

<p><b><i>Symbols Used on Labeling</i></b>  Auf der Verpackung verwendete Symbole  Symboles utilisés sur l'étiquette  Simboli usati sull'etichetta  Símbolos utilizados en las etiquetas  Símbolos utilizados na embalagem</p>
---

*All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.*
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.



Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.


No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.


<b>REF</b>	<i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo		<i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Producteur Fabricante Fabricante	<b>LOT</b>	<i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
------------	---	---	--	------------	--

	<i>Electronic Waste</i> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos	<b>SN</b>	<i>Serial Number</i> Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série		<i>Do not reuse</i> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	-----------	--	---	--

	<i>Contains phthalates</i> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		<i>Non sterile</i> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		<i>Manufacture Date</i> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	---	---	---	---	--

	<i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservaço		<i>See instructions for use</i> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	---	---	---

	<i>Use by - year &amp; month</i> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês	<b>QTY</b>	<i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
---	---	------------	--

<b>EC REP</b>	<i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatàire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<i>Not to be used if package is damaged</i> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata Non utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
---------------	--	---	---

<b>STERILE</b> <span>EO</span>	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
--------------------------------	--

<b>STERILE</b> <span>R</span>	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama
-------------------------------	--

<b>CE</b>	<i>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</i> Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
-----------	---

<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	<i>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</i> ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden. Mise en garde <span> </span> : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin. Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione. Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos. Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
---------------------------	---

<b>English</b>	<b>DFU-0180r0</b>
----------------	-------------------

<b>A. INDICATIONS</b> The Arthrex Metal Plate and Screw System is intended to be used for internal bone fixation for bone fractures, fusions, or osteotomies in the ankle, foot, hand, wrist clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, patella, calcaneous, femur and fibula. <div style="text-align: right;">Please see identification on label or surgical technique for intended surgical site.</div>
<b>B. CONTRAINDICATIONS</b> 1. Insufficient quantity or quality of bone. 2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing. 3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation. 4. Any active infection or blood supply limitations. 5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period. 6. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate. 7. Do not use for surgeries other than those indicated.

<b>C. ADVERSE EFFECTS</b> 1. Infections, both deep and superficial. 2. Foreign body reactions. 3. Injury to nerves, blood vessels, muscles, tendons. 4. Malunion/nonunion of the bone. 5. Necrosis of the region to be treated. 6. Implant failure/breakage. 7. Risk of chronic pain.
--

<b>D. WARNINGS</b> 1. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition. 2. Postoperatively and until bone healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device. 3. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device. 4. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Removal of the device should be performed using standard surgical practices for device removal. Implant removal should be followed by adequate postoperative management. 5. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the device. 6. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient. 7. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user. An internal fixation device must never be re-used. 8. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging. 9. Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
--

<b>E. PRECAUTIONS</b> 1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. 2. Use the appropriately sized drill bit for the screws. 3. Damage to the driver or the screw may result from failure to seat the driver fully into the screw or to align the driver properly with the screw. 4. Do not bend the plate near the locking hole. Bending the plate near the locking hole can distort the holes threading, which prohibits insertion of the screw. 5. Repeated bending of the plate at the same location, or by creating excessive acute angles may potentially lead to premature plate fatigue, failure and or breakage in situ. 6. Prior to drilling the hole depth and diameter has to be identified and appropriate screw needs to be chosen to prevent damages on surrounding tissue. 7. Screws should be inserted by hand and not with powered equipment.
---

<b>F. PACKAGING AND LABELING</b> 1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. 2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
---

<b>G. STERILIZATION</b> This device may be provided either sterile or non-sterile. Check the package labeling for more information. <div style="text-align: right;">Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided nonsterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions. Cooling – The instrument must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. It should not be touched during the cooling process. Do not place the instrument on a cold surface or immerse in a cold fluid.</div>
--

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:			
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

**G1. PACKAGING**  
Single: A standard packaging material may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals.  
Sets: Devices may be loaded into dedicated trays or general-purpose sterilization trays. Ensure that sharp edges are protected and do not exceed 8.5 Kg/18 lb per tray. Wrap the trays using the appropriate method.

#### CLEANING AND DISINFECTION OF NON-STERILE IMPLANTS

**MANUAL CLEANING**  
1. Use an enzymatic or alkaline cleaning detergent for rinsing and cleaning. Cleaning solutions can include, but are not limited to: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte, and Thermosept® alk clean. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts.**  
2. Rinse the device thoroughly with water following the cleaning process.

**ULTRASONIC CLEANING**  
1. The devices should be placed in an ultrasonic cleaning unit for a minimum of 20 minutes and processed according to the ultrasonic unit's directions.  
2. The device should be rinsed thoroughly with water following the ultrasonic process.

#### AUTOMATIC WASHING

- Load the devices in the washer such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (fingers should be open and cannulations/holes positioned to drain).
- Run the automatic wash cycle—minimum cycle parameters:
  - 2 minute cold prewash at 68 ± 9°F (20 ± 5°C),
  - 3 minute cleaning wash (enzymatic or alkaline agent) at 140 ± 9°F (60 ± 5°C),
  - 15 second rinse at 140 ± 9°F (60 ± 5°C),
  - 1 minute thermal rinse at 176 ± 9°F (80 ± 5°C),
  - 6 minute drying phase at high temperature.
- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte, and Thermosept® alk clean. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylene-propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cyclocac™.**

#### MANUAL DISINFECTION

- Non-sterile implants should be cleaned before disinfection.
- Immerse non-sterile implant in disinfection solutions for a minimum of 20 minutes.
- Suitable disinfection solutions can include, but are not limited to: CIDEX®, WVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrosol®, and equivalent products). Use the supplier's instructions for preparing the solution. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cyclocac™.**
- After disinfection, the implant should be rinsed with distilled water or preferably demineralized sterile water.
- Dry implant thoroughly.

#### H. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Stainless Steel (Stainless Steel)  
Titanium Alloy (Ti6Al4V)  
Titanium Niobium Nitride Coating (TiNbN)

#### I. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.  
Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile device is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

#### J. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

<b>Deutsch</b>	<b>DFU-0180r0</b>
----------------	-------------------

#### A. ANWENDUNGSBEREICHE

Das Arthrex Metallplatten- und Schraubensystem ist für die interne Knochenfixation bei Knochenfrakturen, Fusionen oder Osteotomien in Kniech, Fuß, Hand, Handgelenk, Clavicula, Scapula, Olecranon, Humerus, Radius, Ulna, Tibia, Patella, Calcaneus, Femur und Fibula vorgesehen.

Die vorgesehene Operationsstelle ist aus dem Etikett oder der chirurgischen Anleitung ersichtlich.

#### B. GEGENANZEIGEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unangereifer Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unangereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.

#### C. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.
- Verletzungen an Nerven, Blutgefäßen, Muskeln, Sehnen.
- Mangelndes/fehlendes Zusammenwachsen von Knochen.
- Nekrose in der zu behandelnden Region.
- Implantatversagen/-bruch.
- Risiko chronischer Schmerzen.

#### D. WARNHINWEISE

- Alle bei dieser Operation verwendeten Metallimplantate sollten dieselbe metallurgische Zusammensetzung haben.
- Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen knöchernen Konsolidierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixation sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnis der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.
- Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Das Produkt sollte gemäß den standardmäßigen chirurgischen Verfahren zur Produktentfernung herausoperiert werden. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Zur korrekten Platzierung des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt wurde noch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonananzumgebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung und Migration in der MR-Umgebung getestet. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.
- Entfernen von zusätzlicher Fixation nach der Heilung. Wenn die zusätzliche Fixation nach Abschluss des vorgesehenen Einsatzes nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen auftreten: (1) Korrosion, mit lokalisierter Gewebeeraktion und Schmerzen; (2) zu Verletzung führende Migration des Implantats; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (4) Verbiegen, Lösen und/oder Bruch, wodurch das Entfernen ungeeignet oder schwierig wird; (5) durch Vorhandensein des Produkts ausgeloste Schmerzen, Unbehagen oder anormale Empfindungen; (6) möglicherweise verstärktes Infektionsrisiko; sowie (7) Knochenabbau aufgrund von Belastungsvermeidung. Der Chirurg sollte bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, die Risiken im Vergleich zu den Vorteilen sorgfältig in Erwägung ziehen. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.

#### E. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
- Für die Schraube nur eine Bohrspitze der passenden Größe verwenden.
- Wenn der Eindreher nicht vollständig in die Schraube eingesetzt oder nicht ordnungsgemäß an der Schraube ausgerichtet wurde, besteht Gefahr, dass der Eindreher oder die Schraube beschädigt werden.
- Die Platte nicht am Schraubenloch biegen. Wenn die Platte am Schraubenloch gebogen wird, kann sich das Gewinde verziehen, wodurch die Schraube dann nicht mehr eingesetzt werden kann.
- Wiederholtes Biegen der Platte an der gleichen Stelle oder zu starke Winkelbildung kann zu vorzeitiger Plattenermüdung, Versagen und/oder Abbrechen in situ führen.
- Vor dem Bohren muss die Tiefe und der Durchmesser des Lochs bestimmt und eine entsprechende Schraube gewählt werden, um eine Verletzung des umliegenden Gewebes zu vermeiden.
- Schrauben sollten von Hand und nicht mit einem kraftbetriebenen Gerät eingesetzt werden.

#### F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Arthrex Produkte sollten nur entgegenkommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

#### G. STERILISATION

Das Produkt wird steril oder unsteril geliefert. Weitere Informationen sind auf der Produktkennzeichnung zu finden.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.  
Sterilisergebnis variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablaufparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden.

Abkühlung – Alle Geräte, die aus dem Sterilisierapparat kommen, sollten nach der Sterilisation adäquat abgekühlt werden. Es sollte während des Abkühlens nicht berührt werden. Das Instrument nicht auf eine kalte Fläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.

<b>Metal Plate and Screw Systems</b>	<b>DFU-0180</b>
Metallplatten- und Schraubensysteme	<b>Revision 0</b>

Système de plaque et vis métalliques

Sistema di piastra e viti metalliche

Sistemas de placa y tornillo de metal

Sistemas de Placa de Metal e Parafusos


---

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
	121°C (250°F)	30 Minuten	15 to 30 Minuten
	132°C (270°F)	15 Minuten	15 to 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132°C (270°F)	4 Minuten	20 to 30 Minuten
	135°C (275°F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:			
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minuten	15 to 30 Minuten
	121°C (250°F)	30 Minuten	15 to 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minuten	20 to 30 Minuten

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

**G1. VERPACKUNG**  
**Einzeln:** Es kann ein Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt ohne Stressbelastung der Versiegelung zu umschließen.  
**Sets:** Teile können in spezielle Behälter oder Mehrzweck-Sterilisationsbehälter gelegt werden. Stellen Sie sicher, dass scharfe Kanten geschützt sind und dass 8,5 kg pro Behälter nicht überschritten wird. Die Behälter entsprechend entwickeln.

**REINIGUNG UND DESINFEKTION VON UNSTERILEN IMPLANTATEN**  
**MANUELLE REINIGUNG**

- Zum Spülen und Reinigen einen Enzymreiniger oder ein alkalihaltiges Reinigungsmittel verwenden. Unter anderem können folgende Reinigungsmittel verwendet werden: ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte und Thermosept® Alka Clean. **ACHTUNG: Lösungen mit niedrigem Säure- oder hohem Alkaligehalt werden nicht empfohlen, da diese auf Metallteile korrodierend wirken.**
- Das Produkt nach der Reinigung gründlich mit Wasser nachspülen.

**ULTRASCHALLREINIGUNG**  
1. Das Produkt in ein Ultraschallreinigungsgäß geben und mindestens 20 Minuten lang gemäß den Anweisungen des Ultraschallgeräts behandeln.

- Das Produkt nach der Ultraschallreinigung gründlich mit Wasser nachspülen.

**AUTOMATISCHES WASCHEN**  
1. Die Produkte so in die Spülmaschine legen, dass die Instrumententeile von allen Seiten umspült werden können und dass das Spülwasser von allen Teilen gut ablaufen kann (Scharmiere sollten offen und Kanülierungen/ Löcher zum Abflauen positioniert sein).  
2. Den automatisches Waschzyklus ausführen – Mindestzyklusparameter:

- 2 Minuten kalt vorspülen bei 20 ± 5 °C (68 ± 9 °F),
- 3 Minuten Reinigungswäsche (enzymatisch oder alkalisch) bei 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F),
- 15 Sekunden Nachspülen bei 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F),
- 1 Minute Heißspülgang bei 80 ± 5 °C (176 ± 9 °F),
- 6 Minuten Trocknungsphase bei hohen Temperaturen.

3. Unter anderem können folgende Mittel verwendet werden: ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte und Thermosept® Alka Clean. **ACHTUNG: Lösungen mit niedrigem Säure- oder hohem Alkaligehalt werden nicht empfohlen, da diese bei Metalleiten und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Fluorinatedethylenepropylen), ABS (Acrylonitrile Butadien-Styren), Ultem™, Lexan™ und Cyclocac™ schädigen können™.**

Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und erneut prüfen.

#### MANUELLE DESINFEKTION

- Instrumente vor der Desinfektion reinigen, da Bluteiweiß die bakterizide Wirkung der Lösung beeinträchtigt.
- Instrumente mindestens 20 Minuten lang in eine Desinfektionslösung legen.
- Unter anderem können folgende Desinfektionsmittel verwendet werden: CIDEX®, WVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrosol® (und entsprechende Produkte). Die Lösung gemäß der Herstelleranleitung zubereiten. **ACHTUNG: Lösungen mit niedrigem Säure- oder hohem Alkaligehalt werden nicht empfohlen, da diese bei Metalleiten und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Fluorinatedethylenepropylen), ABS**



## Español

### A. INDICACIONES

El Sistema de placa y tornillo de metal de Arthrex se utiliza para la fijación ósea interna de fracturas, fusiones y osteotomías del tobillo, pie, mano, muñeca, clavícula, omóplato, ólecranon, húmero, radio, cúbito, tibia, patela, calcáneo, fémur y fíbula.

Consulte la etiqueta para obtener información relativa al sitio operatorio apropiado.

### B. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.

- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.

- Este dispositivo podrá no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.

- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

### C. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Lesiones en los nervios, los vasos sanguíneos, los músculos o los tendones.
- Unión defectuosa o falla de unión del hueso.
- Necrosis de la región a tratar.
- Falla o rotura del implante.
- Riesgo de dolor crónico.

### D. ADVERTENCIAS

- Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación.
- Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario evitar estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para bdejar que el dispositivo sufra efectos adversos.
- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
- Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. El dispositivo deberá extraerse según las prácticas quirúrgicas estándar del caso. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado.
- Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
- El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
- El dispositivo sólo se puede utilizar una vez. Si se emplean más de una vez, podrían faltar y lesionar al paciente o al usuario. Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.
- Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.

- Extracción de la fijación suplementaria después de la cicatrización. Si no se extrae la fijación suplementaria una vez cumplida su función, podrían presentarse algunas de las complicaciones siguientes: (1) Corrosión, con reacción o dolor localizado en el tejido; (2) Migración del implante con resultado de lesión; (3) Riesgo de lesión adicional causada por trauma postoperatorio; (4) Retorcimiento, afloramiento o rotura, que podría impossibilitar o obstaculizar la extracción; (5) Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; y (7) Pérdida de hueso debido a la osteopenia. El cirujano deberá contrapesar cuidadosamente los riesgos y beneficios antes de decidirse a retirar el implante. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado para evitar que el hueso se vuelva a fracturar.

### E. PRECAUCIONES

- Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.
- Utilice la broca del tamaño adecuado para el tornillo.
- Si no se asienta o alinea correctamente el insertador con el tornillo, ambos pueden resultar dañados.
- No doble la placa cerca del orificio de bloqueo. Si lo hace, puede distorsionar la rosca del orificio e impedir la inserción del tornillo.
- Si se desea la placa repetidas veces por el mismo sitio o si se crean ángulos demasiado agudos, se provocará la fatiga prematura de la placa y su fallo o rotura donde está instalada.
- Antes de utilizar el taladro, es necesario determinar el diámetro y profundidad del agujero y seleccionar el tornillo apropiado para evitar daños al tejido adyacente.
- Introduzca el tornillo a mano; no use herramientas motorizadas.

### F. EMPAQUE Y ETIQUETA

- Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
- Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de Atención al cliente.

### G. ESTERILIZACIÓN

- El dispositivo podrá suministrarse estéril o no estéril. Consulte el prospecto del paquete para mayor información. Algunos dispositivos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos.
- Las características de diseño y rendimiento varían de un esterilizador a otro. Por eso es necesario verificar siempre los parámetros del ciclo y la configuración de carga comparándolos con las instrucciones del fabricante del esterilizador. Enfriamiento: después de sacar el instrumento del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar. No debe tocario durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.

Siga las pautas, normas y requisitos particulares de su país.

## DFU-0180r0

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
<b>Ciclo prevacio</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>FUERA DE ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo prevacio</b>	132°C – 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Algunos instrumentos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones de adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones de DFU-0023 y la norma ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.

### INDICACIONES

**El empaque:** Se puede usar la fijación de empaquetado estándar. El paquete debe ser lo suficientemente grande como para que el dispositivo quepa sin presionar los sellos.

- Todos los dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición metálica.
- No pó-operatorio e até a cicatrização óssea estar concluída, a fixação não poderá ser utilizada por este dispositivo deve ser considerada temporária e não resistirá a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.

3. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correta do dispositivo.

- Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser efectuada utilizando práticas cirúrgicas padronizadas para remoção de dispositivos. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.

5. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a inserção correcta do dispositivo.
6. Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo.
7. Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho deficiente do dispositivo e pode causar lesões ao paciente e/ou utilizador. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.

- Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.
- Remoção de fixações suplementares após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após terminar a sua utilização prevista, pode ocorrer uma das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reacção localizada dos tecidos ou dor; (2) Migração da posição do implante, resultando em lesões; (3) Risco de lesões adicionais em resultado de trauma pós-operatório; (4) Desvio, arrouxamento e/ou quebra, que pode tornar a remoção impraticável o difícil; (5) Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo; (6) Potencial aumento do risco de infeção; e (7) Perda de tecido ósseo em defesa contra o stress. O cirurgião deve pesar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir uma remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fractura.

- Ponga los dispositivos en el lavador de forma que todas las áreas pronilmente del diseño quedan expuestas para la fijación y las áreas en las que se acumula líquido puedan drenarse (las bisagras deben abrirse y las camilaciones/orificios deben colocarse en una posición en la que se puedan lavar solas).
- Ponga en marcha el ciclo de lavado automático. Los parámetros mínimos del ciclo son los siguientes:
  - 2 minutos de lavado en frío a 20 °C (68 ± 9°F)
  - 3 minutos de lavado (con agente enzimático o alcalino) a 60 ± 5°C (140 ± 9°F)
  - 15 segundos de enjuague a 60 ± 5°C (140 ± 9°F)
  - 1 minuto de enjuague térmico a 80 ± 5°C (176 ± 9°F)
  - 6 minutos de secado a alta temperatura.
- Las soluciones de lavado automático incluyen entre otras: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosep® alca clean. **PRECAUCIÓN: No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, ya que afectan la integridad de los plásticos poliméricos.**

**DESINFECCIÓN MANUAL**
1. Los implantes no estériles deben limpiarse antes de desinfectarse, ya que la albúmina sanguínea reduce la eficacia de la solución bactericida.
2. Sumerja los implantes no estériles en las soluciones desinfectantes durante 20 minutos por lo menos.
3. Entre las soluciones desinfectantes que se pueden utilizar se encuentran las siguientes: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gispsept®, Kohrsolin® y otros productos equivalentes. Siga las instrucciones del fabricante para preparar la solución. **PRECAUCIÓN: No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Uitem™, Lexan™ y Cycolac™, ya que corroen el metal y el aluminio anodizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos.**

- Una vez desinfectados, los implantes deben enjuagarse con agua destilada preferentemente con agua desmineralizada estéril.
- Antes de proceder con la esterilización, seque bien los implantos y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos médicos.
- Introduzca el tornillo a mano; no use herramientas motorizadas.

### H. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales.
Acero inoxidable (Acero inoxidable)
Aleación de titanio (Ti6Al4V)
Recubrimiento de nitruro de titanio-niobio (TiNbN)

### I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos estériles deben almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar libre de humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos de metal no estériles deben almacenarse en un lugar limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos han sido fabricados con materiales no degradables, por lo que su estabilidad está asegurada si se almacenan en las condiciones recomendadas.

### J. INFORMACIÓN

Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

## Português

### A. INDICAÇÕES

Os Sistemas de Placa e Parafusos da Arthrex destinam-se a serem utilizados para fixação óssea interna de fracturas ósseas, fusões ou osteotomias no tornozelo, pé, mão, pulso, clavícula, omoplata, oleocrânio, úmero, rádio, cúbito, tibia, rúta, calcâneo, fémur e perónio.

Consulte a identificação na etiqueta ou técnica cirúrgica para local cirúrgico pretendido.

### B. CONTRA-INDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeie de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
- Cualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
- Utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou inaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto inaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.

- Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

### C. EFEITOS ADVERSOS

- Infeções, tanto profundas como superficiais.
- Reacções a corpos estranhos.
- Lesões dos nervos, vasos sanguíneos, músculos, tendões.
- União deficiente/ou não unido do osso.
- Necrose da região a tratar.
- Falha/quebra do implante.
- Risco de dor crónica.

### D. AVISOS

- Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálica.
- No pó-operatório e até a cicatrização óssea estar concluída, a fixação não poderá ser utilizada por este dispositivo deve ser considerada temporária e não resistirá a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correta do dispositivo.
- Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser efectuada utilizando práticas cirúrgicas padronizadas para remoção de dispositivos. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.

5. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a inserção correcta do dispositivo.
6. Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo.
7. Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho deficiente do dispositivo e pode causar lesões ao paciente e/ou utilizador. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.

- Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.
- Remoção de fixações suplementares após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após terminar a sua utilização prevista, pode ocorrer uma das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reacção localizada dos tecidos ou dor; (2) Migração da posição do implante, resultando em lesões; (3) Risco de lesões adicionais em resultado de trauma pós-operatório; (4) Desvio, arrouxamento e/ou quebra, que pode tornar a remoção impraticável o difícil; (5) Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo; (6) Potencial aumento do risco de infeção; e (7) Perda de tecido ósseo em defesa contra o stress. O cirurgião deve pesar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir uma remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fractura.

- Coloque os dispositivos na máquina de lavar de tal modo que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis à limpeza e que todas as áreas que possam reter líquidos tenham oportunidade de drenar (as dobradiças devem estar abertas e as canaluações/furos posicionados para drenarem).
- Executar o ciclo de lavagem automática – parâmetros mínimos do ciclo:
  - 2 minutos de pré-lavagem a frio, a uma temperatura de 20 ± 5°C.
  - 3 minutos de lavagem (agente enzimático ou alcalino) a uma temperatura de 60 ± 5°C.
  - 15 segundos de enxaguamento a uma temperatura de 60 ± 5°C.
  - 1 minuto de enxaguamento térmico a uma temperatura de 80 ± 5°C.
  - 6 minutos de secagem a alta temperatura.
- As soluções de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosep® alca clean. **ADVERTENCIA: No se aconsejamos soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, pois corrompem as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno), Uitem™, Lexan™ e Cycolac™.**

#### DESINFEÇÃO MANUAL

- Os implantes não-esterilizados devem ser limpos antes da desinfeção.
- Mergulhe o implante não-esterilizado em soluções de desinfeção durante 20 minutos, no mínimo.
- As soluções de desinfeção adequadas podem incluir, mas não se limitam a: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gispsept®, Kohrsolin® e produtos equivalentes). Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou muito alcalinas não são aconselháveis, pois correm as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno), Uitem™, Lexan™ e Cycolac™.**
- Após a desinfeção, o implante deve ser enxaguado com água destilada ou, preferencialmente, água esterilizada desmineralizada.
- Seque o implante cuidadosamente.

- Não dobre a placa junto ao furo de bloqueio. Dobrar a placa junto a um furo de bloqueio pode distorcer as rosca dos furos, o que impede a inserção do parafuso
- A dobragem repetida da placa no mesmo local, ou a criação de ângulos agudos excessivos, pode provocar fadiga prematura, falha e/ou quebra da placa in situ.

- Antes da perfuração, tem de ser identificado a profundidade e o diâmetro do orifício e é necessário escolher o parafuso adequado para evitar danos no tecido envolvente.
- Os parafusos devem ser inseridos manualmente e não com equipamento eléctrico.

### F. EMBALAGEM E RÓTULOS

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegam intactos.
- Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

### G. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser fornecido esterilizado ou não-esterilizado. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações.

Este dispositivo pode voltar a ser esterilizado. Deve ser adequadamente limpo e depois esterilizado utilizando um dos parâmetros de esterilização seguintes.
As características de desenho e desempenho dos dispositivos são variáveis. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre confirmados em função das instruções do fabricante do esterilizador.

Arrefecimento – O implante deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador. Não deve ser tocado durante o processo de arrefecimento. Não coloque o implante numa superfície fria nem imerso em líquido frio.

Seguir as diretrizes, normas e requisitos específicos do país.

## DFU-0180r0

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS PARA OS EUA:</i>			
	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
<b>Ciclo de ester-ilização a vapor com deslocamento gravitacional</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
<b>Ciclo pré-vácuo</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

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

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" para obter informações específicas.

### G. EMBALAGEM

**Individualmente:** Pode ser utilizado um material de embalagem normal. Garante que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo, sem fôrças.

**Conjuntos:** Os dispositivos também podem ser carregadas em tableteiros dedicados ou tableteiros de esterilização para uso geral. Garante que as arestas afiadas estão protegidas e que o peso não excede 8,5 kg/18,7 lb por tableteiro. Envolver os tableteiros utilizando o método apropriado.

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE IMPLANTES NÃO-ESTERILIZADOS

1. Utilizar um detergente de limpeza enzimático ou alcalino para lavar e limpar. As soluções de limpeza podem incluir, mas não se limitam a: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosep® alca clean. **CUIDADO: Não são aconselháveis soluções de baixa acidez ou altamente alcalinas, pois corromem as peças metálicas.**

- Enxaguar completamente o dispositivo com água após o processo de limpeza.
- LIMPEZA ULTRA-SÓNICA**
  - Os dispositivos devem ser colocados numa unidade de limpeza ultra-sónica durante um mínimo de 20 minutos e processados de acordo com as instruções da unidade ultra-sónica.
  - O dispositivo deve ser completamente enxaguado com água após o processo ultra-sónico.

#### LAVAGEM AUTOMÁTICA

- Coloque os dispositivos na máquina de lavar de tal modo que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis à limpeza e que todas as áreas que possam reter líquidos tenham oportunidade de drenar (as dobradiças devem estar abertas e as canaluações/furos posicionados para drenarem).
- Executar o ciclo de lavagem automática – parâmetros mínimos do ciclo:
  - 2 minutos de pré-lavagem a frio, a uma temperatura de 20 ± 5°C.
  - 3 minutos de lavagem (agente enzimático ou alcalino) a uma temperatura de 60 ± 5°C.
  - 15 segundos de enxaguamento a uma temperatura de 60 ± 5°C.
  - 1 minuto de enxaguamento térmico a uma temperatura de 80 ± 5°C.
  - 6 minutos de secagem a alta temperatura.
- As soluções de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosep® alca clean. **ADVERTENCIA: No se aconsejamos soluciones con baja acidez o muy alcalinas no son aconsejables, pois correm as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno), Uitem™, Lexan™ e Cycolac™.**

#### DESINFEÇÃO MANUAL

- Os implantes não-esterilizados devem ser limpos antes da desinfeção.
- Mergulhe o implante não-esterilizado em soluções de desinfeção durante 20 minutos, no mínimo.
- As soluções de desinfeção adequadas podem incluir, mas não se limitam a: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gispsept®, Kohrsolin® e produtos equivalentes). Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou muito alcalinas não são aconselháveis, pois correm as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno), Uitem™, Lexan™ e Cycolac™.**
- Após a desinfeção, o implante deve ser enxaguado com água destilada ou, preferencialmente, água esterilizada desmineralizada.
- Seque o implante cuidadosamente.

### H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.
Aço Inoxidável (Aço Inoxidável)
Liga de titânio (Ti6Al4V)
Revestimento de Nitrto de Nióbio de Titânio (TiNbN)

#### I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos esterilizados devem ser guardados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Os dispositivos de metal não-esterilizados devem ser guardados num ambiente limpo e seco. O prazo de validade dos dispositivos não-esterilizados não é limitado; os dispositivos são fabricados de material não degradável, o que não levanta quaisquer problemas da estabilidade do dispositivo, desde que este seja guardado nas condições recomendadas.

### J. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de video e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

## Français

### A. INDICATIONS

Le système de plaque et vis métalliques d'Arthrex est conçu pour être utilisé pour la fixation osseuse interne lors de fracture, fusion osseuse ou ostéotomie au niveau de la cheville, du pied, de la main, du poignet, de la clavicule, de l'omoplate, de l'olécrâne, de l'humerus, du radius, du cubitus, du tibia, de la rotule, du calcaneum, du fémur et du péroné.

Consulter l'identification sur l'étiquette pour connaître le site chirurgical prévu.

### B. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l'os insuffisante.
- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la cicatrisation.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l'implant.
- Infection active ou apport de sang limité.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
- Utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.

- Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.

### C. EFFETS INDESIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Reactions aux corps étrangers.
- Lésions des nerfs, des vaisseaux sanguins, des muscles ou des tendons.
- Absence de consolidation/cl vicieux au niveau de l'os.
- Nécrose de la région à traiter.
- Défaillance/rupture de l'implant.
- Risque de douleurs chroniques.

### D. MISE EN GARDE

- Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.
- Après l'opération et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée