

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Compression and Small Staples are metal devices.

The Plaple® is a metal plate/screw combination device with one end for metal cortical fixation.

The DynaNite™ Nitinol Staple provides a means of bone fixation for the management of fractures and reconstructive surgery.

- DynaNite Staples are designed to exhibit super-elastic properties.
- The staples are sold in two configurations:
 - 1. as part of a single use disposable kit - the kit includes a staple, pre-loaded onto a delivery device, a drill bit, a drill guide, alignment pins and a tamp and

- as a staple loaded on a delivery device – to be procured labels for the sterilization method.

DynaNite Staples must not be re-sterilized.

These devices are intended to be used for fixation such as: Lisfranc arthrodesis, mono- or bi-cortical osteotomies in the foot/ankle, first metatarsophal arthrodesis, skin osteotomy, midfoot and hindfoot arthrodesis or osteotomies, fixation of osteotomies for hallux valgus treatment (Scarf and Chevron) and arthrodesis of the metatarsocuneiform joint to osteotomy and stabilize metatarsus primus varus.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities for long durations during the healing period.
- 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.

- Do not use for surgeries other than those indicated.
- DynaNite Staple only:** Comminuted bone surface that would not allow for staple placement.
- DynaNite Staple only:** Pathologic bone conditions such as osteopenia that would impair the ability to securely fix the implant.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
 - Foreign body reactions.
- E. WARNINGS**
- An internal fixation device must never be reused.
 - All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
 - The Arthrex Plaple is intended for use only with 2.3 mm diameter LPS cortical stainless steel screws.
 - 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.

- 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.

- 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.

The quality of water utilized for the cleaning and disinfection processes should be validated at the end-user site to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps in accordance with ANSI TR30-2011. Deionized water was the water quality used for manual and automated cleaning process validations performed to establish the required processing parameters as outlined in the "Cleaning" section of this document.

- DynaNite Staple only:** The implants are not designed to replace normal healthy bone or withstand the stress placed upon the device by full or partial weight-bearing or load bearing in the presence of nonunion, delayed union or incomplete healing. Immobilization of the treatment site using routine methods (casting, splinting, etc.) should be maintained until no bone healing has occurred (4-6 weeks).
- DynaNite Staple only:** Reduction of the fracture should be achieved and maintained prior to implanting the device. The staple should not be relied upon to achieve closure or reduction of the fracture line.

- DynaNite Staple only:** Additional processing or reprocessing of the implant, may affect the material properties of the Nitinol, changing or otherwise reducing the effectiveness of the implant.

- DynaNite Staple only:** Drill bits are designed for use specifically with the Arthrex supplied drill guides. Reprocessing may affect the compatibility with other instruments and usability of the instruments.
- DynaNite Staple only:** If sterilization is compromised prior to insertion, a different sterile implant will need to be used. Do not re-sterilize or re-use.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL.

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Staples are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, only
- Maximum static gradient magnetic field of 2000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

- Under the scan conditions defined, the Arthrex Staples is expected to produce a maximum temperature rise of up to 14.5° C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

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

G. PRECAUTIONS

- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides

- Bedding, such as the Fähigkeit or Bereitschaft des Patienten for Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beinträchtigen.
- Das Gerät 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 skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff durchführen. Beim Einsatz dieses medizinischen Geräts um einen Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Geräte verwendet werden.
- Nur DynaNite-Klammer:** Trimmerfraktur der Knochen-Enden (i.e. eine Platzierung der Klammer nicht zulässig).
- Nur DynaNite-Klammer:** Pathologische Knochenbildung, durch die die sichere Fixierung des Implantats beeinträchtigt wird, z. B. 2. Osteopenie.
- Dry devices thoroughly utilizing compressed air, wipes, or an oven.
- Check the devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.

II. MACHINE (AUTOMATIC) CLEANING, AND THERMAL DISINFECTION

The instructions for Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection may be followed as an alternative cleaning method to Manual Cleaning and Thermal Disinfection.

- Load the devices in the washer so that all design features of the device are accessible to cleaning and so that design features that might require wash cycle. The minimum cycle parameters are listed below:

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent
Cold Pre-Wash	3 Minuten	68 ± 9°F (20 ± 5 °C)	N/A
Cleaning Wash	10 Minuten	150 ± 9°F (65.5 ± 5°C)	Enzymatisches oder alkalische agent
Rinse 1	3 Minuten	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
Rinse 2	3 Minuten	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
Thermal Disinfection Rinse	5 Minuten	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	N/A
Drying	6 Minuten	239°F (115°C)	N/A

- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: neidisher® Mediclen forte, Thermostop® alkaliclean, Prolysics® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and Proklex™ Npl Neutral Detergent. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylnitrilbutadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cytolac™.** If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.
- Check the devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.

L. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials. This device is made of stainless steel, titanium, Cobalt Chromium or Nitinol.

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.

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 forms. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

- Nur DynaNite-Klammer:** Vor der Implantation des Geräts muss die Fraktur exponiert und die Reposition aufrechterhalten werden. Der Chirurg darf sich zum Verschluss bzw. zur Reposition der Frakturlinie nicht auf die Klammer verlassen, sondern die Wunderaufbereitung des Implantats kann die Materialigenschaften des Nitinols beeinträchtigen und dadurch die Wirksamkeit des Implantats verändern oder anderweitig herabsetzen.
- Nur DynaNite-Klammer:** Die Bohrer sind speziell zur Verwendung zusammen mit den von Arthrex gelieferten Bohrführungen vorgesehen. Eine Wunderaufbereitung kann die Verträglichkeit mit anderen Instrumenten und die Nutzbarkeit der Instrumente beeinträchtigen.
- Nur DynaNite-Klammer:** Wenn die Sterilisation vor dem Einführen beeinträchtigt wird, muss ein anderes steriles Implantat verwendet werden. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

Deutsch

A. GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Kompressionsklammern sowie die kleinen Klammern sind aus Metall hergestellt.

Das Plaple® ist ein Platten-/Klammer-Kombinationsgerät aus Metall, bei dem ein Ende zur Fixierung mit metallenen Kortikalschrauben vorgesehen ist.

- DynaNite™: Nitinolklammer dient zur Knochenfixierung bei der Frakturbehandlung und in der rekonstruktiven Chirurgie.
- DynaNite-Klammern sind für superelastische Eigenschaften ausgelegt.
- Die Klammern werden in zwei Konfigurationen angeboten:

- als Teil eines Einweg-Kits - das Kit enthält eine Klammer, die bereits auf dem Implantat vorinstalliert ist, einen Bohrer, eine Bohrführung, Justierungssifße und einen Stampfer – und
- als Klammer, die bereits auf ein Platzierungsmodell vorgeladen ist – für Eingriffe, bei denen weitere Klammern der gleichen Größe platziert werden müssen.

B. INDIKATIONEN

Diese Geräte sind zur Fixierung bei Eingriffen wie den folgenden vorgesehen: Lisfranc-Arthrodesen, mono- oder bikortikale Osteotomien im Vorderfuß, erste Metatarsophalangeal-Arthrodesen, skin-Osteotomie, Mittelfuß- und Rückfußarthrodesen oder -osteotomien, Fixierung von Osteotomien bei Hallux-Valgus-Behandlung (Scarf und Chevron) sowie Arthrodesen des Metatarsocuneiform-gelenks zur Repositionierung und Stabilisierung des Metatarsus primus varus.

C. KONTRAIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantation durch weitere Tests nachzueifellen.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Geräte von Arthrex sollten nur bei unversehrt verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter [www. arthrex.com/symbologsary](#).

I. STERILISIERUNG

Dieses Gerät wird entweder steril oder nicht steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

DynaNite-Klammern dürfen nicht resterilisiert werden.

Klammern aus Edelstahl, Titan und Kobalt-Chrom können resterilisiert werden. Dazu müssen Sie entsprechend gereinigt und anschließend Unter Anwendung folgender Sterilisationsparameter sterilisiert werden.

- Befolgen Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER-NUR FÜR USA:

	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisationszyklus mit Schwerkraft- abscheidung	121°C (250°F)	50 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132°C (270°F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135°C (275°F)	10 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	132°C (270°F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135°C (275°F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER-NUR FÜR LÄNDER AUSSER USA:

	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisationszyklus mit Schwerkraft- abscheidung	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121°C (250°F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bestimme, während dieses Eingriffs verwendete Geräte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und sollten daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI S179. „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

Sterilisations können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisationsherstellers abgeglichen werden.

Kühlung – Das Implantat muss entsprechend abgekühlt werden, nachdem es dem Sterilistor entnommen wurde. Es sollte während der Abkühlphase nicht berührt werden. Das Implantat darf nicht auf eine kalte Oberfläche gelegt oder in eine kalte Flüssigkeit eingetaucht werden.

J. VALIDIERUNG

Dieser Abschnitt gilt nicht für die DynaNite-Nitinolklammern.

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 Halbzukus-Verfahren (Overkill) 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 Einrichtungen Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 wurden Grenzwerte für den Validierungsprozess und ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festgelegt und unter Anwendung von Zytotoxizitätstests analysiert. Dies dient als primäres Mittel zur Beurteilung der Sicherheit der Reinigungsmittel- und/oder Desinfektionsmittelwerte nach Abschluss der Reinigungs- und Waschverfahren.

Die Qualität des für die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendeten Wassers muss am Standort des Endanwenders validiert werden, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensrichtlinien in Übereinstimmung mit AAMI TR30-2011 durch mögliche Rückstände nicht beeinträchtigt werden. Zur Validierung der manuellen und automatischen Reinigungsverfahren wurde deionisiertes Wasser verwendet, und diese Validierung diente der Bestimmung der erforderlichen Verarbeitungsparameter gemäß dem Abschnitt „Reinigung“ in diesem Dokument.

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

- ANSI/AAMI S179 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664: Sterilisation of Medizinprodukten – Vom Hersteller hergestellte Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation of Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-Vitro-Zytotoxizität

K. RIEINIGUNG

Dieser Abschnitt gilt nicht für die DynaNite-Nitinolklammern.

Bestimme, während dieses Eingriffs verwendete Geräte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden.

I. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFIEKTION

Die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion können als eine alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden.

- Tauchen Sie das Gerät in eine enzymatische oder Alkali-Reinigungslösung ein. Reinigungslösungen können unter anderem sein: ENZOL® enzymatic, neidisher® Mediclen forte und Thermostop® alkaliclean. **ACHTUNG: Lösungen mit geringsäure- oder hohem Basegehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium sowie von Polymerkunststoffen wie FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylnitrilbutadienestyrol), Utem™, Lexan™ und Cytolac™, führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungsgemischalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, die Oberfläche oder die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigt wird.**

- Prüfen Sie die Geräte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie die sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Gerät erneut einer Schüprgung.

I. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFIEKTION

Die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion können als eine alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden.

- Tauchen Sie das Gerät in eine enzymatische oder Alkali-Reinigungslösung ein. Reinigungslösungen können unter anderem sein: ENZOL® enzymatic, neidisher® Mediclen forte und Thermostop® alkaliclean. **ACHTUNG: Lösungen mit geringem Säure- oder hohem Basegehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium sowie von Polymerkunststoffen wie FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylnitrilbutadienestyrol), Utem™, Lexan™ und Cytolac™, führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungsgemischalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, die Oberfläche oder die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigt wird. Reinigungslösungen sollten immer entsprechend den Herstelleranweisungen bezüglich der Konzentration gemischt werden, und die Reinigung muss bei Umgebungstemperatur erfolgen, sofern in den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung nichts anderes angegeben ist.**
- Schrubben Sie das Gerät mit einer weichen Bürste ab und achten Sie besonders auf die Stellen, an denen sich Ablagerungen bilden könnten. Meiden Sie in jedem Fall unsanfte Materialien, durch die die Hantierung ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden verfügbar sind, wenn diese Instrumente in die Reinigungslösung ein, rühren Sie übers und warten Sie mindestens eine Minute lang, bis es vollständig eingeweicht ist.

- Como grapa cargada en un dispositivo de colocación (para intervenciones en las que se sean necesarias grapas adicionales del mismo tamaño).

B. INDICACIONES

Estos dispositivos están diseñados para usarse para fijaciones de tipo: artrodesis de Lisfranc, osteotomias mono o bicorticales del pie/antepié, artrodesis de la primera metatarsofalangia, osteotomía de Akin, artrodesis u osteotomías del mesopié y del terropié, fijación de osteotomías para el tratamiento del juanete (en pañoño) y en tejadillo) y artrodesis de la articulación metatarsocuneiforme para el tratamiento de la deformidad en varo.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a ciertos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberá realizarse las pruebas pertinentes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- Si el paciente tiene un implante de acero inadecuado para puentes 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 llevar a cabo 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.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distantes de las incisiones.
- Solo para las grapas DynaNite:** Superficies óseas dilatareas que no permitan la colocación de grapas.
- Solo para las grapas DynaNite:** Lesiones óseas patológicas, como la osteopenia, que impidan la fijación segura del implante.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.

E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica. El sistema Plaple de Arthrex se ha diseñado para usarse únicamente con tornillos corticales LPS de acero inoxidable de 2,3 mm de diámetro.
- 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 sobretenedón del dispositivo.
- 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.
- Se debe decidir retir 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.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que un paciente del modo previsto y podría provocar daños al paciente o al usuario.
- En presencia de afecciones del tipo seudoartrosis, osteoporosis o fracturas dilatareas muy inestables u de cualquiera de los factores que se recogen en los apartados Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, podrían producirse los siguientes incidentes: alojamiento, torsiones, roturas, fracturas de la grapa o pérdida de fijación al hueso.
- 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, modificación de reacción o localización 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) lesión, alojamiento o rotura, que podría impedir la colocación 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 relajamiento 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 estas fracturas.

- Solo para las grapas DynaNite:** Los implantes no se han diseñado para sustituir a huesos normales y sanos ni para soportar la tensión derivada de cargas totales o parciales en casos de falta de consolidación, retraso de la consolidación o curación incompleta. Se deberá inmovilizar el lugar del tratamiento usando los métodos habituales (enyesado, entablado, etc.) hasta lograr la consolidación ósea (4-6 semanas).
- Solo para las grapas DynaNite:** Antes de implantar el dispositivo, se deberá obtener y mantener la reducción de la fractura. Ni el cierre ni la reducción de la línea de la fractura deberán depender de la grapa.

- Solo para las grapas DynaNite:** El procesamiento o re-procesamiento del implante podría afectar a las propiedades materiales del nitinol y modificar o reducir la eficacia del propio implante.

- Solo para las grapas DynaNite:** Las puntas del taladro se han diseñado para usarse específicamente con las guías suministradas por Arthrex. Reprocesarlas podría afectar la compatibilidad con otros instrumentos y la posibilidad de usar los instrumentos.
- Solo para las grapas DynaNite:** Si se pusiera en riesgo la estabilidad antes de la inserción, use un implante esteril nuevo. No lo reesterilice ni lo reutilice.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD PARCIAL CON LA RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las grapas de Arthrex son parcialmente compatibles con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm o menos
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 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 las grapas de Arthrex generen un aumento de temperatura máxima de 14,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.
- Información sobre artefactos**

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por las grapas de Arthrex se pueden prolongar hasta aproximadamente 120 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 Tesla.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración in situ cuando sea apropiado.
- Como para la fijación sea correcta, deberá haber cierta cantidad ósea entre el eje del dispositivo y la fractura (u osteotomía).
- Por lo que respecta a los huesos corticales, seleccione la aguja guía y la punta de los tamaños adecuados para el dispositivo.

- H. ENVASEY ETIQUETADO**
- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- Encuentra 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/symbologsary](#).

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra esteril en su esterilización. Consulte el etiquetado del envase para conocer el método de esterilización.

No debe volver a esterilizar las grapas DynaNite.

Podrá volver a esterilizar las grapas de acero inoxidable, titanio y cobalto cromo. Deben limpiarse correctamente y esterilizarse siguiendo alguno de los siguientes parámetros de esterilización.

Para las guías, las normas y los requisitos nacionales aplicables:

PARAMÉTROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA LOS EE. UU.:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos

Ciclo de preaviso	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE LOS EE. UU.:

	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad	132°C - 135°C (270°F - 275°F)		

Español

- Después del proceso de limpieza, aclarar bien el instrumento con agua destilada/fra durante al menos un minuto.
- Sumerja los dispositivos en soluciones desinfectantes durante al menos 20 minutos. Algunas soluciones desinfectantes aptas pueden ser, entre otras: CIDE[®], WAVIC[®], DE[®]-01, Gigasept[®], Kohlsoln[®] y productos similares. Para preparar la solución, siga las instrucciones del fabricante.
- Después del proceso de limpieza, aclarar bien el instrumento con agua destilada/fra durante al menos un minuto.
- Sumerja los dispositivos en soluciones desinfectantes durante al menos 20 minutos. Algunas soluciones desinfectantes aptas pueden ser, entre otras: CIDE[®], WAVIC[®], DE[®]-01, Gigasept[®], Kohlsoln[®] y productos similares. Para preparar la solución, siga las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: **Se recomienda no usar soluciones con bajo contenido de ácidos o alto contenido de álcalis, ya que estos corroen las piezas de metal y de aluminio anodizado y dañan los polímeros plásticos, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] y e Cycloac[™].**

- Si se utilizan productos químicos desinfectantes con un pH no neutro, se deben tomar precauciones para **garantizar el uso de técnicas de aclarado y neutralización adecuadas, de modo que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo**. Las soluciones de limpieza siempre deben presentar la concentración recomendada por el fabricante.
- Después de la desinfección, los dispositivos se deben aclarar con agua destilada/fra o agua estéril desionizada.
- Seque los dispositivos por completo utilizando aire comprimido, paños o un horno.
- Agresirse de que los dispositivos no estén sucios. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a reavilarlo.

- #### B. INDICACIONES
- Esses dispositivos devem ser usados para fixação, como: artrose da articulação de Lisfranc, osteotomias moio ou bioarticlas do antép, artrose da primeira articulação metatarsofalangeana, osteotomia de Akin, artrodeses ou osteotomias do metópde e retro, fixação de osteotomias para tratamento do hálux válgus (Scarff e Chevron) e artrose da articulação metatarsofalangeana para reposicionar e estabilizar o varismo do primeiro metópde.
- #### C. CONTRAINDICAÇÕES
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
O uso deste dispositivo pode ser não adequado para pacientes com osso insuficiente ou ímaturO. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueléticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de parafusos ou implantes não deve formar parte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
7. Não usar para cirurgias fora da indicação.
8. **Somente grampo DynaNite:** Superfície óssea comunitiva que não permitirá a cicatrização do grampo.
9. **Somente grampo DynaNite:** Patologias ósseas como a osteíte, que prejudicariam a capacidade de fixar o implante com segurança.
- #### D. EFEITOS ADVERSOS
1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações de corpo estranho.
- #### E. ADVERTÊNCIAS
1. Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
2. Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
3. O Plaple Arthrex deve ser usado apenas com parafusos corticais LPS de aço inoxidável de 2,3 mm de diâmetro.
4. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação ortopédica não pode ser esqueléticamente denso, ser considerada temporária, e não suportar peso ou outro estresse não apoiado. 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.
5. Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas de remoção, são essenciais para as aplicações do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja fixo corretamente.
6. 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 por um protocolo adequado.
7. 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.
8. Se algum dos quadros a seguir estiver presente – não consolidação, osteoporose, fratura comunitiva muito instável ou qualquer um dos fatores listados nas seções de Contraindicações ou Adversos e Precauçães – pode ocorrer afrouxamento, flexão, fratura, fraura do grampo ou perda da fixação ao osso.

L. ESPECIFICAÇÕES DE LOS MATERIALES
Consulte el etiquetado del envase para conocer las características de los materiales. Este dispositivo se fabrica con acero inoxidable, titanio, cobalto cromo o nítinol.

- #### 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.
Este dispositivo debe ser almacenado conservando bien conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

Etapa	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado en frío	3 minutos	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	N. P.
Lavado de limpieza	10 minutos	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Agente enzimático o alcalino
Aclarado 1	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	N. P.
Aclarado 2	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	N. P.
Aclarado de desinfección térmica	5 minutos	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	N. P.
Secado	6 minutos	239 °F (115 °C)	N. P.

- Algunas soluciones de limpieza para lavado automático pueden ser, entre otras: neodisher[®] Medician forte, Thermosep[®] alk-a clean, Prolystica[®] Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y ProFlexN NpH Neutral Detergent.
PRECAUCIÓN: **Se recomienda no usar soluciones con bajo contenido de ácidos o alto contenido de álcalis, ya que estos corroen las piezas de metal y de aluminio anodizado y dañan los polímeros plásticos, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] y e Cycloac[™].**
Si se utilizan productos químicos de limpieza con un pH no neutro, se deben tomar precauciones para **garantizar el uso de técnicas de aclarado y neutralización adecuadas, de modo que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo**.
4. Agresirse de que los dispositivos no estén sucios. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a reavilarlo.

- #### N. INFORMACIÓN
- Se recomienda que los cirujanos revisen 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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

I. LIMPIEZA E DESINFECCIÓN MANUALES
Las instrucciones para la limpieza a máquina (AUTOMÁTICA) Y la desinfección térmica pueden utilizarse como alternativa a los métodos de limpieza y desinfección manuales.
1. Cargue los instrumentos en el equipo de lavado de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo quedan expuestas al flujo de agua y al acompleto líquido.
2. Inicie el ciclo de lavado automático. A continuación, se recogen los parámetros mínimos para el ciclo:

PARÁMETROS MÍNIMOS PARA EL CICLO DE LAVADO			
Temperatura de exposición	Tempo de exposición	Tempo de secagem	
Ciclo de esterilización a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pre-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: APENAS PARA OS EUA:

- Posicione os dispositivos na lavadora de modo que todas as partes do dispositivo fiquem acessíveis para limpeza e que as partes com potencial de reter líquido possam ser drenadas.
2. Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.
- As soluções de limpeza para lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher[®] Medician forte, Thermosep[®] alk-a clean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Prolystica[®] e detergente neutro ProFlexN NpH. **CUIDADO:** **Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] e Cycloac[™].**
Se produtos químicos de limpeza com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam tomadas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.
4. **Verifique se há sujidade visível nos dispositivos.** Repita a limpeza se houver sujidade visível e reinspecione.
- Se as soluções de limpeza para lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher[®] Medician forte, Thermosep[®] alk-a clean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Prolystica[®] e detergente neutro ProFlexN NpH. **CUIDADO:** **Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] e Cycloac[™].**
Se produtos químicos de limpeza com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam tomadas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.
4. **Verifique se há sujidade visível nos dispositivos.** Repita a limpeza se houver sujidade visível e reinspecione.

L. ESPECIFICAÇÕES DE LOS MATERIALES
Consulte el etiquetado del envase para conocer las características de los materiales. Este dispositivo se fabrica con acero inoxidable, titanio, cobalto cromo o nítinol.

- #### 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.
Este dispositivo debe ser almacenado conservando bien conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

- #### N. INFORMACIÓN
- Se recomienda que los cirujanos revisen 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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

I. LIMPIEZA E DESINFECCIÓN MANUALES
Las instrucciones para la limpieza a máquina (AUTOMÁTICA) Y la desinfección térmica pueden utilizarse como alternativa a los métodos de limpieza y desinfección manuales.
1. Cargue los instrumentos en el equipo de lavado de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo quedan expuestas al flujo de agua y al acompleto líquido.
2. Inicie el ciclo de lavado automático. A continuación, se recogen los parámetros mínimos para el ciclo:

PARÁMETROS MÍNIMOS PARA EL CICLO DE LAVADO			
Temperatura de exposición	Tempo de exposición	Tempo de secagem	
Ciclo de esterilización a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pre-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: APENAS PARA OS EUA:

- Posicione os dispositivos na lavadora de modo que todas as partes do dispositivo fiquem acessíveis para limpeza e que as partes com potencial de reter líquido possam ser drenadas.
2. Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.
- As soluções de limpeza para lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher[®] Medician forte, Thermosep[®] alk-a clean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Prolystica[®] e detergente neutro ProFlexN NpH. **CUIDADO:** **Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] e Cycloac[™].**
Se produtos químicos de limpeza com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam tomadas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.
4. **Verifique se há sujidade visível nos dispositivos.** Repita a limpeza se houver sujidade visível e reinspecione.
- Se as soluções de limpeza para lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher[®] Medician forte, Thermosep[®] alk-a clean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Prolystica[®] e detergente neutro ProFlexN NpH. **CUIDADO:** **Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] e Cycloac[™].**
Se produtos químicos de limpeza com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam tomadas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo.
4. **Verifique se há sujidade visível nos dispositivos.** Repita a limpeza se houver sujidade visível e reinspecione.

L. ESPECIFICAÇÕES DE LOS MATERIALES
Consulte el etiquetado del envase para conocer las características de los materiales. Este dispositivo se fabrica con acero inoxidable, titanio, cobalto cromo o nítinol.

- #### 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.
Este dispositivo debe ser almacenado conservando bien conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

- #### N. INFORMACIÓN
- Se recomienda que los cirujanos revisen 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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

- Sistema máximo de RM relacionado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos e a varredura máxima do pulso eletromagnético para operação do sistema de RM.

- Sob as condições de digitalização definidas, espere-se que os grampos Arthrex produzam um aumento máximo de temperatura de 14,9 °C após 15 minutos de varredura contínua

a. INFORMAÇÕES DO ARTEFATO
Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos grampos Arthrex pode ser observado com 120 mm de distância implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUCOES

- Os cirurgões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impresa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site de Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para obter informações adicionais.
- Para uma fixação apropriada, deve haver uma quantidade adequada de osso entre a perna do dispositivo e a linha de fratura (ou osteotomia).
- Para osso cortical duro, selecione o tamanho apropriado de fio-guia ou broca para o dispositivo.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

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

I. ESTERILIZAÇÃO
Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Os grampos DynaNite não devem ser reesterilizados. Grampos de aço inoxidável, titânio e cobalto-cromo podem ser reesterilizados. Eles devem ser limpos de maneira adequada e esterilizados usando um dos seguintes métodos de esterilização. Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:			
Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem	
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pre-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:

Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem	
Ciclo de esterilização a vapor gravitacional	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pre-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA FORA DOS EUA:

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéris, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso. O mesmo sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja fixo corretamente.
6. 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 por um protocolo adequado.
7. 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.
8. Se algum dos quadros a seguir estiver presente – não consolidação, osteoporose, fratura comunitiva muito instável ou qualquer um dos fatores listados nas seções de Contraindicações ou Adversos e Precauçães – pode ocorrer afrouxamento, flexão, fratura, fraura do grampo ou perda da fixação ao osso.

J. VALIDAÇÃO
Esta seção não se aplica aos grampos de nítinol DynaNite. Os métodos recomendados de limpeza, desinfeção e esterilização desde DFU foram validados em conformidade com as diretrizes/normas federais e internacionais. De acordo com a norma ISO 17665, a abordagem de meio ciclo de "sobrenorte" (overkill) foi usada para validação de esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. A limpeza, desinfeção e esterilização de equipamentos e materiais variam nas instituições de desempenho. Porém, é responsabilidade da característica/usuário final realizar o teste de validação apropriado para qualquer uso além das características de desempenho recomendadas.

De acordo com a norma EN ISO 17664 durante o processo de validação, os valores-limite e as médias para monitorizar os resíduos químicos após a limpeza foram estabelecidos para o produto e foram analisados utilizando o teste de citotoxicidade como o principal meio de avaliar a segurança dos níveis de detergente c/o desinfetante após os processos de limpeza e lavagem term a seco realizados.

A qualidade da água utilizada para os processos de limpeza e desinfeção deve ser validada no local do usuário final para garantir que os resíduos não interferam nas etapas subsequentes do processamento, de acordo com a AAMI TIR30:2011. Água deionizada foi a qualidade da água usada para validações de processo de limpeza manuais e automatizadas realizadas para estabelecer os parâmetros de processamento necessários, conforme descrito na seção "Limpeza" deste documento.

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

- ANSI/AAMI S179 - "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 - Esterilização de materiais médicos – Informação a ser provida by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices [Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida de produto para saúde reesterilizável]
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity [Validação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para citotoxicidade in vitro]

K. LIMPEZA
Esta seção não se aplica aos grampos de nítinol DynaNite. Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéris, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do seu uso.

- Sistema máximo de RM relacionado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos e a varredura máxima do pulso eletromagnético para operação do sistema de RM.

- Sob as condições de digitalização definidas, espere-se que os grampos Arthrex produzam um aumento máximo de temperatura de 14,9 °C após 15 minutos de varredura contínua

a. INFORMAÇÕES DO ARTEFATO
Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos grampos Arthrex pode ser observado com 120 mm de distância implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

- Mergulhe o dispositivo em uma solução detergente de limpeza enzimática ou alcalina. As soluções de limpeza podem incluir, mas não estão limitadas a: ENZO[®] enzimático, neodisher[®] Medician forte e Thermosep[®] alk-a clean. **CUIDADO:** **Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] e Cycloac[™].**
Se produtos químicos de limpeza com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam tomadas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo. As soluções de limpeza devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante para a concentração e a limpeza deve ser realizada à temperatura ambiente, a menos que seja indicado o contrário nas instruções do fabricante da solução de limpeza.

2. Esfregue o dispositivo com uma escova manual, prestando atenção especial às áreas onde os dentes podem se acumular. Sempre utilize materiais agressivos que possam riscar ou danificar a superfície do instrumento. Mergulhe o instrumento em detergente, água e deite de molho por pelo menos um minuto.

- Enxágue o instrumento completamente com água destilada/fra por pelo menos um minuto após o processo de limpeza.
- Mergulhe os dispositivos em soluções de desinfeção por pelo menos 20 minutos. As soluções de desinfeção adequadas podem incluir, mas não estão limitadas a: CIDE[®], WAVIC[®], DE[®]-01, Gigasept[®], Kohlsoln[®] e produtos equivalentes. Use a solução do fornecedor para preparar sua solução. **CUIDADO:** **Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corroem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem[™], Lexan[™] e Cycloac[™].**
Se produtos químicos de desinfeção com pH não neutro forem utilizados, deve-se tomar cuidado para garantir que as etapas adequadas de enxágue e neutralização sejam tomadas para não afetar negativamente o ajuste, o acabamento ou o funcionamento do dispositivo. As soluções de desinfeção devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante para a concentração.

B. INDICAÇÕES

Ces dispositivos destinam-se à être utilisés pour des fixation dans le cadre de : arthrodèse de Lisfranc, ostéotomie moio ou bio-articlaes à l'avant-pied, première arthrodèse métatarsofalangeenne, ostéotomie d'Akin, arthrodèses ou ostéotomies du médio-pied et de l'arrière-pied, fixation d'ostéotomies pour hallux valgus (Scarff et Chevren) et arthrodèse de l'articulation métatarsocunéiforme pour repositionner et stabiliser le metatarsus primus varus.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limites d'approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant compromettre le bon déroulement de la chirurgie.
- Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active ou limitée d'approvisionnement en sang.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des dispositifs qui ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou de os immatures. Le médecin doit soigneusement évaluer 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 empêcher le cartilage de croissances.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Agrafe DynaNite uniqueness :** surface osseuse comunitiva que n'aurait pas permis le placement des agrafes.
- Agrafe DynaNite uniqueness :** Affections osseuses pathologiques telles que l'ostéopénie qui pourraient nuire à la capacité de fixer l'implant en toute sécurité.

D. EFFETS INDESIRABLES

- Reactions à la fois profondes et superficielles.
- Infections, à un corps étranger.

E. AVERTISSEMENTS

- Réaction de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.

- Arthrex Plaple est destiné à être utilisé uniquement avec des vis corticales en acier inoxydable LPS de 2,3 mm de diamètre. 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 considérée comme temporaire. Ne pas placer l'implant sur une surface froide et ne pas l'immerger dans un liquide froid.

F. AVERTISSEMENTS

- Réactions à la fois profondes et superficielles.
- Infections, à un corps étranger.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- Arthrex Plaple est destiné à être utilisé uniquement avec des vis corticales en acier inoxydable LPS de 2,3 mm de diamètre. 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 considérée comme temporaire. Ne pas placer l'implant sur une surface froide et ne pas l'immerger dans un liquide froid.

Certains dispositifs 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. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI S179 - "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" pour obtenir des informations spécifiques. Les stérilisateur 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 stérisateur.

Redéfinition – L'implant doit être correctement retouché après avoir été retiré du stérisateur. Il ne doit pas être touché pendant le nettoyage. Ne pas retirer les matériaux ou repositionner sur une surface froide et ne pas l'immerger dans un liquide froid.

J. VALIDATION
Cette section ne s'applique pas aux agrafes DynaNite Nítinol. Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce document ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche "exagérée" de demi-cycle a été utilisée pour la validation de la stérilisation et est un 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. Pour constituer, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation ad final de ces caractéristiques de performance recommandées.

Conformément à la norme EN ISO 17664, des valeurs limites ont été établis pour le mesure, et analysés à l'aide de tests de cytotoxicité croisée principaux, moyen d'évaluer la sécurité des niveaux de détergent de nettoyage manuel et automatisé effectués afin d'établir les paramètres de traitement après que les processus de nettoyage et de lavage ont été effectués.

La qualité de l'eau utilisée pour le processus de nettoyage et de désinfection doit être validée sur le site de l'utilisateur final afin de s'assurer que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures conformément à AAMI TIR30:2011. Eau deionisée était le type d'eau utilisée pour les validations du processus de nettoyage manuel et automatisé effectués afin d'établir les paramètres de traitement requis, comme indiqué dans la section "Nettoyage" de ce document.

- ANSI/AAMI S179 - "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" – Information a ser fornecida pelo fabricante para o tratamento de reesterilizáveis médicos reesterilizáveis
- 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 – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity [Validação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para citotoxicidade in vitro]

N. INFORMAÇÕES
Os cirurgões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impresa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site de Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para obter informações adicionais.

- Os cirurgões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impresa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site de Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para obter informações adicionais.
- Para uma fixação apropriada, deve haver uma quantidade adequada de osso entre a perna do dispositivo e a linha de fratura (ou osteotomia).
- Para osso cortical duro, selecione o tamanho apropriado de fio-guia ou broca para o dispositivo.

L. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
Consulte el rotulo del embağame para los materiales. Este dispositivo se fabrica con acero inoxidable, titanio, cobalto-cromo o nítinol.

M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os dispositivos estériles devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidas da umidade, e não devem ser reutilizados após a data de validade.

Dispositivos metálicos não estériles devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéris 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.

- #### N. INFORMAÇÕES
- Os cirurgões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirú