue pour la vis IF:

	Orientation voulue pour la vis interfragmentaire	
	Distal à proximal	Proximal à distal
Pied droit	145R	145L
Pied gauche	145L	145R

Eine entsprechende **Knochenplatte** auswählen*. Das Gelenk wieder herstellen und den Hallux in die für die Fusion gewünschte Stellung bringen. Das Laser-Ätzzeichen auf der Platte auf das Gelenk ausrichten und die Platte in dieser Position am Metatarsalknochen und der Phalanx befestigen. Dazu wird ein **Steckstift** mit Gewinde mit einem Drahtreiber in das proximale Ende des **Kompressionsschlitzes** und ein weiterer **Steckstift** mit Gewinde in das Loch **NL-1** (mit **goldener Noppe**) eingeführt. Zur Erzielung einer zusätzlichen Stabilität können Steckstifte in die verbleibenden Löcher eingeführt werden. **Hinweis:** Die Platte kann optional mit **Biegevorrichtungen** konturiert werden, um den Dorsalflexionswinkel entsprechend der Anatomie des Patienten zu vergrößern oder verkleinern.

***Hinweis:** Sowohl die Standardplatte als auch die alle Löcher verriegelnde Platte sind in 2 Konfigurationen (145R und 145L)

erhältlich. In der folgenden Tabelle finden Sie die entsprechende Platte für die jeweilige Orientierung der IF-Schraube.

	Gewünschte Orientierung der interfragmentären Schraube	
	Distal nach proximal	Proximal nach distal
Rechter Fuß	145R	145L
Linker Fuß	145L	145R

Selezionare la **placca ossea*** appropriata. Eseguire la riduzione dell'articolazione e orientare l'alluce secondo la posizione desiderata per la fusione. Allineare con l'articolazione il marker inciso a laser sulla placca e collegarla alla falange metatarsale in questa posizione introducendo (con una guida per filo) un **perno a chiodo filettato** nell'estremità più prossimale della **fenditura di compressione** e un altro **perno a chiodo filettato** nel foro **NL-1** (quello in cui si trova una **boccola oro**; per maggiore stabilità, è possibile inserire i **perni a chiodo** nei restanti fori distali. **Nota** - Per eseguire la sagomatura opzionale della placca è possibile usare la piegatrice inclusa per aumentare o ridurre l'angolo di dorsoflessione in modo che corrisponda all'anatomia individuale del paziente.

Nota* - Entrambe le placche ossee standard con tutte viti bloccanti sono disponibili in due configurazioni, 145R (destra) e 145L (sinistra), che ne indicano la compatibilità con l'orientamento della vite IF (interframmentaria). Fare riferimento alla tabella seguente per selezionare la placca appropriata in base all'orientamento desiderato della vite IF.

	Orientamento desiderato della vite interframmentaria	
	Da distale a prossimale	Da prossimale a distale
Piede destro	145R	145L
Piede sinistro	145L	145R

Selecione a **placa óssea** adequada. Reduza a articulação e oriente o hálux para a posição de fusão desejada. Alinhe a marca entalhada a laser da placa com a articulação e afixe a placa ao metatarso e à falange nessa posição, inserindo um **pino de orientação rosqueado** (usando um passador de pinos) na extremidade mais proximal da **abertura para compressão** e outro **pino de orientação rosqueado** no orifício **NL-1** (que tem um "**botão**" (**nubbin**) **dourado**; para proporcionar estabilidade

adicional, os pinos de orientação podem ser inseridos nos orifícios distais restantes nesse momento). **Nota:** o contorno opcional da placa pode ser realizado utilizando os **curvadores** fornecidos para aumentar ou diminuir o ângulo de dorsiflexão, para ajuste à anatomia do paciente.

***Nota:** Tanto a placa padrão quanto a placa com bloqueio total estão disponíveis em duas configurações, 145R e 145L. Elas indicam a compatibilidade da placa com a orientação do parafuso interfragmentar (PI). Consulte a tabela a seguir para selecionar a placa apropriada de acordo com a sua preferência de orientação do do parafuso interfragmentar (PI):

	Orientação desejada do parafuso interfragmentar	
	Distal para Proximal	Proximal para Distal
Pé direito	145R	145L
Pé esquerdo	145L	145R

Selecione la **placa de osteosíntesis** correcta*. Reduzca la articulación y oriente el hallux a la posición deseada de artrodesis. Alinee la marca grabada con láser en la placa con la articulación y fije temporalmente la placa al metatarso y a la falange en esta posición mediante la inserción (con un destornillador eléctrico) de una **aguja de fijación roscada** dentro del extremo más proximal de la **ranura de compresión** y de otra **aguja de fijación roscada** dentro del orificio **NL-1** (el que tiene un **botón dorado**; para lograr una mejor estabilidad, las agujas de fijación pueden introducirse también los restantes orificios distales en este punto). **Nota:** también se puede contornea la placa con los **flexionadores** proporcionados para aumentar o disminuir el ángulo de dorsiflexión para que sea acorde con la anatomía específica del paciente.

***Nota:** Las placas de osteosíntesis comunes y totalmente de bloqueo están disponibles en dos configuraciones: 145R y 145L. Utilice la tabla a continuación para seleccionar la placa correspondiente basándose en la orientación deseada para el tornillo IF.

	Orientación deseada para el tornillo interfragmentario	
	Distal a proximal	Proximal a distal
Pie derecho	145R	145L
Pie izquierdo	145L	145R

Uygun **Kemik Plakasını*** seçin. Eklem redüksiyonu yapın ve halluksu istenen füzyon pozisyonuna yönlendirin. Plakadaki lazer çizgi işaretini eklemle hizalayın ve plakayı bu pozisyonda metatarsal ve falanksa **Kompresyon Yuvasının** en proksimal ucuna bir **Yivli Tutturma Vidası** ve **NL-1** deliğine başka bir **Yivli Tutturma Vidasını (Altın Tapa** kısmı olan; ek stabilite için tutturma pinleri kalan deliklere bu aşamada yerleştirilebilir) yerleştirerek (bir tel sürücü kullanarak) bu pozisyonda tutturun. **Not:** İsteğe Bağlı Plaka Şekillendirme hastanın spesifik anatomisiyle eşleşmek için dorsifleksiyon açısını arttırmak veya azaltmak üzere sağlanan **Bükücülerini** kullanarak yapılabilir.

***Not:** Hem standart hem tümüyle kilitlenen kemik plakaları 145R ve 145L olarak 2 konfigürasyonda sağlanmaktadır. Bunlar plakanın interfragmenter vida oryantasyonuyla uyumluluğuna işaret eder. Interfragmenter vidanın tercih ettiğiniz oryantasyonu temelinde uygun plakayı seçmek için aşağıdaki tabloya başvurun:

	İnterfragmenter Vidanın İstenen Oryantasyonu	
	Distal a proximal	Proximal a distal
Pie derecho	145R	145L
Pie izquierdo	145L	145R

7. Apply compression to the joint using the **Compression Clamp** positioned on the compression slot tack pin, and hole **L-2 Nubbin (Blue)**.
Oefen compressie op het gewricht uit met de **compressieklem** gepositioneerd op de tack pin op de compressiegleuf en het **knopje (blauw)** op gat **L-2**.

Appliquer une compression au niveau de l'articulation en utilisant le **clamp de compression** positionné sur la broche provisoire dans le trou oblong de compression, et l'**insert de trou L-2 (bleu)**.

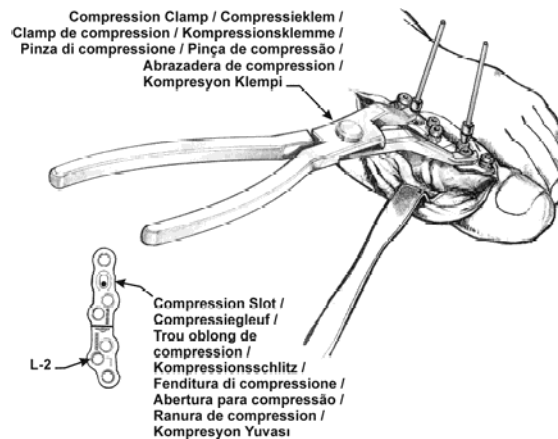
Mit der auf dem Steckstift im Kompressionschlitz und dem Steckstift in Loch **L-2** (mit **blauer Noppe**) positionierten Kompressionsklemme auf das Gelenk eine Kompression ausüben.

Comprimere l'articolazione utilizzando la pinza di compressione posizionata sul perno a chiodo nella fenditura di compressione e sulla **boccola (blu)** del foro **L-2**.

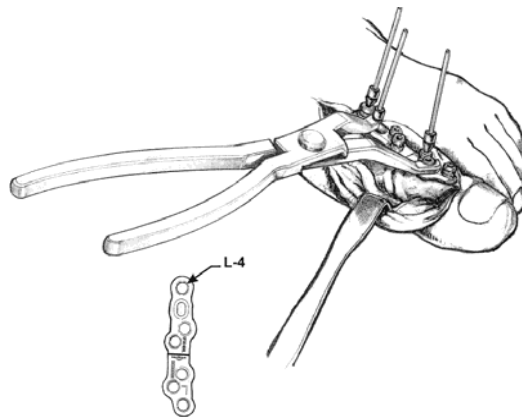
Aplique compressão à articulação com a **pinça de compressão** posicionada sobre a abertura para compressão do pino de orientação e orifício L-2 ("botão" azul).

Comprima la articulación usando la **abrazadera de compresión** colocada en la aguja de fijación en la ranura de compresión y en el **botón del orificio L-2 (azul)**.

Kompresyon yuvası tutturma pini ve **L-2 Tapa (Mavi)** deliğinde konumlandırılmış **Kompresyon Klempini** kullanarak ekleme kompresyon uygulayın.



8. While maintaining compression, insert a **Non-Threaded Tack Pin** in hole **L-4** (the one having a **Blue Nubbin**; alternatively, tack pins may be inserted in the remaining holes on the proximal segment of the plate at this point for additional stability).
Terwijl u de compressie in stand houdt, brengt u een **niet van draad voorziene tack pin** in gat **L-4** in (die met een **blauw knopje**; anderszins kunnen voor extra stabiliteit tack pins in de resterende gaten op het proximale segment van de plaat worden ingebracht).



Tout en maintenant la compression, insérer une **broche provisoire non filetée** dans le trou **L-4** (celui doté d'un **insert bleu** ; une autre option consiste à insérer des broches provisoires dans tous les trous restants sur le segment proximal à ce stade pour plus de stabilité).

Unter fortgesetzter Kompression einen **Steckstift** ohne Gewinde in das Loch **L-4** (mit **blauer Noppe**) einführen. Alternativ können Steckstifte zur Erzielung einer zusätzlichen Stabilität auch in die verbleibenden Löcher im proximalen Segment der Platte eingeführt werden.

Mantenendo la compressione, inserire un **perno a chiodo** non filettato nel foro **L-4** (quello con la **boccola blu**); alternativamente, a questo punto, per maggiore stabilità, è possibile inserire i perni a chiodo nei restanti fori sul segmento prossimale della placca).

Mantendo a compressão, insira um **pino de orientação não rosqueado** no orifício **L-4** (o que tem o "**botão azul**"; alternativamente, os pinos de orientação podem ser inseridos nos orifícios restantes no segmento proximal da placa neste ponto, para proporcionar maior estabilidade).

Mantenga la compresión e introduzca una **aguja de fijación** en el orificio **L-4** (el que tiene el **botón azul**; alternativamente y si se desea más estabilidad, se pueden introducir agujas de fijación en los restantes orificios en el segmento proximal de la placa en este punto).

Kompresyonu devam ettirirken delik L-4 içine bir **Yivsiz Tuturma Pini** yerleştirin (**Mavi Tapa** içeren; alternatif olarak ek stabilite için tuturma pinleri plakanın proksimal segmentinde kalan deliklere bu aşamada yerleştirilebilir).

9. Insertion of the **Interfragmentary Screw**

Inbrengen van de **interfragmentaire schroef**

Insertion de la **vis interfragmentaire**

Einführen der **interfragmentären Schraube**

Introduzione della **vite interframmentaria**.

Inserção do **parafuso interfragmentar**

Inserción del **tornillo interfragmentario**

İnterfragmanter Vidamın yerleştirilmesi

- a. Place the **Interfragmentary Aimer*** in a distal-medial to proximal-lateral orientation across the 1st MTP joint. Create pilot hole using provided **Guide Pin or Drill Pin**.

***Note:** Alternatively, based on plate selection, the Interfragmentary Aimer may be placed in a proximal-medial to distal-lateral orientation across the 1st MTP joint based on the selected foot and plate combination. See Step 6 above for reference.

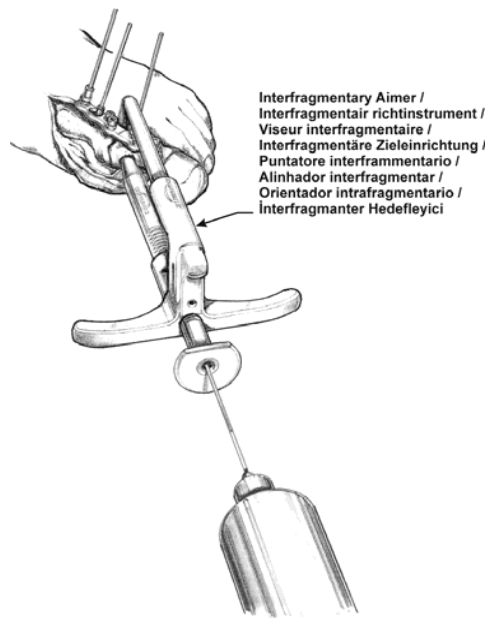
Plaats het **interfragmentaire richtinstrument*** in een distaal-mediale tot proximaal-laterale oriëntatie over het 1^{ste} MTP-gewricht. Maak het geleidingsgat met de meegeleverde **penrichter** of **boorrichter**.

***NB:** Anderszins kan het interfragmentaire richtinstrument, op grond van de selectie van de plaat, in een proximaal-mediale tot distaal-laterale oriëntatie over het 1^{ste} MTP-gewricht worden geplaatst, gebaseerd op de geselecteerde combinatie van voet en plaat. Zie bovenstaande stap 6 als referentie.

Placer le **visseur interfragmentaire*** en orientation médio-distale à latéro-proximale en travers de la 1^{ère} articulation MTP. Créer un trou pilote à l'aide de la **broche guide** ou de la **broche de forage**.

***Remarque:** En option et selon la plaque sélectionnée, le visseur interfragmentaire peut être placé selon une orientation médio-proximale à latéro-distale en travers de la 1^{ère} articulation MTP en

fonction du choix pied/plaque. Voir l'étape 6 ci-dessus pour référence.



Die **interfragmentäre Zieleinrichtung*** von distal-medial nach proximal-lateral über das erste MTP-Gelenk einführen. Danach mit dem **Führungsstift** oder dem Bohrstift ein Führungsloch herstellen.

***Hinweis:** Alternativ kann die interfragmentäre Zieleinrichtung in proximal-medialer zu distal-lateraler Orientierung je nach gewählter Fuß-Platten-Kombination über dem ersten MTP-Gelenk platziert werden (siehe Schritt 6).

Orientare il **puntatore interframmentario*** secondo una direzione da medio-distale a latero-proximale sulla prima articolazione MTP. Creare un foro pilota utilizzando il **perno guida** o la **punta per trapano** forniti.

Nota* - Alternativamente, in base alla placca selezionata, è possibile collocare la vite interframentaria in direzione da medio-proximale a latero-distale sulla prima articolazione MTP, a seconda della combinazione piede/placca selezionata. Per ulteriori dettagli, vedere il passaggio 6 qui sopra.

Coloque o **alinhador interfragmentar*** em orientação distal-medial a proximal-lateral ao longo da 1ª articulação MTF. Crie um orifício piloto usando o **pino guia ou o pino da broca** fornecidos.

***Nota:** Alternativamente, com base na seleção da placa, o alinhador interfragmentar pode ser colocado em orientação proximal-medial para distal lateral sobre a primeira articulação MTP com base na combinação do pé e placa selecionados. Consulte o Passo 6 acima como referência.

Coloque el **orientador interfragmentario*** en la orientación distal-medial a proximal-lateral a través de la primera articulación MTF. Haga el orificio piloto utilizando la **aguja guía o la aguja perforante**.

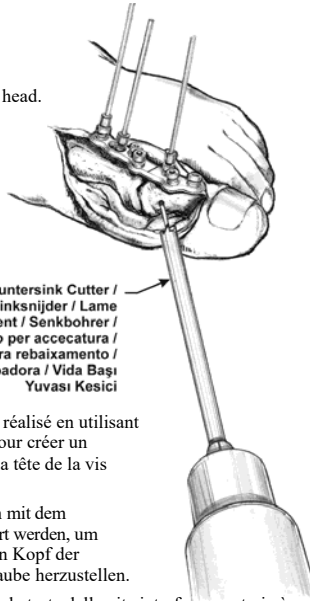
***Nota:** Alternativamente y teniendo en cuenta la placa seleccionada, el orientador interfragmentario puede colocarse también en la orientación proximal-medial a distal lateral a través de la primera articulación MTF, basándose en la combinación de placa y pie seleccionados. Consulte el paso 6 descrito anteriormente como referencia.

İnterfragmenter Hedefleyiciyi* 1. MTP eklem üzerinde distal-medialden proksimal-laterale oryantasyonda yerleştirin. Sağlanan **Kılavuz Pini** veya **Matkap Pinini** kullanarak pilot deliği oluşturun.

***Not:** Plaka seçimine göre alternatif olarak İnterfragmenter Hedefleyici 1. MTP eklem üzerinde seçilen ayak ve plaka kombinasyonu temelinde proksimal-medialden distal-laterale oryantasyonda yerleştirilebilir. Referans için yukarıda Adım 6'e bakınız.

- b. Countersinking may be performed using the **Countersink Cutter** to create recess for the interfragmentary screw head.

Als verzinking nodig is, gebruikt u de **verzinksnijder** om de kop van de interfragmentaire schroef te verzinken.



Countersink Cutter /
Verzinksnijder / Lame
d'évasement / Senkbohrer /
Tronchesino per accettazione /
Cortador para rebajamiento /
Desbardadora / Vida Başı
Yuvası Kesici

Un évasement peut être réalisé en utilisant la **lame d'évasement** pour créer un renfoncement et noyer la tête de la vis interfragmentaire.

Eine Senkbohrung kann mit dem **Senkbohrer** durchgeführt werden, um eine Aushöhlung für den Kopf der interfragmentären Schraube herzustellen.

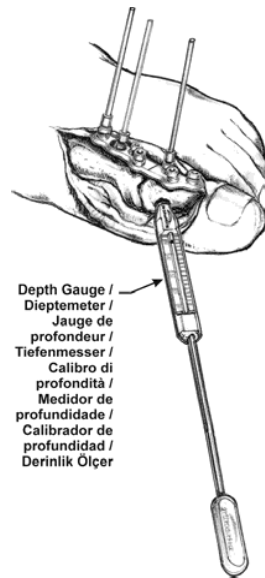
Per creare un incavo per la testa della vite interframmentaria è possibile usare il **tronchesino per accettazione**.

O rebajamiento pode ser feito com a **ferramenta de rebajamiento**, para criar um recesso para a cabeça do parafuso interfragmentar.

Se puede usar la **desbardadora** para avellanar y hacer un rebaje para la cabeza del tornillo interfragmentario.

İnterfragmanter vida başı için bir girinti oluşturmak üzere **Vida Başı Yuvası Kesici** kullanılarak vida başı yuvası oluşturulabilir.

- c. Use the **Depth Gauge** to determine the appropriate **Interfrag-mentary Screw** length required (alternatively, the scale on the **Interfrag-mentary Aimer** can be used to determine this length).



Note: Scale Units are in millimeters (mm). The readings marked on the scale are in increments of 2 mm (i.e. 8 mm, 10 mm, 12 mm, and so on).

Gebruik de **dieptemeter** om de vereiste lengte van de betreffende **interfragmentaire schroef** te bepalen (anderszins kan de schaal op het **interfragmentaire richtinstrument** gebruikt worden om deze lengte te bepalen).

NB: De schaaleenheden worden in millimeters (mm) gegeven. De op de schaal gemarkeerde waarden worden gegeven met stappen van 2 mm (d.w.z. 8 mm, 10 mm, 12 mm enzovoorts).

Utiliser la **jauge de profondeur** pour déterminer la longueur appropriée de la **vis interfragmentaire** (une autre option consiste à utiliser l'échelle du **visur interfragmentaire** pour déterminer cette longueur).

Remarque: L'échelle est en millimètres (mm). Les repères sur l'échelle sont indiqués par incréments de 2 mm (à savoir 8 mm, 10 mm, 12 mm etc.).

Mit dem **Tiefenmesser** die erforderliche Länge der **interfragmentären Schraube** bestimmen. Alternativ kann auch der Maßstab auf der **interfragmentären Zieleinrichtung** dazu benutzt werden.

Hinweis: Als Einheiten auf den Maßstäben werden Millimeter (mm) und zwar in 2-Millimeter-Abständen angegeben (z. B. 8 mm, 10 mm, 12 mm).

Usare il **calibro di profondità** per determinare la lunghezza appropriata della **vite interframentaria** (alternativamente, è possibile stabilire la lunghezza usando la scala graduata sul **puntatore interframentario**).

Nota - Le unità della scala sono in millimetri (mm). I valori segnati sulla scala sono ad incrementi di 2 mm (vale a dire, 8 mm, 10 mm, 12 mm e così via).

Use o **medidor de profundidade** para determinar o comprimento adequado para os **parafusos interfragmentares** (alternativamente, a escala do **alinhador interfragmentar** pode ser usada para determinar esse comprimento).

Nota: as unidades da escala são expressas em milímetros (mm), em incrementos de 2 mm (isto é, 8 mm, 10 mm, 12 mm, e assim por diante).

Use el **calibrador de profundidad** para determinar la longitud apropiada que deberá tener el **tornillo interfragmentario** (también se puede usar la escala en el **orientador interfragmentario** para determinar la longitud).

Nota: las unidades de la escala están en milímetros (mm). Las lecturas marcadas en la escala están en incrementos de 2 mm (por ejemplo, 8 mm, 10 mm, 12 mm y así sucesivamente).

Gerekli uygun **İnterfragmenter Vida** uzunluğunu belirlemek için **Derinlik Ölçeri** kullanın (alternatif olarak bu uzunluğu belirlemek üzere **İnterfragmenter Hedefleyici** üzerindeki ölçek kullanılabilir).

Not: Ölçek Birimi milimetredir (mm). Ölçekte bulunan değerler 2 mm kademelerdedir (yani 8 mm, 10 mm, 12 mm vs.).

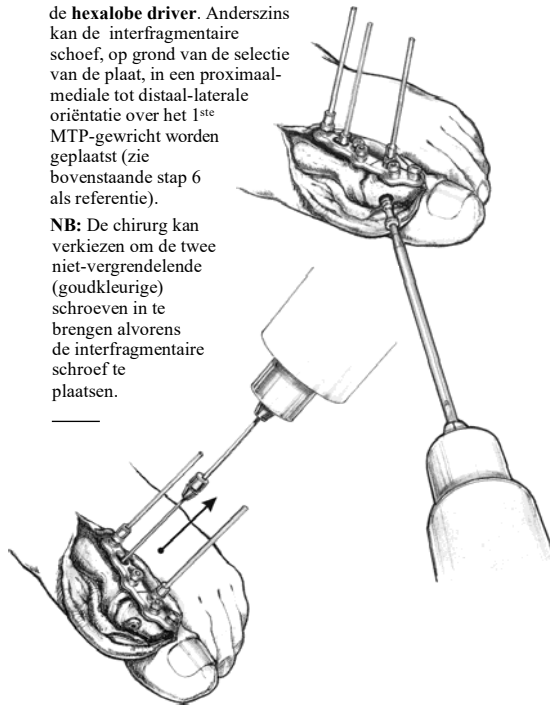
- d. Insert the appropriate length **Interfragmentary Screw** in a distal-medial to proximal-lateral orientation using the **Hexalobe Driver**. Alternatively, based on plate selection the Interfragmentary Screw may be placed in a proximal-medial to distal-lateral orientation across the 1st MTP joint (See Step 6 above for reference).

Note: The surgeon may opt to insert the two non-locking (gold) screws prior to placement of the interfragmentary screw.

Breng de **interfragmentaire schroef** met de juiste lengte in een distaal-mediale tot proximaal-laterale oriëntatie in met gebruik van

de **hexalobe driver**. Anderszins kan de interfragmentaire schoef, op grond van de selectie van de plaat, in een proximaal-mediale tot distaal-laterale oriëntatie over het 1^{ste} MTP-gewricht worden geplaatst (zie bovenstaande stap 6 als referentie).

NB: De chirurg kan verkiezen om de twee niet-vergrendelende (goudkleurige) schroeven in te brengen alvorens de interfragmentaire schroef te plaatsen.



Insérer la **vis interfragmentaire** de longueur appropriée en orientation médio-distale à latéro-proximale à l'aide du **tournevis six pans**. Une autre option, en fonction de la plaque sélectionnée, consiste à placer la vis interfragmentaire selon une orientation médio-proximale à matéro-distale en travers de la 1^{ère} articulation MTP (voir l'étape 6 ci-dessus pour référence).

Remarque: Le chirurgien peut choisir d'insérer les deux vis standard (dorées) avant de mettre en place la vis interfragmentaire.

Mit dem **Innensechsrund-Schraubendreher** eine **interfragmentäre Schraube** geeigneter Länge von distal-medial nach proximal-lateral einsetzen. Alternativ kann die interfragmentäre Schraube abhängig von der Plattenwahl in einer proximal-medialen zu distal-lateralen Orientierung über dem ersten MTP-Gelenk platziert werden (siehe Schritt 6).

Hinweis: Der Chirurg kann sich entscheiden, die zwei nichtverriegelnden Schrauben (golden) vor Platzierung der interfragmentären Schraube einzusetzen.

Inserire una **vite interframmentaria** con un orientamento da medio-distale a latero-proximale utilizzando il **cacciavite esagonale**. Alternativamente, in base alla placca selezionata, è possibile collocare la vite interframmentaria in direzione da medio-proximale a latero-distale sulla prima articolazione MTP (per ulteriori dettagli, vedere il passaggio 6 qui sopra).

Nota – Il chirurgo può scegliere di inserire le due viti non bloccanti (color oro) prima di posizionare la vite interframmentaria.

Insira o **parafuso interfragmentar** de comprimento adequado em orientação distal-medial a proximal-lateral utilizando a **chave sextavada**. Alternativamente, de acordo com a seleção da placa, o parafuso interfragmentar pode ser colocado em orientação proximal-medial para distal-lateral sobre a primeira articulação MTP (Consulte o Passo 6 acima como referência).

Nota: o cirurgião pode optar por inserir os dois parafusos não bloqueados (dourados) antes da colocação do parafuso interfragmentar.

Introduzca el **tornillo interfragmentario** de la longitud adecuada en la orientación distal-medial a proximal-lateral usando el **destornillador hexalobe**. Alternativamente y teniendo en cuenta la placa seleccionada, el tornillo interfragmentario puede colocarse también en la orientación proximal-medial a distal lateral a través de la primera articulación MTF. Consulte el paso 6 descrito anteriormente como referencia.

Nota: El cirujano puede también optar por introducir los dos tornillos comunes (de color dorado) antes de la colocación del tornillo interfragmentario.

Uygun uzunlukta **İnterfragmanter Vidayı Heksalob Sürücüyü** kullanarak distal-medialden proksimal-laterale oryantasyonda yerleştirin. Plaka seçimine göre alternatif olarak İnterfragmanter Hedefleyici 1. MTP eklem üzerinde proksimal-medialden distal-laterale oryantasyonda yerleştirilebilir. Referans için yukarıda Adım 6'e bakınız.

Not: Cerrah iki kilitlenmeyen (altın) vidayı interfragmanter vida yerleştirilmesinden önce yerleştirmeyi tercih edebilir.

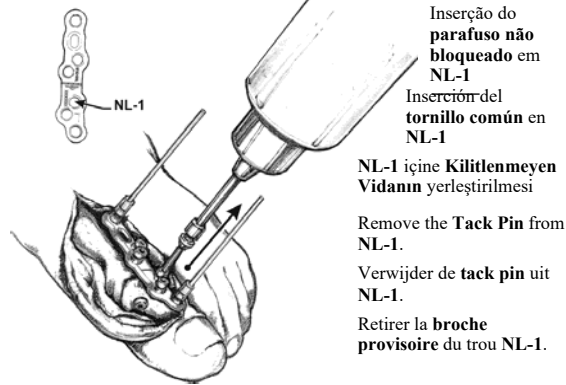
10. Insertion of Non-Locking Screw in NL-1

Inbrengen van de niet-vergrendelende schroef in NL-1

Insertion d'une vis standard dans le trou NL-1

Einsetzen der nichtverriegelnden Schraube in NL-1

Introduzione della vite non bloccante in NL-1.



Den Steckstift aus NL-1 nehmen.

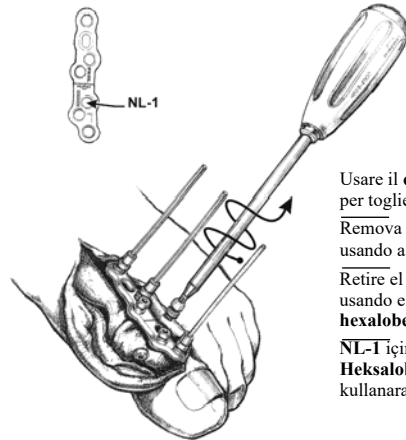
Togliere il perno a chiodo da NL-1.

Remova o pino de orientação de NL-1.

Retire la aguja de fijación de NL-1.

NL-1 içinden Tutturma Pinini çıkarın.

- a. Remove the Nubbin from NL-1 using the Hexalobe Driver.
Verwijder het knopje van NL-1 met behulp van de hexalobe driver.



Retirer l'insert du trou NL-1 avec le tournevis six pans.

Die Noppe mit dem Innensechsrund-Schraubendreher von NL-1 nehmen.

Usare il cacciavite esagonale per togliere la boccola da NL-1.

Remova o "botão" de NL-1 usando a chave sextavada.

Retire el botón de NL-1 usando el destornillador hexalobe.

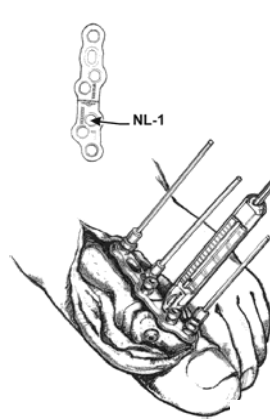
NL-1 içinden Tapa kısmını Heksalob Sürücüyü kullanarak çıkarın.

- b. Use the Depth Gauge to determine the appropriate Non-Locking Screw length required.

Gebruik de dieptemeter om de vereiste lengte van de betreffende niet-vergrendelende schroef te bepalen.

Utiliser la jauge de profondeur pour déterminer la longueur appropriée de vis standard requise.

Mit dem Tiefenmesser die erforderliche Länge der nichtverriegelnden Schraube bestimmen.

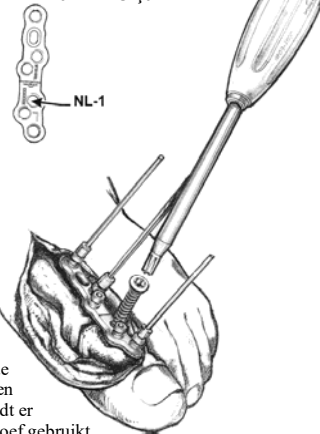


Usare il **calibro di profondità** per determinare la lunghezza appropriata della **vite non bloccante**.

Utilize o **medidor de profundidad** para determinar o comprimento apropriado do **parafuso não bloqueado** necessário.

Use el **calibrador de profundidad** para determinar la longitud adecuada que deberá tener el **tornillo común** requerido.

Gereken uygun **Kilitlenmeyen Vida** uzunluğunu belirlemek için **Derinlik Ölçeri** kullanın.



d. Insert the appropriate length **Non-Locking Screw** using the **Hexalobe Driver**.

Note: If using the all-locking plate, these steps would be the same albeit with a **locking screw**.

Breng de **niet-vergrendelende schroef** met de juiste lengte in met behulp van de **hexalobe driver**.

NB: Bij gebruik van de geheel vergrendelende plaat zouden deze stappen hetzelfde zijn, maar wordt er een **vergrendelende schroef** gebruikt.

Insérer la **vis standard** de longueur appropriée à l'aide du **tournevis six pans**. **Remarque:** Si la plaque autobloquante était utilisée, ces étapes seraient les mêmes, mais en utilisant une vis autobloquante.

Die **nicht-verriegelnde Schraube** geeigneter Länge mit dem **Innensechsrund-Schraubendreher** einsetzen.

Hinweis: Bei Verwendung der alle Löcher verriegelnden Platte sind diese Schritte dieselben, wobei jedoch eine verriegelnde Schraube benutzt wird.

Inserire il tratto di lunghezza appropriata della **vite non bloccante** usando il **cacciavite esagonale**.

Nota – Se si utilizza la piastra con tutte viti bloccanti, questi passaggi saranno gli stessi, ma verranno eseguiti con una vite bloccante.

Insira um **parafuso não bloqueado** com o comprimento adequado, usando a **chave sextavada**.

Nota: Ao usar a placa com bloqueio total, estas etapas seriam as mesmas, mas teriam um parafuso de bloqueio.

Introduzca el **tornillo común** de la longitud adecuada con el **destornillador hexalobe**.

Nota: Si utiliza la placa totalmente de bloqueo, estos pasos serán los mismos pero se deberán utilizar los tornillos de bloqueo.

Uygun uzunlukta **Kilitlenmeyen Vidayı Heksalob Sürücüyü** kullanarak yerleştirin.

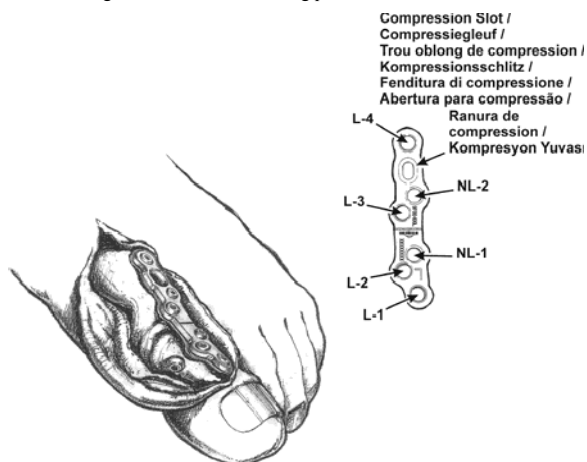
Not: Tümyle kilitlenen plaka kullanılıyorsa bu adımlar aynı olacak ama kilitlenen bir vida kullanılacaktır.

11. Repeat this procedure for the remaining bone plate holes in the following recommended order (refer to the corresponding image):

- **Non-locking screw** in hole **NL-2**
- **Locking screw** in hole **L-1**
- **Locking screw** in hole **L-2**
- **Locking screw** in hole **L-3**
- **Locking screw** in hole **L-4**

Note: Remove and discard only the corresponding nubbin and/or tack pin as you progress. In the final configuration, the plate should have **2**

Non-Locking Screws and 4 Locking Screws for the standard plate and 6 Locking Screws for the all-locking plate.



Note: For holes that did not have a tack pin during above steps, pilot holes can be created using the drill pin through the nubbin. Screw length can be measured through the nubbins using the laser markings on the drill pin (in 2 mm increments).

Note: The **Nubbins** are **Color Coded** to match the **Locking** and **Non-Locking** screw colors for easy identification i.e. the holes having a Gold colored Nubbin should receive a Gold colored screw (Non-Locking) and the holes having a Blue colored Nubbin should receive a Blue colored screw (Locking)

Note: It is also important to use the **Depth Gauge** to measure the length of the screws required for each of the holes in the bone plate (i.e. both locking and non-locking) to avoid either too shallow or too deep placement of the screws. These lengths should be measured **ONLY** after removing the nubbins.

Herhaal deze procedure voor de resterende gaten in de botplaat in de volgende aanbevolen volgorde (zie de betreffende afbeelding):

- **Niet-vergrendelende schroef** in gat **NL-2**
- **Vergrendelende schroef** in gat **L-1**
- **Vergrendelende schroef** in gat **L-2**
- **Vergrendelende schroef** in gat **L-3**
- **Vergrendelende schroef** in gat **L-4**

NB: Verwijder alleen het overeenkomstige knopje en/of de overeenkomstige tack pin naarmate u vordert en werp het knopje en/of de tack pin weg. In de uiteindelijke configuratie moet de plaat 2 niet-vergrendelende schroeven en 4 vergrendelende schroeven hebben voor de standaardplaat en 6 vergrendelende schroeven voor de geheel vergrendelende plaat.

NB: Voor gaten die in bovenstaande stappen geen tack pin hebben, kunnen via het knopje geleidingsgaten worden gemaakt met behulp van de boorrichter. De lengte van de schroeven kan gemeten worden via de knopjes met behulp van de lasermarkeringen op de boorrichter (met stappen van 2 mm).

NB: De knopjes zijn **kleurgecodeerd** om overeen te stemmen met de kleuren van de **vergrendelende** en **niet-vergrendelende** schroeven om zo de identificatie te vergemakkelijken; met andere woorden, de gaten met een goudkleurig knopje moeten een goudkleurige (niet-vergrendelende) schroef krijgen en de gaten met een blauwgekleurd knopje moeten een blauwgekleurde (vergrendelende) schroef krijgen.

NB: Het is ook belangrijk om de **dieptemeter** te gebruiken om de lengte te meten van de schroeven die voor elk van de gaten in de botplaat nodig zijn (d.w.z. zowel vergrendelende als niet-vergrendelende schroeven) om te voorkomen dat de schroeven ofwel niet diep genoeg of te diep worden geplaatst. Deze lengten mogen PAS gemeten worden nadat de knopjes verwijderd zijn.

Répéter cette procédure pour les trous de plaque restants, dans l'ordre recommandé suivant (consulter 'image correspondante):

- **Vis standard** dans le trou **NL-2**
- **Vis autobloquante** dans le trou **L-1**
- **Vis autobloquante** dans le trou **L-2**
- **Vis autobloquante** dans le trou **L-3**
- **Vis autobloquante** dans le trou **L-4**

Remarque: Retirer et éliminer uniquement l'insert et/ou les broches provisoires correspondants à mesure que la procédure se déroule. Dans la configuration finale, la plaque doit avoir 2 vis standard et 4 vis autobloquantes pour la plaque standard et 6 vis autobloquantes pour la plaque autobloquante.

Remarque: Pour les trous qui n'avaient pas de broche provisoire au cours des étapes ci-dessus, des trous pilotes peuvent être créés à l'aide de la broche de forage insérée à travers l'insert. La longueur de vis peut être mesurée à travers les inserts en utilisant les repères laser sur la broche de forage (incréments de 2 mm).

Remarque: Les inserts ont un code couleur qui correspond aux couleurs des vis **autobloquantes** et **standard** afin de faciliter leur identification; c'est-à-dire que les trous munis d'un insert doré doivent recevoir une vis dorée (standard) et les trous munis d'un insert bleu doivent recevoir une vis bleue (autobloquante).

Remarque: Il est également important d'utiliser la **jaugé de profondeur** pour mesurer la longueur des vis requises pour chacun des trous dans la plaque d'ostéosynthèse (à savoir, autobloquantes et standard), afin d'éviter une mise en place trop en surface ou trop profonde des vis. Ces longueurs doivent être mesurées **UNIQUEMENT** après avoir retiré les inserts.

Diesen Vorgang für die restlichen Löcher in der Knochenplatte wiederholen. Empfohlen wird folgende Reihenfolge (siehe entsprechende Abbildungen):

- **Nichtverriegelnde Schraube** in Loch NL-2
- **Verriegelnde Schraube** in Loch L-1
- **Verriegelnde Schraube** in Loch L-2
- **Verriegelnde Schraube** in Loch L-3
- **Verriegelnde Schraube** in Loch L-4

Hinweis: Bei diesen Vorgängen immer nur die jeweilige Noppe und/oder den jeweiligen Steckstift entfernen und entsorgen. In der endgültigen Konfiguration sollten sich 2 nichtverriegelnde Schrauben und 4 verriegelnde Schrauben in der Standardplatte und 6 verriegelnde Schrauben in der alle Löcher verriegelnden Platte befinden.

Hinweis: Für Löcher, in denen sich kein Steckstift bei den obigen Schritten befand, kann ein Führungsloch durch die Noppe mit einem Bohrstift hergestellt werden. Die Schraubenlänge kann durch die

Noppe mithilfe der Lasermarkierungem auf dem Bohrstab (in 2-mm-Abständen) gemessen werden.

Hinweis: Die **Noppen** sind **farbkodiert**, und die Farben stimmen mit denen der **verriegelnden** und **nichtverriegelnden** Schrauben überein. In die Löcher mit goldenen Noppen sollten also goldene (nichtverriegelnde) Schrauben und in die Löcher mit blauen Noppen blaue (verriegelnde) Schrauben eingesetzt werden.

Hinweis: Es ist auch wichtig, die erforderliche Schraubenlänge (verriegelnde und nicht verriegelnde Schrauben) für jedes Loch in der Knochenplatte mit dem **Tiefenmesser** zu bestimmen, um zu vermeiden, dass die Schrauben zu tief oder nicht tief genug platziert werden. Die Länge muss **NACH ENTFERNEN** der jeweiligen Noppe gemessen werden.

Ripetere questa procedura per tutti i restanti fori della placca ossea, seguendo l'ordine consigliato qui di seguito (consultare l'immagine corrispondente).

- **Vite non bloccante** nel foro **NL-2**
- **Vite bloccante** nel foro **L-1**
- **Vite bloccante** nel foro **L-2**
- **Vite bloccante** nel foro **L-3**
- **Vite bloccante** nel foro **L-4**

Nota - Man mano che si procede, rimuovere ed eliminare solo la boccola e/o il perno a chiodo corrispondente. Nella configurazione finale, la placca deve avere 2 viti non bloccanti e 4 viti bloccanti e la placca con tutte viti bloccanti deve avere 6 viti bloccanti.

Nota - Per i fori che non avevano un perno a chiodo durante i passaggi precedenti, è possibile creare dei fori pilota inserendo la punta per trapano attraverso il giunto. Per misurare la lunghezza della vite attraverso i giunti, utilizzare i contrassegni laser situati sulla punta per trapano (ad incrementi di 2 mm).

Nota - Le **boccole** sono **codificate a colori** corrispondenti a quelli delle viti **bloccanti** e **non bloccanti**, per consentirne una facile identificazione: i fori con le boccole color oro sono per le viti color oro (non bloccanti) e i fori con le boccole blu sono per le viti blu (bloccanti).

Nota - È inoltre importante usare il **calibro di profondità** per misurare la lunghezza delle viti richiesta per ciascuno dei fori nella placca ossea (viti bloccanti e non bloccanti), onde evitare un posizionamento troppo

superficiale o troppo profondo delle viti. Questa misurazione di lunghezza deve essere eseguita SOLO dopo aver rimosso le boccole. Repita esse procedimento para os demais orifícios da placa óssea, seguindo a ordem recomendada (consulte a imagem correspondente):

- **Parafuso não bloqueado** no orifício NL-2
- **Parafuso bloqueado** no orifício L-1
- **Parafuso bloqueado** no orifício L-2
- **Parafuso bloqueado** no orifício L-3
- **Parafuso bloqueado** no orifício L-4

Nota: Retire e descarte apenas o "botão" e/ou pino de orientação correspondente, à medida que avança. Na configuração final, a placa deve ter 2 parafusos não bloqueados e 4 parafusos bloqueados para a placa padrão e 6 parafusos de bloqueio para a placa com bloqueio total.

Nota: Para os orifícios que não tinham um pino de orientação durante os passos acima, orifícios piloto podem ser criados usando-se o pino da broca através do "botão". O comprimento dos parafusos pode ser medido através dos "botões", usando-se as marcações a laser no pino da broca (em incrementos de 2 mm).

Nota: os "botões" são **codificados por cores**, correspondentes às dos **parafusos bloqueados e não bloqueados**, para facilitar a identificação, ou seja, os orifícios com "botão" dourado devem receber um parafuso dourado (não bloqueado) e os orifícios com "botão" azul devem receber um parafuso azul (bloqueado).

Nota: também é importante usar o **medidor de profundidade** para medir o comprimento dos parafusos necessários para cada um dos orifícios da placa óssea (tanto os bloqueados, quanto os não bloqueados), para evitar tanto o posicionamento muito superficial quanto muito profundo dos parafusos. Esses comprimentos SÓ devem ser medidos após a remoção dos "botões".

Repita este procedimiento para los orifícios de la placa ósea restantes en el orden recomendado a continuación (consulte la imagen correspondiente):

- **Tornillo común** en orifício NL-2
- **Tornillo de bloqueo** en orifício L-1
- **Tornillo de bloqueo** en orifício L-2
- **Tornillo de bloqueo** en orifício L-3
- **Tornillo de bloqueo** en orifício L-4

Nota: retire y deseche solo el botón y/o aguja de fijación correspondientes a medida que avanza. En la configuración final, la placa debe tener 2 tornillos comunes y 4 tornillos de bloqueo en el caso de la placa estándar y 6 tornillos de bloqueo para la placa totalmente de bloqueo.

Nota: Para los orificios que no tenían agujas de fijación en los pasos anteriores se pueden hacer orificios piloto haciendo pasar la aguja perforante por los botones, usando las marcas láser en la aguja perforante (en incrementos de 2 mm).

Note: los **botones** están **codificados con colores** que coinciden con los colores de los tornillos **de bloqueo** y **comunes** para facilitar su identificación. Por ejemplo, los orificios que tienen un botón dorado deben tener un tornillo dorado (común) y los orificios que tienen un botón azul deben tener un tornillo azul (de bloqueo).

Nota: también es importante usar el **calibrador de profundidad** para medir la longitud de los tornillos requeridos en cada orificio de la placa de osteosíntesis (tanto de bloqueo como comunes) y evitar de este modo colocarlos a mayor o menor profundidad que la necesaria. Las longitudes deben medirse SOLO después de haber retirado los botones. Bu işlemi aşağıda önerilen sırayla kalan kemik plakası delikleri için tekrarlayın (karşılık gelen görüntüye bakınız):

- **Kilitlenmeyen vida**, delik **NL-2** içine
- **Kilitlenen vida**, delik **L-1** içine
- **Kilitlenen vida**, delik **L-2** içine
- **Kilitlenen vida**, delik **L-3** içine
- **Kilitlenen vida**, delik **L-4** içine

Not: Karşılık gelen tapa ve/veya tutturma pinini ancak ilerlerken çıkarın ve atın. Son konfigürasyonda plakada standart plaka için 2 Kilitlenmeyen Vida ve 4 Kilitlenen Vida ve tümüyle kilitlenen plaka için 6 Kilitlenen Vida olmalıdır.

Not: Yukarıdaki adımlar sırasında bir tutturma pini olmayan delikler için tapa içinden matkap pini kullanılarak pilot delikler oluşturulabilir. Vida uzunluğu tapalar içinde matkap pini üzerindeki lazer işaretleri kullanılarak ölçülebilir (2 mm kademelerle).

Not: Tapalar kolay tanımlamak için **Kilitlenen** ve **Kilitlenmeyen** vida renkleriyle eşleşmek üzere **Renk Kodludur**, yani Altın renkli Tapa

bulunan deliklere Altın renkli vida (Kilitlenmeyen) girmeli ve Mavi renkli Tapa olan deliklere Mavi renkli vida (Kilitlenen) girmelidir

Not: Ayrıca vidaların (yani hem kililenen hem kilitlenmeyen) fazla sığ veya fazla derin yerleştirilmesini önlemek açısından kemik plakasında deliklerin her biri için gerekli vidaların uzunluğunu ölçmek için **Derinlik Ölçeri** kullanmak önemlidir. Bu uzunluklar SADECE tapalar çıkarıldıktan sonra ölçülmelidir.

12. Confirm correct placement of implants using intra-operative fluoroscopy or other means.

Bevestig de juiste plaatsing van implantaten door middel van intraoperatieve doorlichting of op andere wijze.

Confirmer la mise en place correcte des implants sous radioscopie peropératoire ou par d'autres moyens.

Die richtige Platzierung der Implantate intraoperativ mittels Röntgendurchleuchtung oder einer anderen Methode bestätigen.

Confermare il corretto posizionamento dell'impianto mediante fluoroscopia intraoperatoria o altri metodi.

Confirme correto posicionamento dos implantes utilizando fluoroscopia intra-operatória ou outros meios.

Confirme la correcta colocación de los implantes mediante imágenes de fluoroscopia intraoperatoria u otros medios.

İmplantların doğru yerleşimini intraoperatif floroskopi veya başka yollar kullanarak doğrulayın.

13. Depending on the approach taken, standard closure of the incision should be performed. It is recommended that a gauze and compression dressing be used to wrap the toe and forefoot.

Afhankelijk van de toegepaste methode moet de incisie op standaardwijze worden gesloten. Het verdient aanbeveling een gaasverband en een compressieverband te gebruiken om de teen en de voorvoet te omwikkelen.



En fonction de la voie d'abord choisie, réaliser une fermeture standard de l'incision. Il est recommandé de faire un pansement de gaze compressif sur l'orteil et l'avant-pied.

Die Inzision abhängig vom Zugang wie üblich verschließen. Es wird empfohlen, einen Mull- und Kompressionsverband um die Zehe und den Vorfuß zu wickeln.

A seconda dell'approccio adottato, eseguire la chiusura standard dell'incisione. Si raccomanda di usare una garza e una benda di compressione per avvolgere l'alluce e l'avampiede.

Dependendo da abordagem adotada, o fechamento padrão da incisão deverá ser executado. Recomenda-se que gaze e curativo de compressão sejam usados para envolver o hálux e o antepé.

Según el método utilizado, puede ser necesario efectuar el cierre común de la incisión. Se recomienda utilizar gasa y un vendaje de compresión para envolver el dedo y la parte delantera del pie.

Yaklaşımına göre insizyon standart şekilde kapatılmalıdır. Ayak parmağını ve ayağın ön kısmını sarmak için bir gazlı bez ve kompresyon pansumanı kullanılması önerilir.

14. Weight bearing is recommended, as tolerated, in a postoperative boot along with crutches for the first two weeks, following which the crutches can be discarded, but the boot continued for additional six to eight weeks.

Voor gewichtsbelasting verdient het aanbeveling, voor zover dit verdragen wordt, gedurende de eerste twee weken een postoperatieve verbandschoen te dragen en krukken te gebruiken; daarna kunnen de krukken achterwege worden gelaten, maar de verbandschoen moet nog eens zes tot acht weken worden gedragen.

La mise en charge est recommandée selon la tolérance du patient, dans une chaussure post-opératoire et avec des béquilles pendant les deux premières semaines; après quoi les béquilles peuvent être omises mais la chaussure doit être conservée pendant six à huit semaines de plus.

Eine Belastung wird empfohlen soweit toleriert, mit einem postoperativen Stiefel und Krücken für die ersten 2 Wochen. Danach müssen die Krücken nicht mehr benutzt werden, der Stiefel sollte jedoch noch weitere 6 – 8 Wochen getragen werden.

Durante le prime due settimane, si consiglia di mettere il piede sotto carico, quanto tollerato, in uno stivaletto postoperatorio e facendo uso

di stampelle; successivamente, è possibile eliminare le stampelle continuando ad usare lo stivaletto per altre 6-8 settimane.

Recomenda-se que se deixe o pé suportar o peso, conforme tolerado, com uso de bota pós-operatória e muletas, nas primeiras duas semanas. Depois disso, as muletas podem ser descartadas, mas a bota deve continuar sendo usada por mais seis a oito semanas.

Se recomienda el uso de una bota postoperatoria con la carga de peso tolerada y de muletas durante las primeras dos semanas, luego de las cuales se podrá dejar de usar las muletas pero es necesario continuar usando las botas durante seis a ocho semanas más.

İlk iki hafta boyunca koltuk değnekleriyle birlikte bir postoperatif uygun ayakkabıyla tolere edildiği şekilde yük taşıma önerilir ve bundan sonra koltuk değnekleri kullanılmayabilir ama özel ayakkabı altı ila sekiz hafta daha kullanılmalıdır.

Manufacturer




ArthroSurface, Inc.
28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 3785
www.arthrosurface.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Germany
Web: www.mt-procons.com

STERILE R

Gamma Irradiated

 Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE
0459

R_xONLY

This product is covered by one or more of U.S. Patent Nos.
6,520,964; 6,610,067; 6,679,917; other patents and other patents pending.
HemiCAP® is a trademark of ArthroSurface, Inc. U.S.
© 2019 ArthroSurface, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A

PN 4001-2100 REV D

