

---

**CheckMate® Metatarsophalangeal Arthrodesis System**  
**Bone Screws & Surgical Instruments**

**DESCRIPTION**

The CheckMate® Metatarsophalangeal (MTP) Instrument Tray consists of implantable bone screws contained in a screw caddy, and surgical instruments, which are designed to be used in sizing, location, and delivery of the CheckMate® MTP bone plate and bone screw fixation components. The surgical instruments are designed for repeated use, with proper care and handling.

**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.

Instructions for implant delivery using the CheckMate® instruments is provided in the CheckMate® Implant *Instructions for Use (IFU)* package insert, as well as the available *Surgical Technique Guide*.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

The CheckMate® MTP Instrument Tray is provided **NON-STERILE**. It must be properly cleaned and sterilized before each use. Remove and discard any plastic caps or tip protectors before cleaning and sterilizing the instruments. Bone screws are intended for Single Use only. Any unused bone screw i.e. not implanted but bought in contact with a patient needs to be discarded and disposed. The surgeon shall be thoroughly familiar with the implants, instruments, and surgical technique prior to performing the CheckMate® implantation procedure. The CheckMate® instrument tray and instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage.

The CheckMate® bone screws (locking, non-locking and interfragmentary) are designed to be used **ONLY** with the CheckMate® bone plates. Use of these screws as standalone or with other bone plates and/or plating systems will compromise patient safety and device performance.

**SCREW CADDY ASSEMBLY**

- The 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 screw caddy) need to be **CLEANED** and **STERILIZED** along with the surgical instruments in the instrument tray in accordance with the recommended procedures (see below).

**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.

**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)  
Botschroeven en chirurgie-instrumenten**

**BESCHRIJVING**

De CheckMate® Metatarsophalangeal (MTP) Instrument Tray (metatarsofalangeale (MTP)-instrumententray bestaat uit implanteerbare botschroeven in een schroevencaddy alsmede chirurgie-instrumenten, die dienen voor gebruik bij de maatbepaling, locatie en plaatsing van de CheckMate® MTP-botplaat- en botschroeffixatiecomponenten. De chirurgie-instrumenten dienen voor herhaaldelijk gebruik, mits ze op juiste wijze verzorgd en gehanteerd worden.

**INDICATIES**

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

Instructies voor de plaatsing van implantaten met behulp van de CheckMate®-instrumenten zijn te vinden in de bijsluiters met de gebruiksaanwijzing voor het CheckMate®-implantaat, evenals in de verkrijgbare leidraad voor de chirurgische techniek.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

De CheckMate® MTP-instrumententray is bij levering **NIET-STERIEL**. Hij moet telkens vóór gebruik op juiste wijze gereinigd en gesteriliseerd worden. Verwijder kunststof doppen of tipbeschermers en werp ze weg alvorens de instrumenten te reinigen of te steriliseren. Botschroeven dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte botschroeven (d.w.z. die niet geïmplanteerd, maar in contact met een patiënt geweest zijn) moeten weggeworpen en afgevoerd worden. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de implantaten, instrumenten en de chirurgische techniek alvorens de CheckMate®-implantatie-ingreep uit te voeren. De CheckMate®-instrumententray en -instrumentenset dienen regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd.

De CheckMate®-botschroeven (vergrendelend, niet-vergrendelend en interfragmentair) dienen **UITSLUITEND** voor gebruik met de CheckMate®-botplaten. Gebruik van deze schroeven als zelfstandig product of met andere botplaten en/of

plaatsystemen brengt de veiligheid van de patiënt en de prestatie van het hulpmiddel in gevaar.

#### **MONTEREN VAN DE SCHROEVENCADDY**

- De schroevencaddy 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 plaats in de schroevencaddy geplaatst worden.
- Telkens vóór gebruik (tijdens de chirurgische ingreep) moet de schroevencaddy volledig gemonteerd worden. De botschroeven (in de schroevencaddy) moeten GEREINIGD en GESTERILISEERD worden samen met de chirurgie-instrumenten in de instrumententray overeenkomstig de aanbevolen procedures (zie hieronder).

#### **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 detergens 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:

<b>Cyclus</b>	<b>Temperatuur</b>	<b>Minimale sterilisatietijd</b>
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.

#### **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®**

#### **Vis à os et instruments chirurgicaux**

#### **DESCRIPTION**

Le plateau à instruments métatarso-phalangiens (MTP) CheckMate® se compose de vis à os implantables dans un caddy pour vis et d'instruments chirurgicaux conçus pour déterminer la taille et l'emplacement et mettre en place la plaque d'ostéosynthèse et les vis de fixation osseuse MTP CheckMate®. Les instruments chirurgicaux sont conçus pour un usage répété, s'ils sont correctement manipulés et entretenus.

#### **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.

Des instructions pour l'implantation avec les instruments CheckMate® sont fournies dans la notice du *Mode d'emploi* de l'implant CheckMate® ainsi que dans le *Guide de technique opératoire* disponible.

#### **AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**

Le plateau à instruments MTP CheckMate® est fourni **NON STÉRILE**. Il doit être correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Retirer et jeter les bouchons en plastique et autres protections d'extrémités avant de nettoyer et de stériliser les instruments. Les vis à os sont exclusivement à usage unique. Les vis à os non utilisées, c.-à-d. qui n'ont pas été

implantées mais qui sont entrées en contact avec un patient, doivent être jetées et mises au rebut. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique opératoire avant de réaliser la procédure d'implantation CheckMate®. Le plateau à instruments et les instruments CheckMate® doivent être régulièrement inspectés afin d'assurer que les composants ne sont pas usés ou endommagés.

Les vis à os CheckMate® (autobloquantes, standard et interfragmentaires) sont conçues pour être utilisées **UNIQUEMENT** avec les plaques d'ostéosynthèse CheckMate®. L'utilisation de ces vis seules ou avec d'autres plaques et/ou systèmes de plaques d'ostéosynthèse aura pour effet de compromettre la sécurité du patient et les performances du dispositif.

#### **MONTAGE DU CADDY POUR VIS**

- Le caddy pour vis 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 **STERILISÉES** avec les instruments chirurgicaux dans le plateau à instruments conformément aux procédures recommandées (voir ci-dessus).

#### **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 détergent approprié de pH neutre. Toujours observer les instructions du fabricant lors de la préparation et de l'utilisation des détergents. 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:

<b>Cycle</b>	<b>Température</b>	<b>Durée d'exposition minimum</b>
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.

#### **ATTENTION:**

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

---

### **CheckMate® Metatarsophalangeales Arthrodesesystem Knochenschrauben & chirurgische Instrumente**

#### **BESCHREIBUNG**

Die CheckMate® Metatarsophalangeale (MTP) Instrumentenschale enthält implantierbare Knochenschrauben in einem Schraubenbehälter und chirurgische Instrumente, die zur Bestimmung der Größe, der Stelle der Implantation und zur Platzierung der CheckMate® MTP-Knochenplatte, die mit Knochenschrauben befestigt werden, konzipiert wurden. Die chirurgischen Instrumente können bei richtiger Behandlung wiederholt benutzt werden.

#### **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.

Anweisungen zur Implantatplatzierung mithilfe der CheckMate® Instrumente finden Sie in den *Gebrauchsanleitungen* für das CheckMate® Implantat (Packungsbeilage) sowie im *Leitfaden zur chirurgischen Technik*.

#### **WARN- UND VORSICHTSHINWEISE**

Die CheckMate® MTP-Instrumentenschale wird **UNSTERIL** geliefert. Sie muss vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Vor der Reinigung und Sterilisation der Instrumente alle Plastikkappen und Spitzenschutzhüllen entfernen. Knochenschrauben sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Unbenutzte (nicht implantierte) Knochenschrauben, die in Berührung mit dem Patienten kamen, sind zu entsorgen. Der Chirurg muss mit den Implantaten, Instrumenten und der chirurgischen Technik vor Durchführen des CheckMate® Implantationseingriffs vertraut sein. Die CheckMate® Instrumentenschale und das Instrumentenset müssen regelmäßig auf Abnutzungszeichen und Schäden untersucht werden.

Die CheckMate® Knochenschrauben (verriegelnd, nichtverriegelnd, interfragmentär) können **AUSSCHLIESSLICH** mit den CheckMate® Knochenplatten benutzt werden. Der Gebrauch dieser Schrauben allein oder mit anderen Knochenplatten und/oder Plattensystemen gefährdet die Sicherheit des Patienten und die Leistung des Produkts.

#### **SCHRAUBENBEHÄLTEREINHEIT**

- Der Schraubenbehälter ist ein Teil des Inhalts der Instrumentenschale. Die Knochenschrauben müssen vor jeder Reinigung und jedem Sterilisationszyklus richtig und ordnungsgemäß in den Behälter eingelegt werden.
- Die Knochenschrauben (verriegelnd, nichtverriegelnd, interfragmentär) werden unsteril in separaten Verpackungen mit der Aufschrift **UNSTERIL** geliefert.
- Die Länge jeder Knochenschraube muss mit dem Maßstab auf dem Schraubenbehälter gemessen werden. Die Schrauben müssen in die entsprechenden Löcher des Schraubenbehälters eingelegt werden.
- Vor jedem Gebrauch (chirurgischen Eingriff) muss der Schraubenbehälter vollständig bestückt werden. Die Knochenschrauben (im Schraubenbehälter) müssen zusammen mit den chirurgischen Instrumenten in der



Instrumentenschale in Übereinstimmung mit den empfohlenen Verfahren (siehe unten) 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:

<b>Zyklus</b>	<b>Temperatur</b>	<b>Mindeststerilisationszeit</b>
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.

#### **ACHTUNG**

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

---

## **Sistema di artrodesi metatarsofalangea CheckMate® Viti ossee e strumenti chirurgici**

### **DESCRIZIONE**

Il vassoio di strumenti metatarsofalangei (MTP) CheckMate® contiene viti ossee impiantabili all'interno di una cassetta portaviti e strumenti chirurgici per il dimensionamento, l'ubicazione e l'applicazione dei rispettivi componenti di fissazione: le placche e le viti ossee. Questi strumenti, se trattati con la dovuta cura e manipolati correttamente, possono essere riutilizzati.

### **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, non unione, malunione o revisione chirurgica.

Le istruzioni per il posizionamento dell'impianto utilizzando gli strumenti CheckMate® si trovano nel foglio illustrativo *Istruzioni per l'uso* incluso nella confezione dell'impianto the CheckMate® e nella *Guida alla tecnica chirurgica*.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il vassoio per strumenti MTP CheckMate® viene fornito **NON-STERILE** e deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Prima di pulire e sterilizzare gli strumenti, rimuovere e gettare tutti i coperchi di plastica o i puntali di protezione. Le viti ossee sono esclusivamente monouso. Tutte le viti ossee inutilizzate, vale a dire non impiantate, che sono state a contatto con il paziente devono essere scartate ed eliminate. Prima di eseguire la procedura di impianto CheckMate®, il chirurgo dovrà familiarizzarsi con gli impianti, gli strumenti e la tecnica operatoria. Il vassoio di strumenti e il set di strumenti CheckMate® devono essere regolarmente esaminati alla ricerca di usura o danni.

Le viti ossee CheckMate® (bloccanti, non bloccanti e interframmentarie) devono essere usate SOLO con le placche ossee CheckMate®. L'uso di queste viti come unità indipendenti, con altre placche ossee e/o sistemi di placche può compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo.

### **PREPARAZIONE DELLA CASSETTA PER VITI**

- La cassetta portaviti fa parte del vassoio di strumenti e deve essere adeguatamente e correttamente riempita con le viti ossee prima 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 sotto).

#### **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 specchio 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.

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo minimo di esposizione</b>
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).

#### **ATTENZIONE**

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

---

### **Sistema de artrodese metatarsofalângica CheckMate® Parafusos ósseos e instrumentos cirúrgicos**

#### **DESCRIÇÃO**

A bandeja de instrumentos para artrodese metatarsofalângica (MTF) CheckMate® é composta por parafusos ósseos implantáveis contidos em um estojo de parafusos e por instrumentos cirúrgicos projetados para serem utilizados no dimensionamento, localização e aplicação dos parafusos e componentes de fixação da placa óssea MTF CheckMate®. Os instrumentos cirúrgicos foram projetados para uso repetido, com cuidado e manuseio adequados.

#### **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.

As instruções para aplicação do implante utilizando os instrumentos CheckMate® podem ser encontradas no folheto com as *Instruções de Uso (IFU)* dos implantes CheckMate®, bem como no *Guia de Técnica Cirúrgica*.

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A bandeja de instrumentos MTF CheckMate® é fornecida **NÃO ESTÉRIL** e deve ser devidamente limpa e esterilizada antes de cada utilização. Retire e descarte as tampas ou protetores de ponta de plástico antes da limpeza e esterilização dos instrumentos. Os parafusos ósseos devem ser usados uma única vez. Todos os parafusos ósseos não utilizados, ou seja, não implantados, mas que entraram em contato com um paciente, devem ser descartados. O cirurgião deverá estar totalmente familiarizado com os implantes, instrumentos e técnicas cirúrgicas antes de realizar o procedimento de implantação do CheckMate®. A bandeja e o conjunto de instrumentos CheckMate® devem ser examinados regularmente, para verificar se existe algum sinal de desgaste ou dano.

Os parafusos ósseos (bloqueados, não bloqueados e interfragmentares) CheckMate® foram projetados para serem usados APENAS com as placas ósseas CheckMate®. A utilização desses parafusos de modo independente ou com outras placas ósseas e/ou sistemas de placas comprometerá a segurança do paciente e o desempenho do dispositivo.

#### **ESTOJO DE PARAFUSOS**

- O estojo de parafusos 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 parafuso) 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 abaixo).

#### **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 submerguindo-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 exposición
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.

#### **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®**

#### **Instrumental quirúrgico y tornillos óseos**

#### **DESCRIPCIÓN**

La bandeja de instrumental metatarsofalángica (MTF) CheckMate® consiste en tornillos óseos implantables guardados en una caja de tornillos e instrumental quirúrgico que debe utilizarse para la determinación del tamaño y lugar, y la colocación de la placa de osteosíntesis MTF CheckMate® y los componentes de fijación del tornillo óseo. El instrumental quirúrgico puede usarse repetidamente si se manipula y cuida adecuadamente.

#### **INDICACIONES PARA EL USO**

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

Las instrucciones para la colocación del implante con el instrumental CheckMate® se encuentran en el folleto Instrucciones *para el uso del* implante CheckMate® y en la *Guía para la técnica quirúrgica*.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La bandeja de instrumental MTF CheckMate® se entrega **SIN ESTERILIZAR**. La bandeja debe limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso. Retire y deseche toda tapa

plástica o tapones protectores antes de limpiar y esterilizar el instrumental. Los tornillos óseos deben usarse una sola vez. Todo tornillo óseo sin usar, es decir no implantado, pero que haya estado en contacto con el paciente debe ser desechado. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de efectuar el procedimiento de implantación CheckMate®. La bandeja de instrumental CheckMate® y el juego de instrumental quirúrgico deben ser inspeccionados regularmente para detectar todo signo de desgaste o daño.

Los tornillos óseos CheckMate® (de bloqueo, comunes e interfragmentarios) deben usarse SOLO con las placas de osteosíntesis CheckMate®. El uso de los tornillos en forma independiente o con otras placas de osteosíntesis o sistemas de placas afectará la seguridad del paciente y el funcionamiento del dispositivo.

#### **ARMADO DE LA CAJA DE TORNILLOS**

- La caja de tornillos 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 (procedimiento quirúrgico). Los tornillos óseos (en la caja de tornillos) deben **LIMPIARSE** y **ESTERILIZARSE** junto con el instrumental quirúrgico en la bandeja de instrumental según los procedimientos recomendados (descritos a continuación).

#### **LIMPIEZA**

Retire y deseche toda tapa plástica o tapones protectores antes de limpiar y esterilizar los implantes y el instrumental quirúrgico. La vida útil de los implantes y el instrumental será mayor si los limpia manualmente en vez de mecánicamente. Limpie todo residuo 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:

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo de exposición mínimo</b>
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.

#### **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 Kemik Vidaları ve Cerrahi Aletler**

#### **TANIM**

CheckMate® Metatarsofalangeal (MTP) Alet Tepsisi bir vida tepsisinde bulunan implante edilebilir kemik vidaları ve CheckMate® MTP kemik plakası ve kemik vidası fiksasyon bileşenlerinin büyüklüğünün belirlenmesi, yerleştirilmesi ve iletilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış cerrahi aletlerdir. Cerrahi aletler uygun bakım ve kullanımla tekrarlanan kullanım için tasarlanmıştır.

#### **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

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



CheckMate® aletleri kullanılarak implant iletilmesi talimatı CheckMate® İmplantı *Kullanma Talimatı* prospektüsünde ve ayrıca mevcut *Cerrahi Teknik Kılavuzunda* sağlanmıştır.

#### **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

CheckMate® MTP Alet Tepsisi **STERİL OLMAYAN** şekilde sağlanmıştır. Her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Aletleri temizlemeden ve sterilize etmeden önce varsa herhangi bir plastik kapak veya uç koruyucuyu çıkarın ve atın. Kemik vidalarının sadece Tek Kullanımlık olması amaçlanmıştır. Kullanılmamış yani implante edilmemiş ama hastaya temas ettirilmiş herhangi bir kemik vidasının atılması gerekir. Cerrah CheckMate® implantasyon işlemini yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşına olmalıdır. CheckMate® alet tepsisi ve alet seti herhangi bir aşınma veya hasar bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir.

CheckMate® kemik vidaları (kilitlenen, kilitlenmeyen ve interfragmanter) SADECE CheckMate® kemik plakalarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu vidaların tek başına veya diğer kemik plakaları ve/veya plakalaması sistemleriyle kullanılması hasta güvenliği ve cihaz performansını olumsuz etkiler.

#### **VIDA TEPSİSİ TERTİBATI**

- Vida tepsisi alet tepsisinin 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 tepsisi üzerindeki ölçüm ölçeği kullanılarak) ve vida tepsisi üzerinde belirlenmiş deliğe yerleştirilmelidir.
- Her kullanımdan (cerrahi işlem) önce vida tepsisinin tamamen kurulması gerekir. Kemik vidalarının (vida tepsisinde) önerilen işlemlere göre alet tepsisindeki cerrahi aletlerle birlikte **TEMİZLENMESİ** ve **STERİLİZE EDİLMESİ** gerekir (aşağıya bakınız).

#### **TEMİZLEME**

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 kılıf 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 çürümelerini hızlandırabileceğinden çelik fırçalar kullanmayın. İmplant ve aletleri distile suyla iyice durulayın. İmplant ve aletleri temizlikten hemen sonra kurutun.

#### **STERİLİZASYON**

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şöyledir:

<b>Döngü</b>	<b>Sıcaklık</b>	<b>Minimum Maruz Kalma Süresi</b>
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.

#### **DİKKAT**

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

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

CE  
0459



R<sub>x</sub>ONLY

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<sup>®</sup> is a trademark of  
ArthroSurface, Inc. U.S.© 2019 ArthroSurface, Inc.  
All rights reserved. Printed in the U.S.A

PN 4001-2110 REV B

