Interference Screws

Interferenzschrauben
Tornillos de interferencia
Parafusos de interferência
Vis d'interférence
Viti a interferenza

DFU-0111-5
Rev. 0 05/2019

CE
2797

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP **Arthrex GmbH**
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Interference Screw family includes the Soft Screw™, Interference Screw, Tenodesis Screw, RetroScrew®, Round Delta Interference Screw, Delta Tapered Interference Screw, FastThread™ Interference Screw and Bio-Cortical™ Screw.

These interference screw products may be threaded or partially threaded, and cannulated or non-cannulated.

B. INDICATIONS

Interference Screws, RetroScrew, and Bio-Cortical Screws: These devices are intended to be used for fixation of tissue, including ligament or tendon to bone, or a bone/tendon to bone. See below for specific indications.

Tenodesis Screw: Intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue).

Note: Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate screw size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

See below for specific indications.

Shoulder (Interference Screws only, except Delta Tapered): Rotator Cuff Repairs, Bankart Repair, SLAP Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair, Deltoid Repair, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction

Foot/Ankle (except Delta Tapered screw): Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Midfoot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair, Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon reconstruction, tendon transfers in the foot and ankle

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair ***(except 2.5 mm Tenodesis Screw)***, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Illiotibial Band Tenodesis, **(BioComposite Interference Screw, FastThread Interference Screw, Round Delta BioComposite Interference Screw, Delta Tapered BioComposite Interference Screw, BioComposite RetroScrew)** Posterior Cruciate Ligament Repair

Elbow (except Delta Tapered screw): Biceps Tendon Reattachment, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction

Hand/Wrist (except Delta Tapered screw): Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar Collateral Ligament Reconstruction, Radial Collateral Ligament Reconstruction, Carpal Ligament Reconstructions and repairs, tendon transfer in the hand/wrist, and Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) ***(except 2.5 mm Tenodesis Screw)***

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

C. CONTRAINDICATIONS

1. **Bio-Tenodesis only:** Screw sizes that are smaller than 7mm may not be appropriate for the knee indication.
2. Insufficient quantity or quality of bone.
3. Blood supply limitations and previous infections which may retard healing.
4. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
5. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
6. Any active infection or blood supply limitations.
7. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
8. 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.
9. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
4. **Metal implants only**: Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

1. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
4. This device is intended to be used by a trained medical professional.
5. An internal fixation device must never be reused.
6. **Metal implants only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
7. **Bioabsorbable implants:** Do not re-sterilize this device.
8. Postoperatively and until 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.
9. 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.
10. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
11. **Metal implants only:** Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
12. 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.
13. **Metal Implants Only:** 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.
14. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
15. Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
16. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
17. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the metal (titanium and stainless steel) Interference Screws are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Interference Screws are expected to produce a maximum temperature rise of up to 6 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Interference Screws can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

2. MR Safe

The Interference Screws devices manufactured from only polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and/or hydroxyapatite (HA) are MR safe.

G. PRECAUTIONS

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. Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
3. **Bio-Tenodesis Screw only:** Use the appropriate size Arthrex Drill to create a pilot hole in the bone.
4. **Bio-Cortical and Delta Tapered Interference Screw only:** Insert the screwdriver into the screw to a fully seated position. Failure to engage the screw completely may result in damage to the implant.
5. **Bio-absorbable Interference Screw only:** It is important to completely seat the screwdriver to prevent potential stripping of the hex and/or screw fracture during insertion or removal.
6. **Bio-absorbable Interference Screw only:** If inserting the Interference Screw through the anteromedial portal, a knee flexion angle of 120° must be maintained throughout the entire insertion process. **Not maintaining or changing the knee flexion angle during screw insertion may result in screw divergence or failure of the screwdriver.** If achieving and maintaining the appropriate flexion angle is not possible or reasonable, a central transpatellar tendon portal should be considered for proper insertion.
7. **Bio-absorbable Interference Screw only:** During screw size changes or revision procedures, the sheath may be reinserted with the screwdriver over a guide pin to back out the screw in the sheath for arthroscopic removal.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

In accordance with EN ISO 17664 and AAMI TIR30, limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning have been established for the product. In assessing the level of cleaning residuals following the manual cleaning and disinfection process or the machine (automated) cleaning and disinfection process, a clinically relevant method was utilized for testing the safety of residuals as part of the validation protocol. Deionized (critical) water was utilized as the terminal rinse water quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps.

Repeated processing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to the intended use. The user assumes liability and is responsible for the use of a damaged and dirty device.

A device labeled as a Single Use device must **never** be reused. Used refers to those single use devices that have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids. Any unused single use device that has been exposed to blood, bone, tissue, or body fluids **must not be reprocessed and must be discarded.**

The instructions in this DFU were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization

J. CLEANING AND DISINFECTION

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. All devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile devices. An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the devices. Single-use devices **must** be cleaned separately from soiled devices.

If possible, the Machine (Automated) procedure should be used for cleaning and disinfection of the instruments. The Manual Cleaning procedure should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of the manual procedure should be considered. The Preliminary Cleaning steps are to be performed in both cases. Manual cleaning may require onsite validation by the healthcare facility and appropriate procedures should be in place to avoid human factor variability.

I. DETERGENT SELECTION

Consider the following points during selection of the cleaning detergent:

1. Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foam development).
2. Compatibility of the cleaning agent with the instruments. Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents. Alkaline agents may be used to clean devices in countries where required by law or local ordinance, or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) or Creutzfeldt - Jakob disease (CJD) are a concern. **Caution: Low acid or alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminium and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycolac™. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.**

Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding use concentration and temperature for either manual or automated cleaning. Use only freshly prepared solutions as well as only purified/highly purified water at least for final rinse, and a soft, low-linting cloth and/or filtered medical grade air for drying, respectively.

II. PRELIMINARY CLEANING

Note: No assembly/disassembly of these devices is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

1. Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 30 seconds.
2. Rinse the devices at least 1 minute under running utility water (temperature < 35 °C/95 °F). Special attention should be given to lumens, joint, crevices, and other hard-to-reach areas.
3. Immerse the devices in cleaning solution inside an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the devices for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Lumens should be brushed with appropriate diameter and length bristle sizes for the particular lumen. Actuate movable parts at least (5) times during soaking, as applicable.
4. After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40 ± 5 kHz. Ensure devices are in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
5. Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
6. After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning and Disinfection ***or*** Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection (preferred).

III. MACHINE (AUTOMATED) CLEANING AND THERMAL DISINFECTION

Considerations for the selection of the washer-disinfector:

- Capable of providing an approved program for thermal disinfection (appropriate exposure time and temperature according to A_0 concept)
- Final rinse completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water, and utilizes only filtered air for drying

1. After preliminary cleaning is complete, load the devices in the washer-disinfector such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
3. Run an automated wash cycle with fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15883 or FDA approval/clearance/registration). The following minimum recommended automated wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instructions.

RECOMMENDED WASHING CYCLE PARAMETERS

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent
Pre-Wash	3 Minutes	Cold Water	N/A
Cleaning Wash	10 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Enzymatic or alkaline detergent
Neutralization Rinse (optional)	2 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Neutralizing agent (as needed)
Rinse	3 Minutes	Cold Water	N/A
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	90°C (194°F)	N/A
Drying	Minimum 6 Minutes or until visibly dry	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect; otherwise, proceed to Sterilization section.

IV. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

Following preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as an alternative cleaning method to Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection if an automated procedure is not available.

1. After preliminary cleaning is complete, repeat steps 1-5 provided in the Preliminary Cleaning section within this DFU, including rinsing, immersion and sonication, and post-rinsing. Final rinsing should be completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water.
2. Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
3. Soak the devices for the given soaking time (provided by the disinfectant manufacturer) in disinfectant solution so that the devices are sufficiently covered. Make sure that there is no contact between the devices. Ensure that the device is in the open position during soaking. Actuate movable parts at least five times during disinfection, as applicable.
4. Remove the devices from the disinfectant solution and rinse per disinfectant manufacturer's instructions.
5. Dry devices thoroughly utilizing filtered medical grade air or a soft, low-linting cloth. Proceed to Sterilization section.

K. STERILIZATION

This device may be provided either sterile or non-sterile. Check the package labeling for more information. For devices that are not provided in a terminally sterilized configuration, sterilization is to be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use, and may be re-sterilized (if unused) following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use.

Devices that are provided in a terminally sterilized configuration should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

I. STERILE PACKAGING

Singly: Single devices should be packed as to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below. If a wrap is utilized, it should be completed following AAMI double-wrap or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use. Devices may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SterilContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. devices.

Sets: Where appropriate, cleaned, disinfected and inspected devices should be placed into trays/cases as provided or in general-purpose sterilization trays. The total weight of trays/cases should not exceed 11.4kg/25 lbs. (other local limits below 11.4kg/25 lbs. may apply). Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use. Sets may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SterilContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. sets.

Areas designated for specific devices shall contain only devices intended for those areas. Devices should not be stacked or placed in close contact. Only Arthrex devices should be included in the trays or cases. These validated reprocessing instructions are not applicable to trays or cases that include devices not intended to be used with Arthrex trays or cases.

II. STERILIZATION

Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table below. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS

Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time[1]	Minimum Cooling Time[2]
US Prevacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 minutes
UK Prevacuum Cycle	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 minutes
Prevacuum Cycle[3] (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 minutes	30 Minutes	30 minutes

[1]Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

[2]Cooling times vary according to the sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.

[3]Reprocessing parameters recommended by the World Health Organization (WHO) where there is concern regarding TSE/CJD contamination.

L. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The device is made of titanium, polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide). Bio-composite devices are made of made of various configurations of polymers including poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and hydroxyapatite (HA).

Sheath (if present): Polypropylene, silicone dam

M. 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 devices 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.

It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the device until use. Sterile, packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, shows any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

N. 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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Produktfamilie der Interferenzschrauben umfasst die Soft Screw™, Interferenzschraube, Tenodesis-Schraube, RetroScrew®, runde Delta-Interferenzschraube, konische Delta-Interferenzschraube, FastThread™-Interferenzschraube und Bio-Cortical™-Kortikalisschraube.

Diese Interferenzschrauben-Produkte sind mit oder ohne Gewinde sowie kanüliert oder nicht-kanüliert erhältlich.

B. INDIKATIONEN

Interferenzschrauben, RetroScrew und Bio-Cortical-Schrauben: Diese Produkte sind für die Gewebefixierung vorgesehen, einschließlich der Fixierung von Bändern oder Sehnen am Knochen oder Knochen/Sehnen am Knochen. Nachstehend sind die spezifischen Indikationen aufgeführt.

Tenodesis-Schraube: Für die Wiederbefestigung von Weichgewebe vorgesehen (z. B. Fixierung von Bänder- oder Sehnen-Transplantatgewebe).

Hinweis: Der Chirurg sollte die geeignete Schraubengröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

Nachstehend sind die spezifischen Indikationen aufgeführt.

Schulter (nur Interferenzschrauben, außer konischer Delta-Schraube): Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur einer Bankart-Läsion, Reparatur einer SLAP-Läsion, Bizeps-Tenodese, Reparatur einer akromioklavikularen Dislokation, Reparatur des Deltamuskels, Kapselshift oder kapsulolabrale Rekonstruktion

Fuß/Sprunggelenk (außer konischer Delta-Schraube): laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux valgus, Rekonstruktion des Mittelfußes, Reparatur des Ligamentum metatarsale, Rekonstruktion des M. flexor hallucis longus für die Achillessehne, Sehnentransfer im Fuß und Sprunggelenk

Knie: Reparatur des vorderen Kreuzbandes ***(mit Ausnahme der Tenodesis-Schraube, 2,5 mm)***, Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur der Patellarsehne, Reparatur des Ligamentum popliteum obliquum, Tenodese des iliotibialen Bandes, **(BioComposite-Interferenzschraube, FastThread-Interferenzschraube, runde Delta-BioComposite-Interferenzschraube, konische Delta-BioComposite-Interferenzschraube, BioComposite RetroScrew)** Reparatur des hinteren Kreuzbandes

Ellbogen (außer konischer Delta-Schraube): Wiederbefestigung der Bizepssehne, Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbandes

Hand/Handgelenk (außer konischer Delta-Schraube): Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des ulnaren Kollateralbandes, Rekonstruktion des radialen Kollateralbandes, Rekonstruktionen und Reparaturen des Karpalbandes, Sehnentransfer in der Hand / im Handgelenk und Endoprothetik des Karpometakarpalgelenks (Endoprothetik des basalen Daumengelenks) ***(mit Ausnahme der Tenodesis-Schraube, 2,5 mm)***

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. **Nur Bio-Tenodese:** Schraubengrößen unter 7 mm sind für die Knie-Indikation möglicherweise nicht geeignet.
2. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
3. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
4. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
5. Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen".
6. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
7. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
8. Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
9. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Reaktionen auf Fremdkörper.
3. Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
4. **Nur Metallimplantate**: Schulterluxation/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

1. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
4. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
5. Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
6. **Nur Metallimplantate:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
7. **Nur bioresorbierbar:** Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
8. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
9. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
10. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
11. **Nur Metallimplantate:** Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenentfernung erforderlich.
12. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
13. **Nur Metallimplantate:** Entfernung ergänzender Metallfixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenschwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
14. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen".
15. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
16. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
17. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Interferenzschrauben aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Interferenzschrauben einen maximalen Temperaturanstieg von 6 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Interferenzschrauben verursachte Bildgebungsartefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

2. MR-sicher

Interferenzschrauben, die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen oder Polylactid (L-Lactid), Polylactid (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Calciumphosphat, biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und/oder Hydroxyapatit (HA) gefertigt sind, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
2. Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
3. **Nur Bio-Tenodesis-Schraube:** Einen Arthrex Bohrer geeigneter Größe verwenden, um ein Pilotloch in den Knochen zu bohren.
4. **Nur Bio-Cortical-Kortikalisschraube und konische Delta-Interferenzschraube:** Den Schraubendreher in die Schraube einführen, bis er korrekt sitzt. Wird die Schraube nicht vollständig eingeschraubt, kann dies zu Schäden am Implantat führen.
5. **Nur bioresorbierbare Interferenzschrauben:** Es ist wichtig, dass der Schraubendreher korrekt sitzt, um zu vermeiden, dass der Schraubenkopf möglicherweise zu stark angezogen wird und/oder die Schraube während des Einführens oder Entfernens bricht.
6. **Nur bioresorbierbare Interferenzschrauben:** Wird die Interferenzschraube durch den anteromedialen Zugang eingeführt, muss während des gesamten Eingriffs ein Kniebeugewinkel von 120º beibehalten werden. **Wird der Kniebeugewinkel während des Einführens der Schraube nicht beibehalten oder verändert, kann dies zu einer Schraubenabweichung oder einem Versagen des Schraubendrehers führen.** Wenn es nicht möglich ist, den geeigneten Beugewinkel zu erzielen und beizubehalten, sollte ein zentraler transpatellarer Sehnenzugang für ein korrektes Einführen erwogen werden.
7. **Nur bioresorbierbare Interferenzschrauben:** Zum Wechsel der Schraubengröße oder während Revisionseingriffen kann die Hülse mit dem Schraubendreher über einen Führungspin wieder eingeführt werden, um die Schraube zum arthroskopischen Entfernen durch die Hülse herauszuziehen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. VALIDIERUNG

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das Overkill-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} erreicht. Die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TIR30 wurden Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festgelegt. Zum Zwecke der Einschätzung des Verbleibs von Rückständen von Reinigungsmitteln nach dem manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder dem maschinellen (automatischen) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode durchgeführt. Deionisiertes (kritisches) Wasser mit einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte nicht durch Rückstände beeinträchtigt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf diese Produkte aus. Die Lebensdauer wird in der Regel anhand der Abnutzung und der Schäden im Zuge eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt. Der Anwender haftet und ist verantwortlich für den Gebrauch eines beschädigten und verschmutzten Produkts.

Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf **keinesfalls** wiederverwendet werden. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte gelten als gebraucht, wenn sie mit Blut, Knochen, Gewebe oder sonstigen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sämtliche nicht gebrauchte, für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, **dürfen nicht wiederaufbereitet werden und müssen entsorgt werden.**

Die Anweisungen in dieser DFU wurden unter Anwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Leitlinien entwickelt:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- AAMI TIR30:2011: „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
- AAMI ST77: „Containment devices for reusable medical device sterilization"

J. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte **müssen** von verschmutzten Produkten getrennt gereinigt werden.

Zur Reinigung und Desinfektion der Produkte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles (automatisches) Verfahren angewandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist; in diesem Fall ist die erheblich niedrigere Effizienz und Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. In beiden Fällen sind die Schritte der Grobreinigung durchzuführen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitseinrichtung vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität des menschlichen Faktors eingerichtet sein.

I. AUSWAHL DES REINIGUNGSMITTELS

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
2. Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalihaltige Reinigungsmittel können in Ländern, in denen dies gesetzlich erforderlich ist, oder wenn Prionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Grund zur Sorge sind, zum Reinigen von Produkten verwendet werden. **Vorsicht: Lösungen mit geringem Säure- oder mit Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium sowie von Polymerkunststoffen wie FEP (Fluorinatdethylenepropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™ führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete, von der Einrichtung des Endanwenders validierte Spülsowie Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, die Oberfläche oder die Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.**

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur beim manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Verwenden Sie frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich reines/hochreines Wasser zumindest für die Endspülung sowie ein weiches, fusselarmes Tuch und/oder für medizinische Anwendungen geeignete gefilterte Luft zum Trocknen.

II. GROBREINIGUNG

Hinweis: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine Montage/Demontage dieser Produkte erforderlich, sofern dies in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder in der Montageanleitung (LAI) nicht anders vermerkt ist. Produkte, die demontiert werden müssen, sind vor der Reinigung zu demontieren.

1. Befreien Sie die Produkte von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließenden Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaltuch für mindestens 30 Sekunden abwischen/abbürsten.
2. Spülen Sie die Produkte eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °C/95 °F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden.
3. Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades ein. Bürsten Sie die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für eine Minute mit einer weichen Bürste ab. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten gereinigt werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen. Bewegen Sie die beweglichen Teile gegebenenfalls mindestens fünf (5) Mal, während die Produkte in der Lösung eingetaucht sind.
4. Schalten Sie nach dem Abbürsten das Ultraschallgerät ein und unterziehen Sie das Produkt für 10 Minuten bei mindestens 40 ± 5 kHz im Bad einer Ultraschallbehandlung. Vergewissern Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.
5. Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens eine Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftausübung.
6. Der Endanwender kann nach der Grobreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion ***oder*** eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (bevorzugt) durchführen.

III. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION

Aspekte zur Auswahl des Reinigers/Desinfektors:

- In der Lage, ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion bereitzustellen (geeignete Expositionsdauer und -temperatur gemäß dem A_0-Konzept)
- Endspülung erfolgt mit reinem (kritisch, z. B. RO oder DI) Wasser und zum Trocknen wird nur gefilterte Luft eingesetzt

1. Laden Sie die Produkte nach Abschluss der Grobreinigung so in den Reiniger/Desinfektor, dass alle Teile des Produkts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Produkts die Flüssigkeit ablaufen kann (Scharniergelenke sollten z. B. geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
2. Bei Verwendung alkalihaltiger Reinigungsmittel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischengeschaltet werden.
3. Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reinigers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit ein (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für automatische Waschzyklen verwendet.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR WASCHZYKLEN

Phase	Rezirkulationszeit	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorwaschen	3 Minuten	Kaltes Wasser	k. A.
Spülreinigung	10 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Enzymatisches oder Alkali-Reinigungsmittel
Neutralisationsspülung (optional)	2 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Neutralisationslösung (bei Bedarf)
Spülen	3 Minuten	Kaltes Wasser	k. A.
Spülung zur thermischen Desinfektion	5 Minuten	90 °C (194 °F)	k. A.
Trocknung	Mindestens 6 Minuten oder bis sichtbar trocken	Minimum 100 °C (212 °F)	k. A.

4. Nehmen Sie die Produkte nach Ende des Programms aus dem Reiniger/Desinfektor und prüfen Sie diese auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung; fahren Sie ansonsten mit dem Abschnitt „Sterilisation" fort.

IV. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nach der Grobreinigung können die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion als eine alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden, wenn ein automatisches Verfahren nicht zur Verfügung steht.

1. Wiederholen Sie nach Abschluss der Grobreinigung die im Abschnitt „Grobreinigung" dieser DFU aufgeführten Schritte 1 bis 5, einschließlich Spülung, Eintauchen und Ultraschall-Reinigung sowie Nachspülung. Die Nachspülung sollte mit reinem (kritisch, z. B. RO oder DI) Wasser erfolgen.
2. Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung.
3. Tauchen Sie die Produkte für die vorgegebene Dauer (siehe Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels) vollständig in das Desinfektionsmittel ein. Achten Sie darauf, dass sich die Produkte dabei nicht berühren. Vergewissern Sie sich, dass sich das Produkt während des Eintauchens in geöffneter Position befindet. Bewegen Sie die beweglichen Teile während der Desinfektion gegebenenfalls mindestens fünf Mal.
4. Nehmen Sie die Produkte aus dem Desinfektionsmittel heraus und spülen Sie sie gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels ab.
5. Trocknen Sie die Produkte mit für medizinische Anwendungen geeigneter gefilterter Luft oder einem weichen, fusselarmen Tuch. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Sterilisation" fort.

K. STERILISATION

Dieses Produkt kann entweder steril oder nicht steril bereitgestellt werden. Für weitere Informationen siehe die Kennzeichnung auf der Verpackung. Produkte, die nicht in einer terminal sterilisierten Konfiguration bereitgestellt werden, müssen nach der Reinigung, Desinfektion und der sterilen Verpackung sowie vor dem Gebrauch sterilisiert werden und können (falls unbenutzt) nach der Reinigung, Desinfektion und der sterilen Verpackung resterilisiert werden.

Produkte, die in einer terminal sterilisierten Konfiguration bereitgestellt werden, dürfen unter keinen Umständen resterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

I. STERILE VERPACKUNG

Einzelverpackung: Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufnehmen zu können, ohne dass dabei die Siegel beansprucht werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht. Eine geeignete Sterilisationsfolie ist zum Beispiel eine, die von der US-amerikanischen FDA oder einer am Einsatzort zuständigen Behörde freigegeben ist. Produkte können auch in einen zugelassenen, wiederverwendbaren festen Sterilisationsbehälter gelegt werden. Die festen Behälter der Marke SterilContainer™ von Aesculap mit perforiertem Boden und Deckeln sind für eine Verwendung für die Produkte von Arthrex, Inc. zugelassen.

Sets: Sofern angemessen, müssen gereinigte, desinfizierte und inspizierte Produkte in bereitgestellte Schalen/Behälter oder in Mehrzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Das Gesamtgewicht der Schalen/Behälter darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Schalen/Behälter müssen doppelt eingewickelt werden; dafür ist eine Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht. Eine geeignete Sterilisationsfolie ist zum Beispiel eine, die von der US-amerikanischen FDA oder einer am Einsatzort zuständigen Behörde freigegeben ist. Sets können auch in einen zugelassenen, wiederverwendbaren festen Sterilisationsbehälter gelegt werden. Die festen Behälter der Marke SterilContainer™ von Aesculap mit perforiertem Boden und Deckeln sind für eine Verwendung für die Sets von Arthrex, Inc. zugelassen.

Bereiche, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Schalen oder Behälter dürfen nur Produkte von Arthrex gelegt werden. Diese validierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten nicht für Schalen oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit den Schalen oder Behältern von Arthrex vorgesehen sind.

II. STERILISATION

Sind die Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle weiter unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Zyklusart	Mindestexpositionstemperatur	Mindestexpositionszeit	Mindesttrocknungszeit[1]	Mindestabkülungsdauer[2]
US-Vorvakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
GB-Vorvakuum-Zyklus	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus[3] (Prionen-Zyklus)	134 °C (273 °F)	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

[1]Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

[2]Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

[3]Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Parameter für die Wiederaufbereitung, sofern Bedenken bezüglich TSE/CJK-Kontamination vorhanden sind.

L. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Das Produkt ist aus Titan, Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen oder Polylactid (L-Lactid) hergestellt. BioComposite-Produkte sind aus verschiedenen Polymerkonfigurationen gefertigt, einschließlich Polylactid (L-Lactid), Polylactid (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Calciumphosphat, biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und Hydroxyapatit (HA).

Schleuse (wenn vorhanden): Polypropylen, Silikondamm

M. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Nicht sterile Produkte aus Metall sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer nicht steriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht.

Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass einmal sterilisierte Produkte so gelagert werden, dass die Sterilität des Produkts bis zu seinem Gebrauch gewahrt bleibt. Sterile, verpackte Produkte sind in einem dafür vorgesehenen Bereich mit beschränktem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und einen Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/ Luftfeuchten bietet. Die Verpackungen steriler Produkte sind vor ihrer Öffnung sorgfältig zu untersuchen, um die Unversehrtheit der Verpackung sicherzustellen. Wartungsmaßnahmen in Bezug auf die Unversehrtheit der Verpackung sind im Allgemeinen anlassbezogen. Ist eine sterile Verpackung zerrissen, sind Zeichen einer Manipulierung der Verpackung zu erkennen oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, dann muss das Produkt oder das Set gereinigt, erneut verpackt und sterilisiert werden.

N. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La gama de tornillos de interferencia está compuesta por los Soft Screw™, los tornillos de interferencia, los tornillos para tenodesis, los RetroScrew®, los tornillos de interferencia Delta redondos, los tornillos de interferencia Delta roscados, los tornillos de interferencia FastThread™ y los tornillos Bio-Cortical™.

Los tornillos de interferencia pueden enroscarse por completo o de manera parcial, así como ser canulados o no canulados.

B. INDICACIONES

Tornillos de interferencia, RetroScrew y tornillos Bio-Cortical: estos dispositivos están destinados a usarse para fijar tejidos, incluidos ligamentos o tendones, a huesos, o bien huesos/tendones a huesos. Consulte las indicaciones específicas a continuación.

Tornillos para tenodesis: diseñados para la fijación de partes blandas (es decir, la fijación de un injerto ligamentoso o tendinoso).

Nota: Los cirujanos deben usar su criterio profesional al determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

Consulte las indicaciones específicas a continuación.

Hombro (solo para los tornillos de interferencia, salvo los Delta roscados): reparación del manguito rotador, reparación de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo (salvo los tornillos Delta roscados): estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del dedo gordo del pie, reconstrucción del mesopié, reparación de ligamentos metatarsianos, flexor largo de los dedos para reconstrucción del tendón de Aquiles y transferencias tendinales en pie y tobillo.

Rodilla: reparación del ligamento cruzado anterior ***(salvo los tornillos para tenodesis de 2,5 mm)***, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la cintilla iliotibial **(tornillos de interferencia BioComposite, tornillos de interferencia FastThread, tornillos de interferencia Delta BioComposite redondos, tornillos de interferencia Delta Biocomposite roscados, BioComposite RetroScrew)** y reparación del ligamento cruzado posterior.

Codo (salvo los tornillos Delta roscados): refijación del tendón del bíceps y reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio.

Mano/muñeca (salvo los tornillos Delta roscados): reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital, reconstrucción del ligamento colateral radial, reconstrucciones y reparaciones del ligamento carpiano, transferencia tendinal en mano/muñeca y artroplastia de la articulación carpometacarpiana ***(salvo los tornillos para tenodesis de 2,5 mm).***

Precaución: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.

C. CONTRAINDICACIONES

1. **Solo para los tornillos Bio-Tenodesis:** los tornillos de menos de 7 mm podrían no ser adecuados para la indicación de rodilla.
2. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
3. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
5. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte las reacciones de tipo alérgico en la sección "Efectos secundarios".
6. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
7. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
8. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
9. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Se han notificado reacciones alérgicas a ciertos materiales derivados del PLA (PLLA, PLDLA). En ocasiones, dichas reacciones han requerido la extracción del implante. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
4. **Solo para implantes metálicos**: dislocación/subluxación del hombro.

E. ADVERTENCIAS

1. Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
2. Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
4. Este dispositivo debe ser utilizado por un profesional médico capacitado.
5. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
6. **Solo para implantes metálicos:** todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deben tener la misma composición metalúrgica.
7. **Solo implantes bioabsorbibles:** no reesterilice este producto.
8. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
9. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
10. Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
11. **Solo para implantes metálicos:** es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos con los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
12. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
13. **Solo para implantes metálicos:** extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.
14. Debe tenerse en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte los efectos secundarios.
15. Siga la política del centro para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
16. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política de la institución.
17. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RELACIÓN A LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas preclínicas y las simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los tornillos de interferencia metálicos (titanio y acero inoxidable) presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden someterse a exploración mediante un sistema de RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que los tornillos de interferencia generen un aumento de temperatura máximo de 6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas preclínicas, los artefactos en las imágenes provocados por los tornillos de interferencia se extienden aproximadamente a 120 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

2. Seguros para las RM

Los tornillos de interferencia fabricados solamente con polieteretercetona (PEEK), polipropileno o poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido; PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) o hidroxiapatita (HA) son seguros para las RM.

G. PRECAUCIONES

1. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
2. Al colocar el dispositivo, es posible que el extremo proximal sobresalga más allá del hueso cortical, lo que podría provocar irritación de las partes blandas o dolor posquirúrgico.
3. **Solamente para tornillos Bio-Tenodesis:** utilice el taladro Arthrex adecuado para crear un orificio piloto en el hueso.
4. **Solo para los tornillos de interferencia Bio-Cortical y Delta roscados:** introduzca el destornillador en el tornillo hasta que quede bien colocado. No hacerlo podría dañar el implante.
5. **Solo para los tornillos de interferencia bioabsorbibles:** es importante posicionar correctamente el destornillador para evitar posibles desgarros o roturas del tornillo durante la inserción o la retirada.
6. **Solamente para tornillos de interferencia bioabsorbibles:** si va a colocar un tornillo de interferencia a través del portal anteromedial, el ángulo de flexión de la rodilla debe ser de 120º durante todo el proceso de inserción. **No mantener o cambiar el ángulo de flexión de la rodilla durante la inserción del tornillo podría provocar divergencia del tornillo o mal funcionamiento del destornillador.** Si no es posible o razonable lograr y mantener un ángulo de flexión adecuado, debe contemplarse un portal de tendón transrotuliano central para una inserción correcta.
7. **Solo para los tornillos de interferencia bioabsorbibles:** durante los procedimientos de cambio de tamaño del tornillo o de revisión, la camisa puede volver a insertarse con el destornillador y un pin guía para sacar el tornillo de la camisa durante la extracción artroscópica.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

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

I. VALIDACIÓN

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 extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10^{-6}. 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.

De conformidad con las normas EN ISO 17664 y AAMI TIR30, 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 manuales 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 enjuague terminal 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 **nunca** deben reutilizarse. Se entiende que un dispositivo de un solo uso se ha "utilizado" si ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u 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 reprocesarse y deben desecharse.**

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

- ANSI/AAMI ST79, "Guía completa de esterilización 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 – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- AAMI TIR30:2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

J. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Debe limpiar, 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 (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no esté 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.

I. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

1. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
2. 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 en países en los que las leyes o normas locales lo requieran o en los que las enfermedades por priones, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean un motivo de preocupación. **Atención: No se recomiendan las soluciones con baja acidez o muy alcalinas, dado que corroen las partes metálicas y el aluminio anodizado y afectan a los plásticos poliméricos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. Si 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 la validadas por el centro usuario final, para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/muy depurada al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

II. LIMPIEZA PRELIMINAR

Nota: No es necesario ensamblar/desensamblar estos dispositivos a menos que se indique en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de la etiqueta, las instrucciones de uso o las instrucciones de ensamblaje (IE). Los dispositivos que requieren desensamblaje deben desensamblarse antes de la limpieza.

1. 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 agua fría o con un paño desechable que no se deshilache durante un mínimo de 30 segundos.
2. Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C/95 °F). Debe prestar especial atención a las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
3. 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 blandas. Debe prestar especial atención a las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las luces deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la luz en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos (5) veces durante el remojo, según corresponda.
4. Después del cepillado, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40 ± 5 kHz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las luces estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.
5. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
6. 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 A MÁQUINA (AUTOMATIZADA) Y DESINFECCIÓN TÉRMICA

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto A_0).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

1. 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 que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
2. Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
3. Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (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 estas instrucciones.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/P
Lavado	10 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Aclare de neutralización (opcional)	2 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Aclarado	3 minutos	Agua fría	N/P
Aclarado de desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/P
Secado	Como mínimo, 6 minutos o hasta que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/P

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 DESINFECCIÓN MANUALES

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automático no está disponible.

1. Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización).
2. Observe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
3. 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.
4. Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Seque los dispositivos con aire filtrado de calidad médica o un paño suave y sin pelusas. Continúe con la sección de Esterilización.

K. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril o sin esterilizar. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Los dispositivos que se suministran sin esterilizar deben esterilizarse después de la limpieza y la desinfección y deben introducirse en un envase estéril antes de usarse. Si no se usan, pueden volver a esterilizarse después de la limpieza, la desinfección y la introducción en un envase estéril antes de usarse.

Los dispositivos que se suministran esterilizados no deben volver a esterilizarse en ningún caso.

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

I. ENVASE 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 especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe realizarse siguiendo las directrices de AAMI sobre envoltorios dobles o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación 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 Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Sets: Cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches o en bandejas para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg/25 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 habilitación 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 Aesculap, cuyas 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 apilarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arthrex.

II. ESTERILIZACIÓN

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la tabla a continuación. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo[1]	Tiempo de enfriamiento mínimo[2]
Ciclo de prevacío en los EE. UU.	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío en el Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío[3] (ciclo de priones)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

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

[2]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 ST79.

[3]Parámetros de reprocesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de posible contaminación por encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

L. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

El dispositivo está fabricado con titanio, polieteretercetona (PEEK), polipropileno o poli (L-láctido). Los dispositivos BioComposite se fabrican con varias configuraciones de polímeros, como poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido, PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Vaina (si la hubiere): polipropileno, dique de silicona

M. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; 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 estériles 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/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o set debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

N. INFORMACIÓN

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

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A família de parafusos de interferência inclui o Soft Screw™, parafuso de interferência, parafuso Tenodesis, RetroScrew®, parafuso de interferência delta redondo, parafuso de interferência delta cônico, parafuso de interferência FastThread™ e bloqueio Bio Cortical™.

Estes parafusos de interferência podem ser roscados ou parcialmente roscados e canulados ou não canulados.

B. INDICAÇÕES

Parafusos de interferência, parafusos RetroScrew e bloqueio Bio Cortical: Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados para a fixação de tecidos, incluindo ligamento ou tendão a um osso, ou um osso/tendão a um osso. Veja abaixo as indicações específicas.

Parafuso Tenodesis: Destina-se a proporcionar a religação nos tecidos moles (isto é, a fixação do tecido do enxerto do ligamento e do tendão).

Observação: Os cirurgiões devem aplicar seu julgamento profissional ao determinar o tamanho apropriado do parafuso com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no histórico do paciente.

Veja abaixo as indicações específicas.

Ombro (somente parafusos de interferência, exceto delta cônico): Reparo para manguito rotador, reparo de lesão de Bankart, reparo de lesão SLAP, tenodese de bíceps, reparo de separação acromo-clavicular, reparo de deltoide, mudança capsular ou reconstrução capsulolabral

Pé/tornozelo (exceto o parafuso delta cônico): Estabilização lateral, estabilização medial, reparo do tendão de Aquiles, reconstrução do hálux valgo, reconstrução do mediopé, reparo do ligamento metatarsal, flexor hallucis longus para reconstrução do tendão de Aquiles, transferências de tendão no pé e tornozelo

Joelho: Reparo do ligamento cruzado anterior ***(exceto parafuso Tenodesis de 2,5 mm)***, reparo do ligamento colateral medial, reparo do ligamento colateral lateral, reparo do tendão patelar, reparo do ligamento oblíquo posterior, tenodese da banda iliotibial, **(parafuso de interferência BioComposite, parafuso de interferência FastThread, parafuso de interferência BioComposite delta redondo, parafuso de interferência BioComposite delta cônico, BioComposite RetroScrew)** reparo do ligamento cruzado posterior

Cotovelo (exceto o parafuso delta cônico): Reconexão do tendão do bíceps, reconstrução do ligamento colateral radial ou ulnar

Mão/punho (exceto parafuso delta cônico): Reconstrução do ligamento escafolunar, reconstrução do ligamento colateral ulnar, reconstrução do ligamento colateral radial, reconstruções e reparos do ligamento cárpico, transferência de tendão na mão/punho, artroplastia da articulação carpometacarpal (artroplastia basal do polegar) ***(exceto parafuso Tenodesis de 2,5 mm)***

Cuidado: leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. **Somente Bio-Tenodesis:** Parafusos menores que 7mm podem não ser apropriados para o uso no joelho.
2. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
3. Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
4. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
5. Reações de corpo estranho. Ver efeitos adversos - Reações do tipo alérgico.
6. Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
7. Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
8. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
9. Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações de corpo estranho.
3. Foram relatadas reações do tipo alérgico ao PLA (PLLA, PLDLA). Em alguns casos, essas reações levaram à remoção do implante. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes do implante.
4. **Apenas implantes metálicos**: Luxação/subluxação do ombro.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
2. Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
3. Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
4. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
5. Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
6. **Apenas implantes metálicos:** Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
7. **Apenas implantes bioabsorvíveis:** Não reesterilize este dispositivo.
8. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar descarga de peso ou outra tensão. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
9. Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração apropriado da Arthrex é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.
10. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
11. **Apenas implantes metálicos:** Pode ser necessário utilizar instrumental de remoção do bloqueio em dispositivos que tenham ficado implantados por um longo período.
12. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
13. **Apenas implantes metálicos:** Remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, soltura e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecções; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal). O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover um implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.
14. A sensibilidade do paciente ao material do dispositivo deve ser levada em consideração antes da implantação. Ver Efeitos Adversos.
15. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
16. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança de acordo com a política da instituição.
17. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que os parafusos de interferência metálicos (titânio e aço inoxidável) impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que os parafusos de interferência produzam uma elevação máxima de temperatura de até 6°C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos parafusos de interferência pode se estender a aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

2. Segurança para RM

Os parafusos de interferência são fabricados somente com poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli(L-lactídeo), poli(L, DL-lactídeo) (PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e/ou hidroxiapatita (HA) e são seguros para RM.

G. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
2. Na inserção do dispositivo, a extremidade proximal do implante pode ficar saliente para além do osso cortical, o que poderia causar irritação de tecidos moles e/ou dor no pós-operatório.
3. **Somente parafuso Bio-Tenodesis:** Use o tamanho apropriado de broca Arthrex para criar um orifício piloto no osso.
4. **Somente bloqueio Bio Cortical e parafuso de interferência delta cônico:** Insira a chave de fenda no parafuso de modo a conseguir uma posição totalmente assentada. Não acoplar o parafuso completamente pode resultar em danos ao implante.
5. **Somente parafuso de interferência bioabsorvível:** É importante assentar completamente a chave de fenda para evitar a possibilidade de remoção do hexagonal e/ou fratura do parafuso durante a inserção ou remoção.
6. **Somente para parafuso de interferência bioabsorvível:** quando inserir o parafuso de interferência através do portal anteromedial, um ângulo de flexão do joelho de 120º deve ser mantido durante todo o processo de inserção. **Não manter ou alterar o ângulo de flexão do joelho na inserção do parafuso pode resultar em desvio do parafuso ou falha da chave de fenda.** Se o alcance e a manutenção do ângulo de flexão apropriado não for possível ou razoável, um portal central do tendão transpatelar deve ser considerado para a inserção adequada.
7. **Somente para parafuso de interferência bioabsorvível:** durante alterações de tamanho de parafuso ou procedimentos de revisão, a bainha pode ser reinserida com a chave de fenda sobre um pino-guia para recuar o parafuso na bainha para a remoção artroscópica.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. VALIDAÇÃO

Os métodos recomendados de limpeza, desinfecção e esterilização neste DFU foram validados em conformidade com as diretrizes/normas federais e internacionais. De acordo com a norma ISO 17665, a abordagem de "sobremorte" (overkill) foi usada para validação de esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. A limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais variam em características de desempenho. Portanto, é responsabilidade da instituição/usuário final realizar o teste de validação apropriado para qualquer uso além das características de desempenho recomendadas.

De acordo com as normas EN ISO 17664 e AAMI TIR30, foram estabelecidos para o produto valores limite e uma forma de monitoramento de resíduos químicos após a limpeza. Para avaliar o nível de resíduos de limpeza após o processo de limpeza e desinfecção manuais ou o processo de limpeza e desinfecção mecânica (automatizada), um método clinicamente relevante foi utilizado para testar a segurança dos resíduos como parte do protocolo de validação. A água deionizada (crítica) foi utilizada como a qualidade de água de enxágue final para garantir que os resíduos não interferiam nas etapas subsequentes do processamento.

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre esses dispositivos. A vida útil normalmente é determinada pelo desgaste e por danos causados durante o uso normal. O usuário assume responsabilidade e é responsável pelo uso de um dispositivo danificado e sujo.

Um dispositivo rotulado como de uso único **nunca** deve ser reutilizado. Usado refere-se aos dispositivos de uso único que entraram em contato com sangue, ossos, tecidos ou outros fluidos corporais. Qualquer dispositivo de uso único não utilizado que tenha sido exposto a sangue, ossos, tecidos ou fluidos corporais **não deve ser reprocessado e deve ser descartado.**

As instruções neste DFU foram desenvolvidas usando as orientações dadas nos seguintes padrões:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices [Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável]
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices [Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde]
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices [Compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis]
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization [Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivo médico reutilizável]

J. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Todos os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação; isso é necessário também para o primeiro uso após o recebimento de dispositivos não esterilizados. Um processo efetivo de limpeza e desinfecção é um requisito fundamental para uma esterilização efetiva dos dispositivos. Dispositivos de uso único **devem** ser limpos à parte de dispositivos contaminados.

Se possível, o procedimento mecânico (automatizado) deve ser utilizado para a limpeza e desinfecção do instrumental. O procedimento de limpeza manual só deve ser usado se um procedimento automatizado não estiver disponível; neste caso, a eficiência e a reprodutibilidade significativamente menores do procedimento manual devem ser levadas em consideração. As etapas de limpeza preliminar devem ser executadas em ambos os casos. A limpeza manual pode exigir a validação do local pela unidade de saúde e procedimentos apropriados devem ser seguidos para evitar a variabilidade do fator humano.

I. SELEÇÃO DO DETERGENTE

Leve os seguintes aspectos em consideração ao selecionar um detergente de limpeza:

1. Adequação do agente de limpeza para limpeza ultrassônica (sem o aparecimento de espuma).
2. Compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental. A Arthrex recomenda o uso de agentes de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Agentes alcalinos podem ser usados para a limpeza de dispositivos em países onde isso seja requerido por lei ou por regulamentos locais, ou onde doenças priônicas como a encefalopatia espongiforme transmissível (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) sejam uma preocupação. **Cuidado: Soluções pouco ácidas ou alcalinas não são recomendadas, pois corroem peças metálicas e alumínio anodizado, além de comprometem os polímeros plásticos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se produtos químicos de limpeza com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir um enxágue adequado, conforme validado pelo estabelecimento do usuário final, e para que sejam implementadas etapas de neutralização de modo a não afetar negativamente o ajuste, acabamento ou funcionamento do dispositivo.**

Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura de uso tanto para a limpeza manual quanto para a automatizada. Use apenas soluções recém-preparadas e apenas água purificada/altamente purificada, pelo menos no enxágue final, e um pano macio e que não solte pelos e/ou ar medicinal filtrado para secagem, respectivamente.

II. LIMPEZA PRELIMINAR

Observação: não é preciso montar/desmontar esses dispositivos, salvo indicação no rótulo, nas instruções de uso ou instruções de montagem (LAI) com relação a limpeza, desinfecção e esterilização. Dispositivos que precisam ser desmontados devem ser desmontados antes da limpeza.

1. Remova o excesso de sujeira dos dispositivos, principalmente em áreas como articulações e fendas, limpando as superfícies com uma esponja ou escova sob água corrente ou usando um pano umedecido descartável que não solte fiapos por no mínimo 30 segundos.
2. Enxágue os dispositivos por pelo menos 1 minuto em água corrente da torneira (temperatura < 35°C/95°F). Deve-se ter atenção especial para lúmens, articulação, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
3. Submerja os dispositivos na solução de limpeza em um banho ultrassônico. Durante a submersão na solução, escove os dispositivos por 1 minuto com uma escova macia. Deve-se dar atenção especial para lúmens, articulações, aberturas e outras áreas difíceis de alcançar. Os lúmens devem ser escovados com cerdas de tamanhos apropriados (diâmetro e comprimento) para cada lúmen. Movimente as peças móveis pelo menos (5) vezes durante a submersão, conforme a necessidade.
4. Após a escovação, ligue a energia ultrassônica, deixe submerso e faça sonicação por 10 minutos, a no mínimo 40±5 kHz. Assegure-se de que os dispositivos estejam na posição aberta e que os lúmens estejam completamente em contato com a solução de limpeza durante a submersão.
5. Remova os dispositivos da solução de limpeza e enxágue por pelo menos 1 minuto com água da torneira. Enxágue bem os lúmens, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
6. Após a conclusão da limpeza preliminar, o usuário final tem a opção de executar a limpeza e desinfecção manuais ***ou*** a limpeza mecânica (automatizada) e termodesinfecção (preferencial).

III. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) E TERMODESINFECÇÃO

Considerações para a escolha da lavadora desinfetadora:

- Capaz de oferecer um programa aprovado para termodesinfecção (tempo de exposição e temperatura apropriados conforme o conceito A_0)
- Enxágue final concluído com água purificada (crítica, por exemplo, RO ou DI) e utilizar apenas ar filtrado para secagem

1. Após a finalização da limpeza preliminar, posicione os dispositivos na lavadora desinfetadora de modo que todas as partes do dispositivo fiquem acessíveis para limpeza e que as partes com potencial de reter líquido possam ser drenadas (por exemplo, as articulações devem estar abertas e as canulações/orifícios devem estar em posição de drenagem).
2. Caso sejam usados agentes de limpeza alcalinos, deve-se usar uma etapa de neutralização conforme necessário.
3. Execute um ciclo automatizado de lavagem em uma lavadora desinfetadora de eficácia comprovada (por exemplo, com marcação CE conforme a EN ISO 15883 ou aprovação/liberação/registro da FDA). Os seguintes parâmetros mínimos recomendados de ciclo de lavagem automatizado foram utilizados pela Arthrex durante a validação destas instruções.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE CICLO DE LAVAGEM

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	3 minutos	Água fria	N/A
Lavagem de Limpeza	10 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Detergente enzimático ou alcalino
Enxágue de neutralização (opcional)	2 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Agente neutralizador (conforme necessário)
Enxágue	3 minutos	Água fria	N/A
Enxágue de termodesinfecção	5 minutos	90°C (194°F)	N/A
Secagem	No mínimo 6 minutos, ou até que esteja visivelmente seco	Mínimo 100°C (212°F)	N/A

4. Remova os dispositivos da lavadora desinfetadora após o término do programa e inspecione os dispositivos para presença de sujidade visível. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e reinspecione; caso contrário, prossiga para a seção Esterilização.

IV. LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS

Ao realizar a limpeza preliminar, as instruções para limpeza e desinfecção manuais podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à limpeza mecânica (automatizada) e termodesinfecção caso um procedimento automático não esteja disponível.

1. Após a conclusão da limpeza preliminar, repita as etapas de 1 a 5 descritas na seção Limpeza Preliminar deste DFU, incluindo enxágue, imersão e sonicação, e pós-enxágue. O enxágue final deve ser completado com água purificada (crítica, por exemplo, RO ou DI).
2. Verifique se há sujidade visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujidade visível e reinspecione.
3. Mergulhe os dispositivos pelo tempo determinado de imersão (fornecido pelo fabricante do desinfetante) na solução desinfetante de modo que os dispositivos fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não haja contato entre os dispositivos. Certifique-se de que o dispositivo esteja na posição aberta durante a imersão. Movimente as peças móveis pelo menos cinco vezes durante a desinfecção, conforme a necessidade.
4. Remova os dispositivos da solução desinfetante e enxágue de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
5. Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar filtrado para uso médico ou um pano macio e que não solte pelos. Vá para a seção Esterilização.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Para dispositivos que não são fornecidos em uma configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada seguindo a limpeza, desinfecção e acondicionamento em embalagem estéril antes do uso e podem ser esterilizados novamente (se não usados) seguindo a limpeza, desinfecção e acondicionamento em embalagem estéril antes do uso.

Os dispositivos que são fornecidos em uma configuração estéril terminal nunca devem ser esterilizados novamente em nenhuma circunstância.

Alguns instrumentais Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

I. EMBALAGEM ESTÉRIL

Individualmente: Dispositivos individuais devem ser embalados de forma a assegurar que a embalagem seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem forçar as vedações. A embalagem deve ser finalizada usando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor, conforme descrito a seguir. Se for utilizado um invólucro, este deverá ser finalizado com um invólucro apropriado, segundo as orientações para invólucros duplos da AAMI ou equivalente. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local. Os dispositivos também podem ser colocados em um recipiente de esterilização rígido e reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos Aesculap SterilContainer™ com fundo e tampa perfurados são aprovados para uso com os dispositivos da Arthrex, Inc.

Conjuntos: Caso apropriado, dispositivos limpos, desinfectados e inspecionados devem ser colocados nas bandejas/estojos fornecidos ou em bandejas de esterilização de uso geral. O peso total das bandejas/estojos não deve exceder 11,4 kg/25 lbs (outros limites locais abaixo de 11,4 kg/25 lbs podem ser aplicados). Bandejas/estojos devem receber embalagem dupla, segundo as orientações da AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local. Os conjuntos também podem ser colocados em um recipiente de esterilização rígido e reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos Aesculap SterilContainer™ com fundo e tampa perfurados são aprovados para uso com os conjuntos da Arthrex, Inc.

Áreas demarcadas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos destinados a essas áreas. Os dispositivos não devem ser empilhados ou posicionados muito próximos uns dos outros. Apenas os dispositivos da Arthrex devem ser incluídos nas bandejas ou estojos. Essas instruções validadas de reprocessamento não são aplicáveis a bandejas ou estojos que incluam dispositivos que não se destinam ao uso com bandejas ou estojos Arthrex.

II. ESTERILIZAÇÃO

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais cautelosos que os listados na tabela a seguir. Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura mínima de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem[1]	Tempo mínimo de resfriamento[2]
Ciclo pré-vácuo nos EUA	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo no Reino Unido	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo[3] (ciclo de príon)	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

[1]Os tempos de secagem variam com o tamanho da carga, e devem ser estendidos para cargas maiores.

[2]Os tempos de resfriamento variam de acordo com o esterilizador usado, o design do dispositivo, a temperatura e umidade do ambiente e o tipo de embalagem utilizada. O processo de resfriamento deve cumprir os requisitos da ANSI/AAMI ST79.

[3]Parâmetros de reprocessamento recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no caso de preocupação com contaminação por EET/DCJ.

L. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo é feito de titânio, poliéter-éter-cetona (PEEK), polipropileno ou poli(L-lactídeo). Os dispositivos bio-compósitos são feitos de várias configurações de polímeros, incluindo poli(L-lactídeo), poli(L, DL-lactídeo) (PLDLA), fosfato de cálcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Bainha (se presente): polipropileno, barreira de silicone

M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida de prateleira dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados usando materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

O usuário final tem a responsabilidade de assegurar que os dispositivos já esterilizados sejam armazenados de tal forma a manter a esterilidade do dispositivo até o uso. Dispositivos estéreis e embalados devem ser armazenados em uma área designada de acesso restrito que seja bem ventilada e ofereça proteção contra poeira, umidade, insetos e extremos de temperatura/umidade. As embalagens estéreis de dispositivos devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. A manutenção da integridade da embalagem estéril geralmente está relacionada a eventos. Se o invólucro estéril estiver rasgado, tiver qualquer sinal de adulteração ou tiver sido exposto à umidade, o dispositivo ou conjunto deve ser limpo, reembalado e esterilizado.

N. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de vis d'interférence comprend les vis d'interférence Soft Screw™, les vis d'interférence, les vis de ténodèse, les vis RetroScrew®, les vis d'interférence Round Delta, Delta Tapered et FastThread™ ainsi que les vis Bio-Cortical™.

Ces vis d'interférence peuvent être filetées, complètement ou partiellement, ou encore perforées ou non.

B. INDICATIONS

Vis d'interférence, vis RetroScrew et Bio-Cortical : ces dispositifs sont destinés à être utilisés pour la fixation de tissus, notamment d'un ligament ou d'un tendon à un os ou d'un os/tendon à un os. Voir ci-dessous pour les indications spécifiques.

Vis de ténodèse : ce dispositif est destiné à refixer un tissu mou (c'est-à-dire, fixation d'un greffon de ligament ou de tendon).

Remarque : les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de la vis, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

Voir ci-dessous pour les indications spécifiques.

Épaule (vis d'interférence uniquement, à l'exception des vis Delta Tapered) : réparation de la coiffe des rotateurs, intervention de Bankart, réparation d'une lésion labrale (SLAP lesion), ténodèse du biceps, réparation d'une disjonction acromio-claviculaire, réparation du deltoïde, capsulorraphie ou reconstruction capsulo-labrale.

Pied/Cheville (à l'exception des vis Delta Tapered) : stabilisation latérale, stabilisation médiale, réparation du tendon d'Achille (calcanéen), reconstruction d'un hallux valgus, reconstruction du médio-pied, réparation d'un ligament métatarsien, utilisation du muscle long fléchisseur de l'hallux (flexor hallucis longus) pour la reconstruction du tendon d'Achille, transfert de tendons dans le pied et la cheville.

Genou : réparation du ligament croisé antérieur ***(à l'exception de la vis de ténodèse de 2,5 mm)***, réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon rotulien, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse du tractus ilio-tibial (bandelette de Maissiat), **(vis d'interférence en biocomposite, vis d'interférence FastThread, vis d'interférence en biocomposite Round Delta, vis d'interférence en biocomposite filetée Delta Tapered, rétrovis en biocomposite)** réparation du ligament croisé postérieur.

Coude (à l'exception des vis Delta Tapered) : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament collatéral interne ou externe de l'articulation du poignet.

Main/Poignet (à l'exception des vis Delta Tapered): reconstruction du ligament scapho-lunaire, reconstruction du ligament collatéral interne de l'articulation du poignet, reconstruction du ligament collatéral externe de l'articulation du poignet, reconstruction et réparations des ligaments carpiens, transfert de tendons dans la main/le poignet et arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie de l'articulation basale du pouce [trapézo-métacarpienne]) ***(à l'exception de la vis de ténodèse de 2,5 mm)***

Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. **Bioténodèse uniquement :** les vis d'une taille inférieure à 7 mm peuvent ne pas convenir aux interventions sur le genou.
2. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
3. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
4. 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.
5. Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
6. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
7. Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
8. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
9. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.
3. Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l'acide polylactique (PLA, PLLA, PLDLA) ont été observées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.
4. **Implants métalliques uniquement** : luxation/subluxation de l'épaule.

E. MISES EN GARDE

1. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
2. Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
3. Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
4. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
5. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
6. **Implants métalliques uniquement :** tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
7. **Implants biorésorbables :** ne pas restériliser ce dispositif.
8. 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 le dispositif.
9. Les procédures préopératoires et opératoires, 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 du dispositif.
10. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
11. **Implants métalliques uniquement :** les dispositifs implantés pendant des périodes prolongées peuvent nécessiter l'utilisation d'une instrumentation pour le retrait des vis.
12. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
13. **Implants métalliques uniquement :** 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 position de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre le retrait peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ; (6) risque accru d'infection ; et (7) perte osseuse due à une déviation de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.
14. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.
15. Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
16. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
17. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les vis d'interference en métal (titane et acier inoxydable) étaient conditionnelles RM. Un patient portant ce 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 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 1 W/kg pendant 15 minutes d'examen dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;

Dans les conditions d'examen définies, les vis d'interférence doivent entraîner une augmentation maximale de la température de 6 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les vis d'interférence peut s'étendre jusqu'à environ 120 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

2. Compatible RM

Les vis d'interférence fabriquées uniquement en polyétheréthercétone (PEEK), polypropylène ou poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide ; PLDLA), phosphate de calcium biphasique, phosphate tricalcique biphasique (TCP) et/ou hydroxyapatite (HA) sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. L'insertion du dispositif peut laisser l'extrémité proximale de l'implant saillir au-delà de l'os cortical, ce qui peut éventuellement provoquer une irritation des tissus mous et/ou une douleur postopératoire.
3. **Vis de bioténodèse uniquement :** utiliser le foret Anthrex de taille appropriée pour effectuer un trou de guidage dans l'os.
4. **Vis d'interférence biocorticales et Delta Tapered uniquement :** insérer le tournevis dans la vis jusqu'au point de butée. Une insertion incomplète de la vis peut entraîner des lésions de l'implant.
5. **Vis d'interférence biorésorbable uniquement :** il est important d'insérer complètement le tournevis pour éviter d'arracher la partie hexagonale et/ou de fracturer la vis au cours de l'insertion ou du retrait.
6. **Vis d'interférence biorésorbable uniquement :** si l'insertion de la vis d'interférence est effectuée par abord antéromédial, le genou doit être maintenu selon un angle de 120° pendant tout le processus d'insertion. **Si l'angle de flexion du genou n'est pas maintenu ou est modifié au cours de l'insertion de la vis, une divergence de la vis ou un dysfonctionnement du tournevis peut se produire.** Si l'angle de flexion du genou ne peut pas être maintenu ou réalisé, un abord central à travers le tendon rotulien doit être envisagé pour une insertion correcte.
7. **Vis d'interférence biorésorbable uniquement :** au cours de changements de taille de vis ou de procédures de reprise, la gaine peut être réinsérée avec le tournevis sur une broche guide afin de replacer la vis dans la gaine lors d'un retrait sous arthroscopie.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service client si le conditionnement a été ouvert ou endommagé.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche dite de « surdestruction » a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10^{-6}. 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 toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 et AAMI TIR30, 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 cliniquement pertinente a été utilisée pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. De l'eau désionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interféreront pas avec les étapes de traitement ultérieures.

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

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, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tout dispositif à usage unique inutilisé qui a été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques **ne doit pas être retraité 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 devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation 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 TIR30:2011 : Recueil de processus, de supports, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- AAMI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables

J. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Certains dispositifs d'Arthrex pouvant être utilisés lors de cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application. Cela est également nécessaire pour la première utilisation après la livraison des dispositifs non stériles. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation efficace des dispositifs. Les dispositifs à usage unique **doivent** être nettoyés séparément des appareils souillés.

Si possible, la procédure par machine (automatisée) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. La procédure de nettoyage manuel ne doit être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement inférieures de la procédure manuelle doivent être prises en compte. Les étapes de nettoyage préliminaires doivent être effectuées dans les deux cas. Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur site par l'établissement de soins de santé et des procédures appropriées doivent être en place pour éviter la variabilité du facteur humain.

I. CHOIX DU DÉTERGENT

Tenir compte des points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

1. Adéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons (pas de développement de mousse)
2. Compatibilité de l'agent de nettoyage avec les instruments. Arthrex recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre. Les agents alcalins peuvent être utilisés pour nettoyer les dispositifs dans les pays où la loi ou l'ordonnance locale l'exigent, ou lorsque des maladies telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. **Mise en garde : les solutions faiblement acides ou alcalines sont déconseillées car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (fluoréthylènepropylène), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cycolac™. Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage (telles que validées par l'établissement utilisateur final) et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou le fonctionnement du dispositif.**

Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température pour le nettoyage manuel ou automatisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau purifiée/hautement purifiée au moins pour le rinçage final, et un chiffon doux faiblement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

II. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

Remarque : Aucun montage/démontage de ces dispositifs n'est requis à moins d'indication contraire sur l'étiquette, le mode d'emploi ou les instructions de montage relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation. Les dispositifs nécessitant un désassemblage doivent être désassemblés avant d'être nettoyés.

1. Retirer l'excès de salissure des dispositifs, en particulier dans les zones telles que les charnières et les fentes, en nettoyant les surfaces avec une éponge ou une brosse sous l'eau courante froide ou avec une lingette jetable non pelucheuse pendant au moins 30 secondes.
2. Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température < 35 °C/95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
3. Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un bain à ultrasons. Une fois immergés dans la solution, brosser les dispositifs pendant 1 minute à l'aide d'une brosse à poils doux. Une attention particulière devrait être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès. Les lumières doivent être brossées avec des brosses dont le diamètre et la longueur des poils sont appropriés pour ces lumières particulières. Actionner les pièces mobiles au moins cinq (5) fois pendant le trempage, au besoin.
4. Après le brossage, tremper et activer le traitement par ultrasons pendant 10 minutes à un minimum de 40 ± 5 kHz. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte et que les lumières sont entièrement en contact avec la solution de nettoyage pendant le trempage.
5. Retirer les dispositifs de la solution de nettoyage et rincer au moins 1 minute à l'eau courante. Rincer abondamment et agressivement lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles à atteindre.
6. Une fois le nettoyage préliminaire terminé, l'utilisateur final a la possibilité d'effectuer un nettoyage et une désinfection manuels ***ou*** un nettoyage par machine (automatique) et une désinfection thermique (de préférence).

III. NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) ET DÉSINFECTION THERMIQUE

Critères de choix du laveur-désinfecteur :

- Capable de fournir un programme approuvé de désinfection thermique (temps d'exposition et température appropriés selon le concept A_0)
- Le rinçage final est effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée) et utilise uniquement de l'air filtré pour le séchage.

1. Lorsque le nettoyage préliminaire est effectué, charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur de sorte que toutes les zones du dispositif soient accessibles au nettoyage et que les zones susceptibles de retenir du liquide puissent s'écouler (par exemple, les charnières doivent être ouvertes et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
2. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une étape de neutralisation doit être utilisée le cas échéant.
3. Lancer un cycle de lavage automatisé avec une efficacité fondamentalement approuvée du laveur-désinfecteur (par exemple, marquage CE selon EN ISO 15883 ou approbation/ autorisation/ enregistrement auprès de la FDA). Les paramètres minimaux de cycle de lavage automatisé recommandés suivants ont été utilisés par Arthrex lors de la validation de ces instructions.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS DU CYCLE DE LAVAGE

Phase	Temps de recirculation	Température	Détergent
Prélavage	3 minutes	Eau froide	S/O
Lavage nettoyant	10 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Détergent enzymatique ou alcalin
Rinçage de neutralisation (facultatif)	2 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Agent neutralisant (au besoin)
Rinçage	3 minutes	Eau froide	S/O
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	90 °C (194 °F)	S/O
Séchage	6 minutes minimum ou jusqu'à visiblement sec	100 °C minimum (212 °F)	S/O

4. Retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme et vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau, sinon, passer à la section Stérilisation.

IV. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Après le nettoyage préliminaire, les instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être suivies comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique lorsqu'une procédure automatisée n'est pas disponible.

1. Une fois le nettoyage préliminaire terminé, répéter les étapes 1 à 5 fournies dans la section Nettoyage préliminaire de ce mode d'emploi, y compris le rinçage, l'immersion, le traitement par ultrasons et l'après-rinçage. Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée).
2. Vérifier que les dispositifs ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau.
3. Tremper les dispositifs pendant le temps de trempage indiqué (fourni par le fabricant du désinfectant) dans une solution désinfectante afin que les dispositifs soient suffisamment couverts. S'assurer que les dispositifs ne se touchent pas. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte pendant le trempage. Actionner les pièces mobiles au moins cinq fois pendant la désinfection, le cas échéant.
4. Retirer les dispositifs de la solution désinfectante et rincer conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
5. Sécher les dispositifs entièrement en utilisant de l'air filtré de qualité médicale ou un chiffon doux faiblement pelucheux. Passer à la section Stérilisation.

K. STÉRILISATION

Ce dispositif peut être fourni stérile ou non stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour plus d'informations. Pour les dispositifs qui ne sont pas fournis dans une configuration stérilisée en phase terminale, la stérilisation doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement de stérilisation avant utilisation et ils peuvent être restérilisés (si non utilisés) après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement de stérilisation avant utilisation.

Les dispositifs qui sont fournis dans une configuration stérilisée en phase terminale ne doivent en aucun cas être restérilisés.

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

I. CONDITIONNEMENT STÉRILE

Unitaire : les dispositifs individuels doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter la fermeture. Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SterilContainer™ à fond et couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les dispositifs Arthrex, Inc.

Ensembles : le cas échéant, les dispositifs nettoyés, désinfectés et inspectés doivent être placés dans les plateaux/étuis fournis ou dans des plateaux de stérilisation à usage général. Le poids total des plateaux/étuis ne doit pas dépasser 11,4 kg / 25 lb (d'autres limites locales inférieures à 11,4 kg / 25 lb peuvent s'appliquer). Les plateaux/étuis doivent être emballés deux fois selon les directives AAMI ou des directives équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les ensembles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SterilContainer™ à fond et couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les dispositifs Arthrex, Inc.

Les zones conçues pour des dispositifs spécifiques ne doivent contenir que les dispositifs prévus pour ces zones. Les dispositifs ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. Seuls les dispositifs d'Arthrex doivent être inclus dans les plateaux et les étuis. Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux plateaux et aux étuis qui incluent des dispositifs non destinés à être utilisés avec des plateaux et étuis Arthrex.

II. STÉRILISATION

Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau ci-dessous. Les stérilisateurs varient en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR RECOMMANDÉS

Type de cycle	Température d'exposition minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum[1]	Temps de refroidissement minimum[2]
Cycle de pré-vide (USA) Cycle	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle de pré-vide (Royaume-Uni)	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle de pré-vide[3] (Cycle Prion)	134 °C (273 °F)	18 minutes	30 minutes	30 minutes

[1]Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

[2] Les durées de refroidissement varient en fonction du stérilisateur utilisé, de la conception du dispositif, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant, ainsi que du type de conditionnement utilisé. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

[3]Paramètres de retraitement recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en cas de risque de contamination par EST/MCJ.

L. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Le dispositif est composé de titane, de polyétheréthercétone (PEEK), de polypropylène ou de poly (L-lactide). Les dispositifs en biocomposites sont constitués de différentes configurations de polymères, parmi lesquels le poly (L-lactide), le poly (L, DL-lactide ; PLDLA), le phosphate de calcium biphasique, le phosphate tricalcique biphasique (TCP) et l'hydroxyapatite (HA).

Gaine (si elle est présente) : polypropylène, bague d'arrêt en silicone

M. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée. Les dispositifs comprennent des matériaux non dégradables, ce qui ne soulève aucun problème de stabilité des dispositifs lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées.

L'utilisateur final est chargé de s'assurer que les dispositifs, une fois stérilisés, sont stockés de manière à maintenir la stérilité des dispositifs jusqu'à leur utilisation. Les dispositifs stériles et emballés doivent être entreposés dans une zone d'accès limité, bien ventilée et offrant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les températures extrêmes. Les emballages de dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant l'ouverture afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise. Le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié à des événements. Si un emballage stérile est déchiré, présente des signes d'altération ou a été exposé à l'humidité, les dispositifs ou l'ensemble doivent être nettoyés, réemballés et stérilisés.

N. INFORMATIONS

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

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La serie di viti a interferenza comprende Soft Screw™, Vite a interferenza, Tenodesis Screw, RetroScrew®, Vite a interferenza Delta rotonda, Vite a interferenza Delta conica, Vite a interferenza FastThread™ e Vite Bio-Cortical™.

Questi prodotti sono inoltre disponibili nella versione filettata o parzialmente filettata, cannulata o non cannulata.

B. INDICAZIONI

Viti a interferenza, viti RetroScrew e viti Bio-Cortical: questi dispositivi sono destinati a essere utilizzati per il fissaggio di tessuti, quali legamenti o tendini all'osso, oppure osso/tendine all'osso. Vedere di seguito per indicazioni specifiche.

Tenodesis Screw: destinata a fornire il ricollegamento dei tessuti molli (cioè il fissaggio del tessuto di innesto di legamenti e tendini).

Nota: i chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta della vite, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

Vedere di seguito per indicazioni specifiche.

Spalla (solo viti a interferenza, eccetto vite Delta conica): riparazione della cuffia dei rotatori, riparazione di lesioni di Bankart, riparazione di lesioni SLAP, tenodesi del bicipite, riparazione del distacco acromion-claveare, riparazione del deltoide, spostamento capsulare o ricostruzione capsulo-labrale.

Piede/caviglia (eccetto vite Delta conica): stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediale, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, ricostruzione del mesopiede, riparazione del legamento metatarsale, ricostruzione del flessore lungo dell'alluce per il tendine di Achille, transfer tendinei nel piede e nella caviglia.

Ginocchio: riparazione del legamento crociato anteriore ***(eccetto Tenodesis Screw da 2,5 mm)***, riparazione del legamento collaterale mediale, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del tendine patellare, riparazione del legamento obliquo posteriore, tenodesi della banda ileotibiale, **(vite a interferenza BioComposite, vite a interferenza FastThread, vite a interferenza BioComposite Delta rotonda, vite a interferenza BioComposite Delta conica, BioComposite RetroScrew)** riparazione del legamento crociato posteriore

Gomito (eccetto vite Delta conica): ricollegamento del tendine del bicipite, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale

Mano/polso (eccetto vite Delta conica): ricostruzione del legamento scafo-lunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare, ricostruzione del legamento collaterale radiale, ricostruzione e riparazione del legamento carpale, transfer tendineo nella mano/polso e artroplastica dell'articolazione carpo-metacarpale (artroplastica dell'articolazione basale del pollice) ***(eccetto Tenodesis Screw da 2,5 mm).***

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

C. CONTROINDICAZIONI

1. **Solo per Bio-Tenodesis:** viti di dimensioni inferiori a 7 mm potrebbero non essere idonee per applicazioni al ginocchio.
2. Qualità o quantità ossea insufficiente.
3. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
4. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti esami appropriati per escluderla.
5. Reazioni da corpo estraneo. Vedere Effetti indesiderati - Reazioni di tipo allergico.
6. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
7. Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
8. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
9. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. Sono state riportate reazioni di tipo allergico ai materiali in PLA (PLLA, PLDLA) Tali reazioni hanno talvolta richiesto la rimozione dell'impianto. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo.
4. **Solo per gli impianti in metallo**: dislocazione/sublussazione della spalla.

E. AVVERTENZE

1. Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
2. I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
3. Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.
4. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico specializzato.
5. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
6. **Solo per gli impianti in metallo:** tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallurgica.
7. **Solo per impianti bioriassorbibili:** non risterilizzare il dispositivo.
8. Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull'osso.
9. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
10. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
11. **Solo per gli impianti in metallo:** i dispositivi impiantati da lungo tempo potrebbero richiedere l'uso di strumentazione per la rimozione di viti.
12. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe compromettere il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
13. **Solo per gli impianti in metallo:** rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) migrazione dell'impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) perdita ossea causata da schermatura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente i rischi e i benefici insiti nella decisione di rimuovere l'impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una nuova frattura.
14. Prima dell'impianto, verificare che il paziente non sia sensibile ai materiali del dispositivo. Vedere Effetti indesiderati.
15. Seguire la politica dell'istituzione in cui si opera per lo smaltimento in sicurezza di tutti gli aghi e altri oggetti taglienti o rifiuti sanitari.
16. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell'istituzione.
17. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le viti a interferenza in metallo (titanio e acciaio inossidabile) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM pari a 1 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le viti a interferenza producano un innalzamento massimo della temperatura di 6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dalle viti a interferenza possono estendersi di circa 120 mm dall'impianto, quando l'imaging impiega una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RM a 3 tesla.

2. Compatibilità RM

Le viti a interferenza realizzate esclusivamente in polieteretercbetone (PEEK), polipropilene o poli (L-lattide), poli (L, DL-lattide; PLDLA), fosfato di calcio bifasico, fosfato tricalcico bifasico (TCP) e/o idrossiapatite (HA) sono compatibili con la RM.

G. PRECAUZIONI

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
2. L'inserimento insufficiente del dispositivo può causare la protrusione dell'estremità prossimale dell'impianto oltre l'osso corticale, con rischio di irritazione dei tessuti molli e/o dolore postoperatorio.
3. **Solo per vite Bio-Tenodesis:** utilizzare il trapano Arthrex di misura appropriata per creare un foro pilota nell'osso.
4. **Solo per vite a interferenza Bio-Cortical e Delta conica:** inserire a fondo il cacciavite nella vite. Se la vite non viene innestata completamente, l'impianto si potrebbe danneggiare.
5. **Solo per vite a interferenza bioassorbibile:** è importante inserire completamente il cacciavite per evitare il potenziale spanamento della vite esagonale e/o la rottura della vite durante l'inserimento o la rimozione.
6. **Solo per vite a interferenza bioassorbibile:** se si inserisce la vite a interferenza attraverso l'apertura antero-mediale, è necessario mantenere un angolo di flessione del ginocchio di 120° durante l'intero processo di inserimento. **Qualora non si mantenga o si modifichi l'angolo di flessione del ginocchio durante l'inserimento della vite potrebbe derivarne divergenza della vite o errato funzionamento del cacciavite.** Se non è possibile o ragionevole ottenere e mantenere l'angolo di flessione appropriato, è necessario prevedere un'apertura centrale nel tendine transrotuleo per un inserimento corretto.
7. **Solo per vite a interferenza bioassorbibile:** durante la modifica delle dimensioni della vite o le procedure di revisione, la guaina può essere reinserita con il cacciavite su un perno guida per estrarre la vite nella guaina per la rimozione artroscopica.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. CONVALIDA

I metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati in base alle indicazioni/normative federali e internazionali. In conformità alla norma ISO 17665, per la convalida della sterilizzazione è stato impiegato l'approccio "overkill", che dimostra un livello di sicurezza della sterilità (sterility assurance level, SAL) pari a 10^{-6}. Le caratteristiche operative delle apparecchiature e dei materiali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono variabili. Pertanto, è responsabilità della struttura o dell'utente finale eseguire i test di convalida appropriati per eventuali utilizzi non contemplati nelle caratteristiche operative raccomandate.

In conformità con le norme EN ISO 17664 e AAMI TIR30, per il prodotto sono stati stabiliti i valori limite e i mezzi per il monitoraggio dei residui chimici a seguito della pulizia. Nel valutare il livello dei residui della pulizia sia dopo il processo di pulizia e disinfezione manuale che dopo quello automatico, è stato utilizzato un metodo clinicamente rilevante per verificare la sicurezza dei residui quale parte del protocollo di convalida. Per garantire che i residui non interferissero con le fasi successive di trattamento, per il risciacquo finale è stata utilizzata acqua deionizzata (pretrattata).

Il trattamento ripetuto ha effetti minimi su questi dispositivi. In genere la vita utile è determinata dall'usura e dai danni associati all'uso previsto. L'utilizzatore si assume la responsabilità ed è responsabile per l'uso di un dispositivo danneggiato e sporco.

I dispositivi etichettati come monouso non devono **mai** essere riutilizzati. Il termine "usato" si riferisce ai dispositivi monouso che sono entrati in contatto con sangue, osso, tessuto o altri fluidi corporei. Tutti i dispositivi monouso non utilizzati che siano stati esposti a sangue, osso, tessuto o fluidi corporei **non devono essere ricondizionati e vanno smaltiti.**

Le indicazioni delle presenti Istruzioni per l'uso sono state stilate seguendo le prescrizioni incluse nelle seguenti norme:

- ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie).
- ISO 17664: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili.
- ISO 17665-1: Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- AAMI TIR30:2011: Compendio dei processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili).

J. PULIZIA E DISINFEZIONE

Alcuni dispositivi Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione; ciò è altresì richiesto per il primo utilizzo dopo la consegna di dispositivi non sterili. Pulizia e disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per la sterilizzazione efficace dei dispositivi. I dispositivi monouso **devono** essere puliti separatamente dai dispositivi che presentano tracce di sporcizia.

Ove possibile, per la pulizia e disinfezione degli strumenti impiegare la procedura automatica. La procedura manuale va impiegata solo se la procedura automatica non è disponibile; in tal caso, va tenuto presente che l'efficacia e la riproducibilità della procedura manuale sono significativamente inferiori. In entrambi i casi va eseguita la procedura di pulizia preliminare. La pulizia manuale potrebbe richiedere la convalida in loco da parte della struttura sanitaria e devono essere in vigore procedure adeguate per evitare la variabilità dovuta al fattore umano.

I. SELEZIONE DEL DETERGENTE

Tenere presenti i seguenti aspetti per la selezione del detergente:

1. Idoneità del detergente per la pulizia a ultrasuoni (senza formazione di schiuma).
2. Compatibilità del detergente con gli strumenti. Arthrex raccomanda l'uso di detergenti a pH neutro o enzimatici. Gli agenti alcalini possono essere utilizzati per pulire i dispositivi in Paesi in cui ciò è prescritto dalla legge od ordinanze locali, o qualora le patologie da prioni quali l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) o la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) costituiscono motivo di preoccupazione. **Attenzione: si sconsigliano le soluzioni scarsamente acide o fortemente alcaline, dal momento che corrodono le parti metalliche e di alluminio anodizzato e compromettono le plastiche polimeriche, quali FEP (etilene-propilene fluorurato), ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se si impiegano detergenti chimici dal pH non neutro, assicurarsi che le operazioni di risciacquo - così come convalidate dalla struttura dell'utente finale - e neutralizzazione siano eseguite in modo appropriato per non compromettere l'adattamento, la finitura o la funzionalità del dispositivo.**

Seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda concentrazione d'uso e temperatura, sia per la pulizia manuale sia per quella automatica. Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate e soltanto acqua purificata/altamente purificata almeno per il risciacquo finale e un panno morbido privo di filacce e/o aria filtrata per uso medico per l'asciugatura.

II. PULIZIA PRELIMINARE

Nota: salvo diversamente indicato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso o nelle istruzioni abituali per il montaggio riguardanti la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione presenti, non occorre assemblare/disassemblare questi dispositivi. I dispositivi che richiedono il disassemblaggio devono essere smontati prima della pulizia.

1. Rimuovere la sporcizia in eccesso dai dispositivi, specialmente in aree come giunti e interstizi, pulendo le superfici con una spugna o una spazzola sotto acqua corrente fredda o con un panno monouso privo di filacce per almeno 30 secondi.
2. Sciacquare i dispositivi per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
3. Mettere i dispositivi in ammollo in una soluzione detergente in un bagno a ultrasuoni. Durante l'ammollo in soluzione, pulire i dispositivi per 1 minuto con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere. I lumi devono essere puliti con spazzole aventi setole di diametro e lunghezza adatti al lume specifico. Durante l'ammollo, azionare eventuali parti mobili almeno cinque (5) volte.
4. Dopo aver spazzolato, attivare il trattamento a ultrasuoni e immergere e sottoporre a sonicazione per 10 minuti, alla potenza minima di 40 ±5 kHz. Assicurarsi che i dispositivi siano in posizione aperta e che durante l'ammollo i lumi siano pienamente a contatto con la soluzione detergente.
5. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione di pulizia e sciacquare con acqua corrente per almeno 1 minuto. Sciacquare energicamente e in modo completo lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
6. Al termine della pulizia preliminare, l'utente finale può scegliere se eseguire la pulizia e disinfezione manuale ***o*** la pulizia automatica e disinfezione termica (metodo preferibile).

III. PULIZIA AUTOMATICA E DISINFEZIONE TERMICA

Considerazioni per la selezione del termodisinfettore:

- In grado di eseguire un programma approvato per la disinfezione termica (tempi di esposizione e temperatura appropriati in base al concetto A_0);
- Risciacquo finale eseguito con acqua purificata (pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa [RO] o deionizzazione [DI]) e asciugatura eseguita solo con aria filtrata;

1. Al completamento della pulizia preliminare, caricare i dispositivi nel termodisinfettore in modo che tutte le superfici siano accessibili per la pulizia e consentano il deflusso dei liquidi eventualmente trattenuti (per esempio, le cerniere devono essere aperte e le cavità/i fori posizionati in modo da drenare).
2. Se si utilizzano detergenti alcalini, eseguire un passaggio di neutralizzazione secondo necessità.
3. Eseguire un ciclo di lavaggio automatico con un termodisinfettore a efficienza certificata (ad esempio marchio CE ai sensi della norma EN ISO 15883 oppure approvazione/autorizzazione/registrazione della FDA). I seguenti parametri minimi raccomandati per il ciclo di lavaggio automatico sono stati utilizzati da Arthrex durante la convalida di queste istruzioni.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER IL CICLO DI LAVAGGIO

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	3 minuti	Acqua fredda	N/D
Lavaggio	10 minuti	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Detergente enzimatico o alcalino
Risciacquo neutralizzante (opzionale)	2 minuti	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Agente neutralizzante (secondo necessità)
Risciacquo	3 minuti	Acqua fredda	N/D
Risciacquo con disinfezione termica	5 minuti	90 °C (194 °F)	N/D
Asciugatura	Minimo 6 minuti o fino a quando visibilmente asciutto	Minimo 100 °C (212 °F)	N/D

4. Al termine del programma, estrarre i dispositivi dal termodisinfettore e controllare per l'eventuale presenza di sporcizia visibile. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrollare; altrimenti, passare alla sezione Sterilizzazione.

IV. PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

Dopo la pulizia preliminare, è possibile seguire le istruzioni per la pulizia e disinfezione manuale come metodo di pulizia alternativo alla pulizia automatica e disinfezione termica, qualora non sia disponibile una procedura automatica.

1. Al termine della pulizia preliminare, ripetere i punti da 1 a 5 indicati nella sezione Pulizia preliminare delle presenti Istruzioni per l'uso compresi risciacquo, immersione e sonicazione, e post-risciacquo. Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua purificata [pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa (RO) o deionizzazione (DI)].
2. Controllare che sui dispositivi non siano presenti tracce visibili di sporcizia. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrollare.
3. Mettere i dispositivi in ammollo nella soluzione disinfettante per il tempo di immersione previsto (indicato dal produttore del disinfettante), in modo che siano sufficientemente coperti. Accertare che i dispositivi non siano a contatto tra di loro. Accertare che durante l'immersione i dispositivi siano nella posizione aperta. Azionare le eventuali parti mobili almeno cinque volte durante la disinfezione.
4. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione disinfettante e risciacquare in base alle istruzioni indicate dal produttore del disinfettante.
5. Asciugare accuratamente i dispositivi con aria filtrata per uso medico o con un panno morbido privo di filacce. Passare alla sezione Sterilizzazione.

K. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo può essere fornito sterile o non sterile. Controllare le etichette della confezione per maggiori informazioni. Per i dispositivi non forniti in una configurazione sterilizzata terminalmente, la sterilizzazione deve essere effettuata dopo la pulizia, la disinfezione e il confezionamento sterile prima dell'uso; tali dispositivi possono essere risterilizzati (se non utilizzati) dopo la pulizia, la disinfezione e il confezionamento sterile prima dell'uso.

I dispositivi forniti in una configurazione sterilizzata terminalmente non vanno mai risterilizzati in nessuna circostanza.

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

I. CONFEZIONAMENTO STERILE

Individuale: i dispositivi singoli devono essere confezionati in modo da assicurare che la confezione sia sufficientemente grande per contenere il dispositivo senza sottoporre i sigilli a tensione. Per il confezionamento, usare una busta o un involucro conforme alle specifiche consigliate per la sterilizzazione a vapore, come descritto di seguito. Se si usa un avvolgimento, confezionare i dispositivi in conformità alle linee guida AAMI o equivalenti sui doppi avvolgimenti e impiegando un materiale idoneo. Il materiale di avvolgimento è considerato idoneo se, ad esempio, è approvato dalla FDA o dall'autorità competente locale. I dispositivi possono anche essere collocati in un contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile approvato. I contenitori rigidi Aesculap SterilContainer™ con fondo e coperchio perforati sono approvati per l'uso con i dispositivi Arthrex, Inc.

In set: se appropriato, i dispositivi puliti, disinfettati e ispezionati devono essere collocati nei vassoi/contenitori forniti o in vassoi di sterilizzazione per uso generale. Il peso totale dei vassoi/contenitori non deve superare 11,4 kg/25 lb (potrebbero essere validi altri limiti locali inferiori a 11,4 kg/25 lb). I vassoi/contenitori devono essere confezionati in doppio avvolgimento, secondo le linee guida AAMI o equivalenti, impiegando un materiale di avvolgimento idoneo. Il materiale di avvolgimento è considerato idoneo se, ad esempio, è approvato dalla FDA o dall'autorità competente locale. I set possono anche essere collocati in un contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile approvato. I contenitori rigidi Aesculap SterilContainer™ con fondo e coperchio perforati sono approvati per l'uso con i set Arthrex, Inc.

Le aree designate per dispositivi specifici devono contenere solo i dispositivi destinati a tali aree. I dispositivi non devono essere impilati o collocati in stretta prossimità. Nei vassoi o contenitori vanno inclusi solo dispositivi Arthrex. Le presenti istruzioni di ricondizionamento convalidate non si applicano a vassoi o contenitori che includono dispositivi non destinati all'uso con vassoi o contenitori Arthrex.

II. STERILIZZAZIONE

Seguire le specifiche locali o nazionali in materia qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore fossero più rigidi o più conservativi di quelli elencati nella tabella seguente. Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo	Temperatura di esposizione minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo[1]	Tempo di raffreddamento minimo[2]
Ciclo di prevuoto USA	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo di prevuoto per il Regno Unito	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo di prevuoto[3] (ciclo per prioni)	134 °C (273 °F)	18 minuti	30 minuti	30 minuti

[1]I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi più grandi.

[2]I tempi di raffreddamento variano in base allo sterilizzatore utilizzato, al design del dispositivo, alla temperatura e all'umidità dell'ambiente circostante, nonché al tipo di confezionamento impiegato. Il processo di raffreddamento deve essere conforme alla norma ANSI/AAMI ST79.

[3]Parametri di ricondizionamento raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), laddove EST e MCJ costituiscano motivo di preoccupazione.

L. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Il dispositivo è realizzato in titanio, polieteretercbetone (PEEK), polipropilene o poli (L-Lattide). I dispositivi bio-compositi sono costituiti da varie configurazioni di polimeri, tra cui poli (L-lattide), poli (L, DL-lattide; PLDLA), fosfato di calcio bifasico, fosfato tricalcico bifasico (TCP) e idrossiapatite (HA).

Guaina (se presente): polipropilene, diga in silicone

M. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

I dispositivi in metallo non sterili devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto. La vita utile dei dispositivi non sterili non è limitata; i dispositivi sono realizzati in materiale non degradabile, che non pone alcun problema di stabilità del dispositivo quando la conservazione avviene secondo le condizioni raccomandate.

È responsabilità dell'utente finale garantire che i dispositivi, una volta sterilizzati, siano conservati in modo da preservarne la sterilità fino al momento dell'uso. I dispositivi sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata e ad accesso limitato, ben ventilata e al riparo da polvere, umidità, insetti e temperature/umidità estreme. Le confezioni dei dispositivi sterili devono essere esaminate attentamente prima dell'apertura per accertare che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Il mantenimento dell'integrità della confezione sterile è generalmente correlato a eventi specifici che potrebbero comprometterla. Qualora un involucro sterile sia strappato, mostri segni di manomissione o sia stato esposto all'umidità, il dispositivo o il set deve essere pulito, riconfezionato e sterilizzato.

N. INFORMAZIONI

Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.