





# Español

- Agua fría o con un poco desahogado que no se deslimente durante un mínimo de 30 segundos.
- Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C/ 95 °F).
- Prepar especial líquida a las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasónico. Una vez sumergidos en la solución, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blancas. Debe prestar especial atención a las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las luces deberán cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuadas para la luz en concreto. Si se desea reemplazar la placa en el mismo lugar, se debe crear agujeros adicionales, se podría poner sobre la faja preparatura de la placa, faja de la placa o su rotura in situ.
- Antes de proceder al perfado, es necesario identificar la profundidad y el diámetro del orificio, que se debe seleccionar el tornillo adecuado para evitar que se produzcan daños en el tejido adyacente.
- Los tornillos deben insertarse a mano y no usando un dispositivo eléctrico.

#### H. EMBALAJE ETIQUETADO

- Solo deberá etiquetar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Evite el contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está sellado o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestra página web: **www.artrex.com/symbols&glossary**.

#### I. VALIDACION

- Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización estructural para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de 10<sup>6</sup>. Las características de rendimiento varían en función de los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización. Por lo tanto, es responsabilidad del centro/usuario final realizar las pruebas de validación correspondientes para cualquier uso que exceda las características de rendimiento recomendadas.
**Nota:** La conformidad con las normas EN ISO 17664 y AAMI TR30, se han establecido valores límite y un medio de control de residuos químicos tras la limpieza del producto. Para evaluar el nivel de residuos de limpieza después del proceso de limpieza y desinfección manual/ o el proceso de limpieza y desinfección a máquina (automatizada), se utilizó un método clínicamente relevante para probar la seguridad de los residuos como parte del protocolo de validación. Se utilizó agua desionizada (estéril) en el ensaje de limpieza para garantizar que los residuos no interfirieran con los pasos posteriores del procesamiento.

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El fin de la vida útil normalmente se debe al desgaste y al daño derivado del uso previsto. El usuario debe asumir cualquier responsabilidad y asegurarse de que no se usen aquellos dispositivos que estén dañados o sucios.

Los dispositivos rotulados como de un solo uso **no** deben reusarse. Se entiende que un dispositivo de un solo uso se ha "utilizado" si ha estado en contacto con sangre, líquido o uno de otros fluidos corporales. Aquellos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado pero que hayan estado expuestos a sangre, tejido óseo, partes blandas o humores corporales **no deben reprocessarse y deben desecharse**.

Estas instrucciones se desarrollaron a partir de las pautas estipuladas en las siguientes normas:

- ANSI/AAMI ST79 "Gua de recomendaciones de validación por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria".
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Color húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y la documentación de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- AAMI TR30:2011: Un compendio de los métodos, técnicas, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI S377: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

#### J. LIMPIEZA Y DESINFECCION

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se someterán sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Debe limpiarse, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. Una limpieza y desinfección eficaces son indispensables para la esterilización eficaz de los dispositivos. Los dispositivos de un solo uso **deben** limpiarse en forma separada de los dispositivos que estén sucios.

Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automática) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no está disponible. En tales casos, debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

#### K. SELECCIÓN DE DETERGENTES

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un pH neutro. Pueden utilizarse productos alcalinos para limpiar los dispositivos y países en los que las leyes o normas locales lo requieran o en los que las enfermedades por priones, como la encefalopatía espongiforme transmissible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean un motivo de preocupación. **Atención:** no se recomiendan las soluciones con bases **ácidas** o **alcalinazadas**, **dado que corren las paces metálicas** y el aluminio **anodizado** y **afecta** a los **plásticos** **poliméricos**, como **PEB (etileno-propileno fluorurado)**, **ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno)**, **Ulem™**, **Lexan™**, **y Cycloc™**. Se se **utilizan químicos de limpieza de pH no neutro**, se **deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague y neutralización adecuadas, como las validadas por el centro usuario final, para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo**.
- Seguir las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada, debe purarada al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

#### N. LIMPIEZA PRELIMINAR

**Nota:** No es necesario ensamblar/desensamblar estos dispositivos a menos que se indique en la sección Limpieza, desinfección y esterilización de la (etiqueta). Las instrucciones de uso de las instrucciones de ensamblaje (E). Se deberá desensamblar antes de la limpieza los dispositivos que requieren desensamblaje.

- Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en áreas tales como uniones y hendiduras, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en

- Seis: cuando corresponsa, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches o en bandejas para esterilización de uso general. El 25 % lo de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg y pes 12 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11,4 kg/ 25 lb). Las bandejas/estuches deben envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de hesculap, cuyos partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los sets de Arthrex, Inc.
- Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben aplicarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Esas áreas están diseñadas para no permitir la contaminación por la limpieza y desinfección térmica y/o por la limpieza y desinfección química a máquina (automatizada), que es la opción preferente.
- Los dispositivos que se estén utilizar en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.

- Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuéguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y eficiente las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales **o** por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

#### III.LIMPIEZA Y DESINFECCION A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Los métodos de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (temperatura de exposición y tiempo de exposición adecuados de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desecación) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.
- Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de las que acumulen los líquidos durante (los baños, por ejemplo, deben poder abrirse y las cámaras/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
- Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
- Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada en la industria (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA). Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de este dispositivo.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO			
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/A
Lavado	10 minutos	Según la recomendación del fabricante del dispositivo	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	2 minutos	Según la recomendación del fabricante del dispositivo	Agente neutralizante (si es necesario)
Enjuague	3 minutos	Agua fría	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secado	Como mínimo, 6 horas o máximo, 10 minutos	Como mínimo, 100°C (212 °F)	N/A

4. Extraiga los dispositivos del equipo de lavado y desinfección tras la finalización del programa y asegúrese de que no hayan quedado sucios. Repita el proceso de limpieza si los dispositivos quedan sucios y vuelva a revisarlos. De lo contrario, proceda con la sección de Esterilización.

#### IV. LIMPIEZA Y DESINFECCION MANUALES

- Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativa a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada) si el procedimiento manual es responsable.
- Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección de limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-epurada que el aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desecación).
- Observe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
- Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del fabricante del desinfectante en una cantidad de solución desinfectante que cubra bien los dispositivos. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga funcionar las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
- Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y acébralos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Seque los dispositivos con aire filtrado de calidad médica como un paño suave y sin pelusas. Continúe con la sección de Esterilización.

- Seis: cuando corresponsa, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches o en bandejas para esterilización de uso general. El 25 % lo de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg y pes 12 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11,4 kg/ 25 lb). Las bandejas/estuches deben envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de hesculap, cuyos partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los sets de Arthrex, Inc.
- Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben aplicarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Esas áreas están diseñadas para no permitir la contaminación por la limpieza y desinfección térmica y/o por la limpieza y desinfección química a máquina (automatizada), que es la opción preferente.
- Los dispositivos que se estén utilizar en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.

- Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuéguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y eficiente las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales **o** por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

#### III.LIMPIEZA Y DESINFECCION A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Los métodos de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (temperatura de exposición y tiempo de exposición adecuados de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desecación) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.
- Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de las que acumulen los líquidos durante (los baños, por ejemplo, deben poder abrirse y las cámaras/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
- Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
- Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada en la industria (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA). Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de este dispositivo.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo'	Tiempo de enfriamiento con vapor'
Ciclo de prelavio en los Estados Unidos	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prelavio en el Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prelavio (ciclo de priores)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

'Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

'Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI S377.

"Parámetros de procesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la posible contaminación por encefalopatía espongiforme transmissible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

#### L. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.
Acero inoxidable (acero inoxidable)

Alercio de titanio (Ti6Al4V)

Recubrimiento de nitruro de titanio y niobio (TiN/NbTiN)

#### M. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos esterilizados deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.
Los dispositivos metálicos no esterilés deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no esterilés es limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

Es responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de modo tal que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso. Los dispositivos esterilés envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura. Almacenar los dispositivos en recipientes esterilés deben examinarse minuciosamente antes de usarse para garantizar que la integridad del envase no está afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estará generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio está sellado, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el informacion o set debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

#### N. INFORMACION

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usen estos dispositivos son aplicables a la población general.

- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos asociados.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

- Los **chirurgíanos** son invitados a estudiar la técnica quirúrgica específica que podría usarse al efectuar una intervención quirúrgica. Arthrex ofrece des técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impresos, vídeo e informaciones. El sitio Internet d'Arthrex furnish éligement des informaciones détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex local pour obtenir plus d'informations. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'information spécifique de la technique chirurgicale préférée de ses antécédents du patient.
- Utiliser le foret de taille appropriée pour la vis.
- Des dommages au tournévis ou à la vis peuvent résulter d'une insertion incorrecte du tournévis dans la tête de la vis ou d'un mauvais réglage du tournévis.
- Ne pas plier la plaque près du trou de verrouillage. Une flexion de la plaque près du trou de verrouillage peut déformer le filétag des trous et empêcher l'insertion des vis.
- Une flexion répétée de la plaque au niveau endroit ou un pliage à longue aigüe excessif peut entraîner une usure prématurée des plaques, une déaflation et/ou une rupture.

- Antes de percer le trou, le préforateur et le diamètre doivent être identifiés et une vis appropriée doit être choisie pour prévenir les dommages sur les os environnants.
- Les vis doivent être insérées à la main et non avec un équipement motorisé.

**H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**
1. Los dispositivos d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiqúetage d'origine sont intactes.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette sont leurs noms, description et numéro de désignation standard ou leurs numéros sur notre site Web à l'adresse **www.artrex.com/symbols&glossary**.

**A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**
La Patella SurfacePlates™ sont offertes dans différentes formes et différentes tailles pour s'adapter à différentes configurations de fractures communitives de la rotule. Chaque plaque fournit une fixation à vis de serrage de même que des trous de sutureurs pour la fixation des tissus mous environnants à la plaque.

**B. INDICATIONS**
Le système de plaques et de vis pour rotule d'Arthrex est destiné à être utilisé pour la fixation interne des os pour les fractures osseuses dans la rotule.

**C. CONTRE-INDICATIONS**
1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Contusions de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles d'être réactivées.
3. Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.

2. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
4. Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
5. Les personnes atteintes de la maladie de Crohn ou de la colite présentiant une quantité d'os insuffisante ou de os osseux. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des parties du tibia que le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif diminue le risque d'infection. L'utilisation de ce dispositif diminue le risque d'infection.

3. Déterminés instruments de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se someterán sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener más información.
**I. EMBALAJE ESTÉRIL**
**Individualmente:** al embalar los dispositivos, asegúrese de que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las normas recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los dispositivos en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de hesculap, cuyos partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

- EFFETS INDÉSIRABLES**
1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger sanguin.
3. Lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, muscles, tendons.
4. Inconscience, décoloration de la peau, lésions cutanées.
5. Nécrose de la région à traiter.

- Défaillance/rupture de l'implant.
2. Risque de glacer chirurgicale.

**E. MISES EN GARDE**
**Attention :** conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

2. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié.
3. Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.

- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs utilisés.
- Les personnes qui font des exercices et opérateurs, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte des dispositifs.

- Tout diagnostic de retour le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale de la rotule. Les plaques de titane ne doivent être suivis d'une prise en charge postopératoire adéquate.
Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte du dispositif.
Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites d'implantation doivent être remises au patient.
Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et à l'utilisateur.
1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
2. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte du dispositif.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites d'implantation doivent être remises au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et à l'utilisateur.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
1. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la partie de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un trépanum, un rayon ou à l'utilisateur.

1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.

1. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la partie de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un trépanum, un rayon ou à l'utilisateur.

1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.

1. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la partie de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un trépanum, un rayon ou à l'utilisateur.

1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.

1. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la partie de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un trépanum, un rayon ou à l'utilisateur.

1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.

- Les décrets pendant un risque biologique, tels que les dispositifs évolutifs, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

#### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

##### 1. Conditionnel RM

*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont été effectués pour confirmer que les produits Arthrex étiquetés conditionnel RM n'ont pas d'impact sur le dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :*

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla us unique;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3.000 Gauss/cm ou moins ;

• Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen par litre entier de 2<sup>W</sup> pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions d'examen définies, le système de plaques et de vis pour rotule devrait fournir une augmentation de température maximale inférieure à 2 °C après 15 minutes d'examen continu.

*Les tests non cliniques, l'artefact d'impédance provoqué par les systèmes de plaques et de vis pour rotule s'étend à environ 56 cm du corps de l'implant lors d'imagerie en utilisant une séquence de écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 Tesla.*

#### G. PRÉCAUTIONS

- Les **chirurgéens** sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique que pourrait usarse al efectuar una intervención quirúrgica. Arthrex furnish des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et informations. Le site Internet d'Arthrex furnish éligement des informaciones détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex local pour obtenir plus d'informations. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'information spécifique de la technique chirurgicale préférée de ses antécédents du patient.
- Utiliser le foret de taille appropriée pour la vis.
- Des dommages au tournévis ou à la vis peuvent résulter d'une insertion incorrecte du tournévis dans la tête de la vis ou d'un mauvais réglage du tournévis.
- Ne pas plier la plaque près du trou de verrouillage. Une flexion de la plaque près du trou de verrouillage peut déformer le filétag des trous et empêcher l'insertion des vis.
- Une flexion répétée de la plaque au niveau endroit ou un pliage à longue aigüe excessif peut entraîner une usure prématurée des plaques, une déaflation et/ou une rupture.

- Antes de percer le trou, le préforateur et le diamètre doivent être identifiés et une vis appropriée doit être choisie pour prévenir les dommages sur les os environnants.
- Les vis doivent être insérées à la main et non avec un équipement motorisé.

**H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**
1. Los dispositivos d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiqúetage d'origine sont intactes.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette sont leurs noms, description et numéro de désignation standard ou leurs numéros sur notre site Web à l'adresse **www.artrex.com/symbols&glossary**.

**I. VALIDATION**
Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans le mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche dite de "sur-destruction" a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10<sup>6</sup>. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour garantir la sécurité de l'utilisateur.

- Préparation du site de ponction: les patients doivent être informés que le processus de nettoyage et de stérilisation recommandés dans le mode d'emploi ont été validés conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche dite de "sur-destruction" a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10<sup>6</sup>. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour garantir la sécurité de l'utilisateur.
- Préparation du site de ponction: les patients doivent être informés que le processus de nettoyage et de stérilisation recommandés dans le mode d'emploi ont été validés conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17664 et AAMI TR30, des valeurs limites et un moyen de surveillance des résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit. Pour évaluer le niveau de résidus de nettoyage après le processus de nettoyage et de désinfection manuels ou le processus de nettoyage et de désinfection par machine (automatique), une méthode clinique pertinente a été utilisée pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. Le user déconseille

(critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de nettoyage et de désinfection.

Le traitement répété a peut d'effets sur ces dispositifs. La fin de vie est naturellement déterminée par l'usage et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation d'un dispositif endommagé et est.

Un dispositif étiqueté comme "Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, ou de la matière humaine ou animale. Les dispositifs à usage unique inutilisés qui a été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques **ne doit pas être traité et doit être jeté**.

Les instructions de ce document ont été développées à l'aide des recommandations fournies dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST79 - Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé ;
- ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations fournies avant leur fabrication pour le fabricant pour le processus de stérilisation des dispositifs médicaux ;
- ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux ;

- AAMI TR30: