

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

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



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




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



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


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


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


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


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

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

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

<b>EC REP</b>	<i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatário na Comunauté européenne Mandatário nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<i>Not to be used if package is damaged</i> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
---------------	--	---	--

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

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

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

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

## English DFU-0188r3

**A. DEVICE DESCRIPTION**  
The 90° Hook Electrode is to be used in arthroscopic surgery with an Electrosurgical Pencil and an Arthrex generator.

This device is to be used as a hand-switching monopolar accessory in conjunction with a compatible electrosurgical generator for tissue cutting and coagulation. The Arthrex Hook Electrode has a standard diameter shaft and fits Arthrex, and most other electrosurgical pencils.

**B. INDICATIONS**  
The Arthrex electrosurgical cutting and coagulation devices and accessories are monopolar in structure, allowing for use in a range of surgical procedures. The Arthrex electrosurgical ablation devices and accessories are intended for use in resection, ablation, and coagulation of soft tissue and hemostasis of blood vessels and tissue in general, arthroscopic, and orthopedic procedures.  
Specifically, these devices and their accessories will be used for general surgeries, and open and arthroscopic surgery of the shoulder, wrist, hand, elbow, hip, knee, and ankle.

**C. CONTRAINDICATIONS**  
1. Insufficient quantity or quality of bone.  
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.  
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.  
4. Any acute infection or blood supply limitations.  
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.  
6. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.  
7. Do not use for surgeries other than those indicated.

**D. WARNINGS**  
1. This device has been specifically designed for use in arthroscopy while in the presence of conductive fluid (i.e. saline, Lactated Ringer's, etc). Do not use for other procedures.  
2. **Danger - Explosion Hazard:** Do not use in the presence of flammable anesthetics.  
3. **Fire Hazard:** Both oxygen (O<sub>2</sub>) and nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) support combustion. Avoid O<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>O enriched atmospheres. Enriched atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.  
4. The metal shaft of the electrode must fit completely and securely into the pencil. If metal is visible, do not use the electrode. Exposed metal may result in electric shock or burn to the patient or surgical personnel.  
5. Confirm proper electrosurgical settings prior to and during a procedure. Use the lowest power settings to achieve the desired effect. If increased power settings are requested, check the patient return electrode and all accessory connections before major power setting adjustments.

6. **Fire/Explosion Hazard:** The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:  
• Oxygen enriched environments.  
• Oxidizing agents such as nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) atmospheres.  
◦ Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.  
◦ Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.  
◦ If an uncuffed tube is in use, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube.  
◦ If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during uses of electrosurgery.  
• Alcohol-based skin prepping agents and tinctures.  
• Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.  
• Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.

7. **Fire Hazard:** Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.  
• Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel.  
• Electrosurgical accessories may cause fire or burn if placed close to or in contact with flammable materials such as gauze or surgical drapes. Place longer electrodes such as extended electrodes away from the patient and drapes.

8. **Fire Hazard:** The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.  
9. Observe fire precautions at all times:  
• When using electrosurgery in the presence of gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes. Tent drapes to allow vapors to mix with room air before using electrosurgery.  
• Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments such as in throat or mouth procedures. With sufficient heating, eschar can become a glowing ember and pose a fire hazard both as an ignition source and as a fuel. Keep the electrode clean and free of all debris.  
10. Facial and other body hair is flammable.  
• Water soluble surgical lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.

11. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to any active accessory may carry electrical current and cause unintended burns to the patient. This can happen as a result of either direct coupling with the active electrode or capacitive coupling between the active electrode and the external surface of the electrode insulation. Therefore, to prevent unintended burns in the presence of conductive fluids:  
• Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the electrosurgical generator.  
12. Buzzing the Hemostat or other instrument may cause severe burns to the surgeon or patient, including burns to the surgeon's hands. This practice is not recommended. Some surgeons may disregard this warning and elect to buzz the hemostat during surgical procedures. The hazards of such a practice cannot be eliminated. The following precautions may slightly reduce the risks of burn:  
• Do not "buzz the hemostat" with a Needle electrode.  
• Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.  
• Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage that coag.  
• Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.  
• Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.  
• Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes current concentration at the finger tips.  
• "Buzz the hemostat" below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon's hands.  
• When using a coated or nonstick blade electrode, place the edge of the electrode against the hemostat or other metal instrument.

13. 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.  
14. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are

not limited to cross-infection, breakage resulting in irretreivable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

15. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.

**E. PRECAUTIONS**  
1. Arthrex recommends maintaining a fluid outflow temperature of no greater than 40°C (104°F) from the surgical site while ablating target tissue.  
2. Always use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect. Use the active electrode for the minimum time necessary in order to reduce the possibility of unintended burn injury.  
3. Do not activate electrodes while in contact with or near other instruments, including cannulae. Localized burns to the patient or physician may result.  
4. Do not modify or add to the insulation of active electrodes.  
5. Activate the electrosurgical unit only when you are ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view and near target tissue (especially if looking through an endoscope).  
6. Deactivate the electrosurgical unit before the tip leaves the surgical site.  
7. **DO NOT RESTERILIZE.**  
**IMPORTANT:** Clean the electrode often with moist gauze or other material appropriate for the electrode type.

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

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

**H. STORAGE CONDITIONS**  
Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

**I. 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.

### J. DIRECTIONS FOR USE

**Install the Electrode**  
1. Ensure the pencil is not connected to the generator, or the generator is Off or in the Standby mode, if available.  
2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.  
3. Ensure the electrode is fully inserted into the pencil. The shank and insulating sleeve should fit securely into the active accessory. If the shank and/or insulating sleeve does not fit, or the insulation will not insert 3.2 mm (1/8 in.), do not use this electrode/accessory combination.  
4. Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.  
5. A tip protector covers the end of some electrodes. If a tip protector is present, remove and discard it before use. Do not use it for insulation purposes.

**Maximum Power**  
**NOTICE:**  
Exceeding maximum power settings may result in patient injury or product damage.  
Arthrex recommends the following maximum power settings:

Mode	Arthrex Generator
Coag	15 W
Cut	20 W

## Deutsch DFU-0188r3

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**  
Die 90°-Hakenelektrode dient zur Verwendung bei arthroskopischen Operationen mit einem elektrosurgischen Stift und einem Arthrex Generator.

Dieses Instrument wird als handbetriebenes monopolares Zusatzgerät zusammen mit einem kompatiblen elektrosurgischen Generator zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe eingesetzt. Die Arthrex Haken-elektrode hat einen Schaft von standardmäßigem Durchmesser und passt auf den Arthrex sowie die meisten anderen elektrosurgischen Stifte.

**B. ANWENDUNGSGEBIETE**  
Die Arthrex elektrosurgischen Schneiden- und Koagulationsinstrumente und Zusatzgeräte sind von der Struktur her monopolar, wodurch sie bei verschiedenen chirurgischen Verfahren verwendet werden können. Die Arthrex elektrosurgischen Ablationsinstrumente und Zusatzgeräte sind zur Resektion, Ablation und Koagulation von Weichgewebe sowie zur Hämostase von Blutgefäßen und Gewebe bei allgemeinen, arthroskopischen und orthopädischen Eingriffen vorgesehen.  
Insbesondere werden diese Instrumente und deren Zubehör für allgemeine Operationen, sowie offene und arthroskopische Operationen an Schulter, Handgelenk, Hand, Ellbogen, Hüfte, Knie und Knöchel eingesetzt.

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

**D. WARNHINWEISE**  
1. Das Instrument wurde speziell zur Verwendung bei der Arthroskopie in Gegenwart einer leitfähigen Flüssigkeit (Kochsalzlösung, Ringer-Laktat usw.) entwickelt. Nicht für andere Verfahren verwenden.  
2. **Achtung - Explosionsgefahr:** NICHT in der Nähe von brennbaren Anästhetika verwenden.  
3. **Feuergefahr:** Sowohl Sauerstoff (O<sub>2</sub>) als auch Distickstoffoxid (N<sub>2</sub>O) fördern die Verbrennung. Mit O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>O angereicherte Umgebungen vermeiden. In derartigen Umgebungen besteht Feuergefahr und das Risiko von Verbrennungen bei Patienten und Operationspersonal.  
4. Der Metallschaft der Elektrode muss vollständig und sicher auf dem Stift sitzen. Falls Metall sichtbar ist, die Elektrode nicht verwenden. Freiliegendes Metall kann zu Stromschlägen und Verbrennungen beim Patienten und Operationspersonal führen.  
5. Vor und während eines Eingriffs auf ordnungsgemäße elektrosurgische Einstellungen achten. Die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, mit der die gewünschte Wirkung erzielt werden kann. Falls höhere Leistungseinstellungen erforderlich sind, die Neutralelektrode des Patienten und alle Zusatzgerätsanschlüsse prüfen, ehe größere Leistungseinstellungen vorgenommen werden.  
6. **Feuer-/Explosionsgefahr:** Die folgenden Substanzen tragen zu erhöhter Feuer- und Explosionsgefahr im OP bei:  
• Sauerstoffangereicherte Umgebungen.  
• Oxidierende Stoffe wie Distickstoffoxid (N<sub>2</sub>O) in der Luft.  
◦ Vor und während der Elektrosurgie sicherstellen, dass alle Anschlüsse des Anästhesiekreislaufs leakfrei sind.  
◦ Sicherstellen, dass Endotrachealtuben leakfrei sind und dass die Manschette sicher abschließt, um Sauerstofflecks zu vermeiden.  
◦ Bei Verwendung eines Tubus ohne Manschette den Ansatz des manschetenlosen Tubus am Hals mit feuchten Schwämmen gut abdichten.  
◦ Nach Möglichkeit Sauerstoffzufuhr mindestens eine Minute vor und während der Anwendung von Elektrosurgie ausschalten.  
• Hautvorbereitungsmittel und Tinkturen auf Alkoholbasis.  
• Die elektrosurgische Einheit erst aktivieren, nachdem sich die Dämpfe der Hautvorbereitungslösungen und Tinkturen verflüchtigt haben.

• Natürlich auftretende brennbare Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können.  
7. **Feuergefahr:** Die aktive Elektrode bei Nichtgebrauch stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Sicherheitshalter unterbringen.  
• Aktivierte oder durch Verwendung erhitzte elektrosurgische Geräte können beim Patienten oder Operationspersonal unbeabsichtigte Verbrennungen verursachen.  
• Elektrosurgische Geräte können Feuer oder Verbrennungen verursachen, wenn es in der Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien wie Gaze und chirurgische Abdeckungen abgelegt wird. Längere bzw. verlängerte Elektroden vom Patienten und von Abdeckungen fernhalten.  
8. **Feuergefahr:** Die bei der Elektrosurgie auftretende Funkenbildung und Erhitzung kann eine Zündquelle darstellen.  
9. Stets auf Brandschutz achten:  
• Bei Anwendung von Elektrosurgie in Gegenwart von Gasen oder brennbaren Substanzen die Ansammlung von Flüssigkeiten und von Gasen unter chirurgischen Abdeckungen vermeiden. Abdeckungen vor der Anwendung von Elektrosurgie anheben, damit sich Dämpfe mit der Raumluft mischen können.  
• Gewebesaufsammlungen (Schorf) an der aktiven Elektroden Spitze bedeutet Feuergefahr, insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen wie bei Hals- und Mundeingriffen. Bei ausreichender Erhitzung kann Schorf zu glühen beginnen und sowohl als Zündquelle als auch als Brennstoff feuergefährdend sein. Die Elektrode sauber und von Ablagerungen freihalten.  
10. Gesicht- und sonstige Körperhaare sind brennbar.  
• Wasserlösliche chirurgische Schmier-Gölen zum Abdecken von Haar in der Nähe der Operationsstelle verwendet werden, um Brennbarekeit einzudämmen.

11. Leitfähige Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in unmittelbarer Nähe zu aktiven Zusatzgeräten können elektrischen Strom weiterleiten und unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten verursachen. Dies kann infolge einer direkten Kopplung mit der aktiven Elektrode oder kapazitiven Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung auftreten. Daher zur Vermeidung von unbeabsichtigten Verbrennungen bei Gegenwart von leitfähigen Flüssigkeiten Folgendes beachten:  
• Die Außenfläche der aktiven Elektrode beim Aktivieren des elektrosurgischen Generators stets von angrenzendem Gewebe fernhalten.  
12. Knisterkontakt mit dem Hämostat oder anderen Instrumenten kann beim Chirurgen oder Patienten zu schweren Verbrennungsverletzungen führen, einschließlich Verbrennungen an den Händen des Chirurgen. Diese Praxis wird nicht empfohlen. Manche Chirurgen schenken dieser Warnung u.U. keine Beachtung und stellen während des chirurgischen Eingriffs knisterkontakt mit dem Hämostat her. Die Gefahren derartiger Praktiken lassen sich nicht ausschalten. Durch folgende Vorsichtsmaßnahmen lassen sich die Verbrennungsrisiken etwas eindämmen:

• Bei Anwendung von Elektrosurgie in Gegenwart von Gasen oder brennbaren Substanzen die Ansammlung von Flüssigkeiten und von Gasen unter chirurgischen Abdeckungen vermeiden. Abdeckungen vor der Anwendung von Elektrosurgie anheben, damit sich Dämpfe mit der Raumluft mischen können.  
• Gewebesaufsammlungen (Schorf) an der aktiven Elektroden Spitze bedeutet Feuergefahr, insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen wie bei Hals- und Mundeingriffen. Bei ausreichender Erhitzung kann Schorf zu glühen beginnen und sowohl als Zündquelle als auch als Brennstoff feuergefährdend sein. Die Elektrode sauber und von Ablagerungen freihalten.  
10. Gesicht- und sonstige Körperhaare sind brennbar.  
• Wasserlösliche chirurgische Schmier-Gölen zum Abdecken von Haar in der Nähe der Operationsstelle verwendet werden, um Brennbarekeit einzudämmen.

11. Leitfähige Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in unmittelbarer Nähe zu aktiven Zusatzgeräten können elektrischen Strom weiterleiten und unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten verursachen. Dies kann infolge einer direkten Kopplung mit der aktiven Elektrode oder kapazitiven Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung auftreten. Daher zur Vermeidung von unbeabsichtigten Verbrennungen bei Gegenwart von leitfähigen Flüssigkeiten Folgendes beachten:  
• Die Außenfläche der aktiven Elektrode beim Aktivieren des elektrosurgischen Generators stets von angrenzendem Gewebe fernhalten.  
12. Knisterkontakt mit dem Hämostat oder anderen Instrumenten kann beim Chirurgen oder Patienten zu schweren Verbrennungsverletzungen führen, einschließlich Verbrennungen an den Händen des Chirurgen. Diese Praxis wird nicht empfohlen. Manche Chirurgen schenken dieser Warnung u.U. keine Beachtung und stellen während des chirurgischen Eingriffs knisterkontakt mit dem Hämostat her. Die Gefahren derartiger Praktiken lassen sich nicht ausschalten. Durch folgende Vorsichtsmaßnahmen lassen sich die Verbrennungsrisiken etwas eindämmen:

• Bei Anwendung von Elektrosurgie in Gegenwart von Gasen oder brennbaren Substanzen die Ansammlung von Flüssigkeiten und von Gasen unter chirurgischen Abdeckungen vermeiden. Abdeckungen vor der Anwendung von Elektrosurgie anheben, damit sich Dämpfe mit der Raumluft mischen können.  
• Gewebesaufsammlungen (Schorf) an der aktiven Elektroden Spitze bedeutet Feuergefahr, insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen wie bei Hals- und Mundeingriffen. Bei ausreichender Erhitzung kann Schorf zu glühen beginnen und sowohl als Zündquelle als auch als Brennstoff feuergefährdend sein. Die Elektrode sauber und von Ablagerungen freihalten.  
10. Gesicht- und sonstige Körperhaare sind brennbar.  
• Wasserlösliche chirurgische Schmier-Gölen zum Abdecken von Haar in der Nähe der Operationsstelle verwendet werden, um Brennbarekeit einzudämmen.

11. Leitfähige Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in unmittelbarer Nähe zu aktiven Zusatzgeräten können elektrischen Strom weiterleiten und unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten verursachen. Dies kann infolge einer direkten Kopplung mit der aktiven Elektrode oder kapazitiven Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung auftreten. Daher zur Vermeidung von unbeabsichtigten Verbrennungen bei Gegenwart von leitfähigen Flüssigkeiten Folgendes beachten:  
• Die Außenfläche der aktiven Elektrode beim Aktivieren des elektrosurgischen Generators stets von angrenzendem Gewebe fernhalten.  
12. Knisterkontakt mit dem Hämostat oder anderen Instrumenten kann beim Chirurgen oder Patienten zu schweren Verbrennungsverletzungen führen, einschließlich Verbrennungen an den Händen des Chirurgen. Diese Praxis wird nicht empfohlen. Manche Chirurgen schenken dieser Warnung u.U. keine Beachtung und stellen während des chirurgischen Eingriffs knisterkontakt mit dem Hämostat her. Die Gefahren derartiger Praktiken lassen sich nicht ausschalten. Durch folgende Vorsichtsmaßnahmen lassen sich die Verbrennungsrisiken etwas eindämmen:

**Maximale Leistung**  
**HINWEIS:**  
Eine Überschreitung der maximalen Leistungseinstellungen kann zu Patientenverletzungen und Produktbeschädigung führen. Arthrex empfiehlt die folgenden maximalen Leistungseinstellungen:

Modus	Arthrex Generator
Koag.	15 W
Schneiden	20 W

## Arthroscopic Electrode DFU-0188

Arthroskopische Elektrode  
Électrode arthroscopique  
Elettrodo per artroscopia  
Electrodo artroscópico  
Électrodo Artroscópico



**CE 0086**

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

**E. VORSICHTSMASSNAHMEN**  
1. Arthrex empfiehlt, bei der beim Ablatieren aus der Operationsstelle ausfließenden Flüssigkeit eine Temperatur von höchstens 40 °C (104 °F) beizubehalten.  
2. Stets die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, mit der die gewünschte chirurgische Wirkung erzielt werden kann. Die aktive Elektrode nur so kurzfristig wie möglich einsetzen, um das Risiko von unbeabsichtigten Verbrennungsverletzungen zu vermeiden.  
3. Die Elektroden nicht aktivieren, während sie sich in Kontakt mit oder in der Nähe von anderen Instrumenten, einschließlich Kanülen, befinden. Andernfalls sind lokalisierte Verbrennungen am Patienten oder Arzt nicht auszuschließen.  
4. Die Isolierung von aktiven Elektroden nicht modifizieren oder verstärken.  
5. Die elektrosurgische Einheit erst aktivieren, wenn Sie (der Operateur) zur Abgabe von elektrosurgischem Strom bereit sind und sich die aktive Spitze in der Nähe des Zielgewebes befindet und sichtbar ist (insbesondere wenn durch ein Endoskop geblickt wird).  
6. Die elektrosurgische Einheit deaktivieren, ehe die Spitze die Operationsstelle verlässt.

7. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN.**  
**WICHTIG:** Die Elektrode oft mit feuchter Gaze oder einem anderen für den Elektrodentyp geeigneten Material säubern.

**F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**  
1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.  
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

**G. STERILISATION**  
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetiket für Hinweise zur Sterilisationsmethode.  
Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

**H. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**  
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

**I. INFORMATIONEN**  
Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

### J. GEBRAUCHSANWEISUNG

**Elektrodeninstallation**  
1. Sicherstellen, dass der Stift entweder nicht am Generator angeschlossen ist, oder dass der Generator ausgeschaltet ist bzw. sich (sofern vorhanden) im Bereitschaftsmodus befindet.  
2. Den Isoliermantel an der Elektrode ergreifen. Die Elektrode in den Stift einführen.  
3. Sicherstellen, dass die Elektrode vollständig in den Stift eingeführt ist. Der Schaft und der Isoliermantel sollten sicher im aktiven Zusatzgerät sitzen. Falls der Schaft und/oder Isoliermantel nicht passen oder sich die Isolierung nicht 3,2 mm einführen lässt, diese Elektroden-/Zusatzgerät-Kombination nicht verwenden.  
4. Informationen zum ordnungsgemäßen Anschließen des aktiven Geräts am Generator sind in der Bedienungsanleitung des Generators zu finden.  
5. Bei manchen Elektroden sind die Enden mit einem Spitzenschutz versehen. Falls ein Spitzenschutz vorhanden ist, diesen entfernen und vor Gebrauch des Instruments entsorgen. Nicht zu Isolierzwecken verwenden.

**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

## Español

### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este electrodo de gancho de 90° se utiliza en intervenciones artroscópicas con un lápiz electroquirúrgico y un generador de Arthrex.

El dispositivo debe emplearse como accesorio monopolar de accionamiento manual para cortar y coagular tejido junto con un generador electroquirúrgico compatible. El cuerpo del electrodo de gancho de Arthrex tiene un diámetro estándar y puede instalarse en el lápiz quirúrgico de Arthrex y de la mayoría de las demás marcas.

### B. INDICACIONES

Los dispositivos y accesorios electroquirúrgicos de corte y coagulación tienen una estructura monopolar, lo que permite utilizarlos en una gran variedad de intervenciones quirúrgicas. Los dispositivos y accesorios de ablación electroquirúrgica de Arthrex están indicados para la resección, ablación y coagulación de tejidos blandos así como la hemostasis de vasos sanguíneos y tejidos en procedimientos generales, artroscópicos y ortopédicos.

Concretamente, dichos dispositivos y sus accesorios se utilizan en cirujías generales y en intervenciones abiertas y artroscópicas del hombro, muñeca, mano, codo, cadera, rodilla y tobillo.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficiente de huese.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el periodo de cicatrización.
- Sus sensibilidad podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirujías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

### D. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se ha diseñado específicamente para su uso en intervenciones artroscópicas con líquido conductor, como por ejemplo, solución salina, solución lactatada de Ringer, etc. No debe emplearse en ningún otro tipo de intervención.
- Peligro de explosión:** No debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Peligro de incendio:** Tanto el oxígeno (O₂) como el óxido de nitrógeno (N₂O) facilitan la combustión. Es importante evitar atmosféricas ricas en O₂ y N₂O. Estas atmósferas enriquecidas pueden provocar incendios y quemar al paciente o al personal quirúrgico.
- La totalidad del cuerpo de metal del electrodo debe quedar encajada en el lápiz. No se debe utilizar el electrodo si queda algo de metal visible.
- Verifique los ajustes electroquirúrgicos antes y durante la intervención. Utilice la potencia más baja posible para conseguir el efecto deseado. Si se necesita aumentar la potencia, revise el efecto de retorno del paciente y las conexiones de todos los accesorios antes de efectuar cualquier ajuste significativo.

- Peligro de incendio y explosión:** Las sustancias siguientes contribuyen a incrementar el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Entornos enriquecidos con oxígeno.
- Agentes oxidantes tales como atmósferas enriquecidas con óxido de nitrógeno (N₂O).
- Compruebe que no haya fugas en las conexiones del circuito de anestesia antes y durante la electrocirugía.
- Compruebe que no haya fugas en los tubos endotraqueales y que el balón (cuff) selé debidamente para evitar pérdidas de oxígeno.
- Si se utiliza un tubo sin balón, rodee el tubo con esponjas húmedas en la zona de la garganta.

- Si fuera posible, detenga el oxígeno suplementario un minuto antes de la electrocirugía y entre un uso y otro de la misma.
- Soluciones y tintes de preparación quirúrgica con base de alcohol.
- Activo la unidad electroquirúrgica cuando los vapores de las soluciones y tintes de preparación quirúrgica se hayan disipado.
- Gases inflamables naturales, como por ejemplo el metano, que pueden acumularse en las cavidades corporales.

- Peligro de incendio.** Coloque siempre el electrodo activo en una funda de seguridad limpia, seca y aislada cuando no lo utilice.
  - Los accesorios electroquirúrgicos encendidos o calientes por el uso pueden causar quemaduras accidentales al paciente o al personal quirúrgico.
  - Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar incendios o quemaduras si se colocan demasiado cerca de materiales inflamables, como pueden ser gases y batas cirúrgicas. Los electrodos de mayor longitud, como pueden ser los electrodos extendidos, deben colocarse lejos del paciente y las sábanas.
- Peligro de incendio:** Las chispas y el calor que genera una electrocirugía pueden provocar incendios.
- Observe las siguientes precauciones contra incendios en todo momento:
  - Cuando se efectúe una electrocirugía en presencia de gases o sustancias inflamables, no permita que se acumulen líquidos ni gases debajo de las sábanas. Eleve las sábanas para permitir que los vapores se mezclen con el aire de la habitación antes de empezr la electrocirugía.
  - La acumulación de tejido (costra) en la punta del electrodo activo representa un peligro de incendio, especialmente en entornos ricos en oxígeno, como ocurre en las intervenciones de la garganta y la boca. Si el calor se intensifica lo suficiente, la costra puede ponerse candente y suponer un riesgo de incendio como fuente de ignición y como combustible. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.

- El vello facial y de otras partes del cuerpo es inflamable.
  - Puede utilizarse lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello más cercano a la zona intervenida con el fin de reducir la inflamabilidad.
- Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre o la solución salina) que toquen directamente un electrodo activo o se encuentren cerca de un accesorio activo pueden conducir electricidad y provocar quemaduras accidentales al paciente. Esto puede ocurrir por acoplamiento directo con el electrodo activo o por acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie exterior del aislamiento del mismo. Por lo tanto, para evitar quemaduras en presencia de líquidos conductores:
  - Mantenga la superficie exterior del electrodo activo alejada del tejido adyacente al activar el generador electroquirúrgico.

- Si se pasa corriente a la pinza hemostática o a otro instrumento, el paciente o el cirujano pueden sufrir quemaduras graves, por ejemplo en las manos de este último. Por este motivo, no es una práctica recomendable. Algunos cirujanos ignoran esta advertencia y practican esta técnica de pasar corriente a la pinza durante la intervención. Los riesgos de esta práctica no pueden eliminarse, aunque pueden tomarse las precauciones siguientes para reducirlos:
  - No utilice en ningún caso un electrodo de aguja al pasar corriente a la pinza.
  - No se apoye en el paciente, en la mesa ni en los retractores al pasar corriente a la pinza.

- Active la función de corte en lugar de la de coagulación, ya que el corte tiene un voltaje más bajo.
- Utilice la potencia más baja posible durante el tiempo mínimo necesario para conseguir la hemostasis.
- Active el generador después de que el accesorio entre en contacto con la pinza hemostática. No establezca un arco con la pinza hemostática.
- Agarre con firmeza la mayor superficie de la pinza que pueda antes de activar el generador. Esto dispersa la corriente por un área superior y reduce su concentración en la punta de los dedos.
- Pase corriente a la pinza hemostática a nivel de la mano, tan cerca del paciente como sea posible, para evitar que la corriente se desvía a través de las manos del cirujano.
- Si se utiliza un electrodo de cuchilla recubierto o antiadherente, coloque su borde contra la pinza hemostática u otro instrumento metálico.

- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
- Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán reutilizarse. Esto podría suponer un riesgo para la salud y la seguridad del paciente, entre otros, la transmisión de infecciones, roturas que resulten en fragmentos imposibles de extraer, rendimiento mecánico insuficiente debido a desgaste, funcionamiento ineficaz o fallo total, e imposibilidad de limpiar o esterilizar adecuadamente el dispositivo.
- Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.

### E. PRECAUCIONES

- Arthrex recomienda que se mantenga una temperatura no mayor de 40°C (104°F) en el flujo que mana del sitio de la cirugía mientras se procede a la ablación del tejido en cuestión.
- Utilice siempre la potencia más baja necesaria para conseguir los resultados quirúrgicos deseados. Utilice el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales.
- No active los electrodos cuando estén en contacto o cerca de otros instrumentos, como por ejemplo una cánula, ya que el paciente o el médico podrían sufrir quemaduras localizadas.
- No modifique ni suplemente el aislamiento de un electrodo activo.
- Active la unidad electroquirúrgica solo cuando esté listo para administrar la corriente electroquirúrgica y la punta activa esté a la vista y cerca del tejido en cuestión, especialmente cuando se observa a través de un endoscopio.
- Desactive la unidad electroquirúrgica antes de que la punta salga de la zona quirúrgica.
- NO VOLVER A ESTERILIZAR.  
**IMPORTANTE:** El electrodo hay que limpiarlo con frecuencia con una gasa húmeda u otro material apropiado para el tipo de electrodo.

### F. EMPAQUEO Y ETIQUETA

Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.

- Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

### G. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.

Algunos instrumentos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarze adecuadamente antes de la norma o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones de DFU-0023 y de las normas ANSI/AAMI S179. «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.

### H. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

### I. INFORMACION

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

## J. INSTRUCCIONES DE USO

#### Instalación del electrodo

- Compruebe que el lápiz no esté enchufado al generador o que el generador está apagado o en el modo de Standby (espera), si dispone de esa opción.
- Agarre la funda aislante del electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.
- Es importante que entre hasta el fondo. El cuerpo y la funda aislante tienen que quedar perfectamente encajados en el accesorio activo. Si alguno de ellos no encaja bien o el aislamiento no entra 3,2 milímetros (1/8 de pulgada), no utilice esa combinación de electrodo y accesorio.
- Consulte el manual del generador para informarse sobre el procedimiento para conectar el accesorio activo al generador.
- La punta de algunos electrodos lleva un protector. Si es así, retire el protector y deséchelo antes de utilizar el electrodo. No lo utilice como aislante.

#### Potencia máxima

**AVISO:**

Si se supera la potencia máxima, el paciente puede resultar lesionado y el producto puede sufrir daños. Arthrex recomienda los ajustes de potencia máxima siguientes:

Modo	Generador Arthrex
Coagulación	15 W
Corte	20 W

- Os pólos faciais e outros pólos corporais são inflamáveis.
- O gel lubrificante solúvel em água pode ser utilizado para cobrir os pólos junto do campo cirúrgico e reduzir a inflamabilidade.
- Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou salinos) em contacto directo com um electrodo activo ou na proximidade de um acessório activo podem transportar correntes eléctricas e causar queimaduras não intencionais ao paciente. Isto pode acontecer como resultado de acoplamiento directo com un electrodo activo u de acoplamiento capacitivo entre o electrodo activo e a superficie externa de isolamento do electrodo. Assim, para evitar queimaduras involuntárias na presença de fluidos condutores:
  - Mantenha sempre a superfície externa do electrodo activo afastada dos tecidos adjacentes, durante a activação do gerador electro-cirúrgico.
- A activação do hemostato u de outros instrumentos pode causar queimaduras graves ao cirúrgião ou ao paciente, incluindo queimaduras das mãos do cirúrgião. Esta prática não é recomendada. Alguns cirúrgãos poderão ignorar este aviso e optar por activar o hemostato durante os procedimentos cirúrgicos. Os riscos de tal prática não podem ser excluídos. Is precauções que se seguem podem reduzir levemente os riscos de queimaduras:
  - Não "active o hemostato" com um electrodo de agulha.
  - Não se incline sobre o paciente, a mesa, ou os retractores enquanto o electrodo estiver activo.
  - É preferível activar o corte em vez da coagulação. O corte tem uma tensão inferior à da coagulação.

## Português

### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Electrodo de Gancho de 90º destina-se à utilização em cirurgia artroscópic com um Lápis Electroquirúrgico e um gerador Arthrex.

Este dispositivo destina a ser utilizado como acessório monopolar de accionamento manual em conjunto com um gerador electrocirúrgico compatível para corte e coagulação de tecidos. O Electrodo de Gancho da Arthrex tem um eixo de diâmetro padrão e adapta-se ao lápis electrocirúrgico da Arthrex à maioria dos outros lápis electrocirúrgicos.

### B. INDICAÇÕES

Os dispositivos de corte e coagulação electrocirúrgicos Arthrex e acessórios têm estrutura monopolar, permitindo a utilização em vários procedimentos cirúrgicos. Os dispositivos de ablação electrocirúrgicos Arthrex e acessórios destinam-se à utilização em resecção, ablação e coagulação de tecidos moles e hemostasia dos vasos sanguíneos e tecido em procedimentos gerais, artroscópicos e ortopédicos.

Especificamente, estes dispositivos e os respectivos acessórios serão utilizados em cirurgias gerais e cirujia aberta e artroscópica do ombro, pulso, mão, cotovelo, anca, Joelho e tornozelo.

### C. CONTRA-INDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeie de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
- Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para reduzir actividades ou seguir indicações durante o período de cicatrização.
- A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.
- No active los electrodos cuando estén en contacto o cerca de otros instrumentos, como por ejemplo una cánula, ya que el paciente o el médico podrían sufrir quemaduras localizadas.
- No modifique ni suplemente el aislamiento de un electrodo activo.
- Active la unidad electroquirúrgica apes de estar estivo pronta a fornecer corrente electrocirúrgica e a ponta activa estiver à vista e junto do tecido objectivo (especialmente quando observado através de um endoscópio).
- Desactive a unidade electrocirúrgica antes da ponta deixar o campo cirúrgico.
- NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

- Risco de Incêndio:** Tanto o oxigênio (O₂) como o óxido nítroso (N₂O) suportam combustão. Evitar atmosferas enriquecidas com O₂ e N₂O. As atmosferas enriquecidas podem causar incêndios e queimaduras aos pacientes ou a equipa cirúrgica.
- Verifique os ajustes electroquirúrgicos antes e durante a intervenção. Utilize a potencia mais baixa necessária para conseguir los resultados quirúrgicos deseados. Utilize el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales.

- Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

### D. AVISOS

- Este dispositivo foi especificamente desenhado para utilização em artroscopia, em presença de fluido condutivo (i.e. salino, Lactato de Ringer, etc.). Não utilizar noutros procedimentos.
- Peligro – Risco de Explosão:** Não utilizar na presença de materiais anestésicos.
- Risco de Incêndio:** Tanto o oxigênio (O₂) como o óxido nítroso (N₂O) suportam combustão. Evitar atmosferas enriquecidas com O₂ e N₂O. As atmosferas enriquecidas podem causar incêndios e queimaduras aos pacientes ou a equipa cirúrgica.
- O eixo metálico do electrodo tem de se encaixar perfeitamente e de modo seguro no lápis. Se o metal for visível, não utilize o electrodo. O metal exposto pode causar choque eléctrico ou queimadura ao paciente ou à equipa cirúrgica.
- Confirme as regulaçãoes electrocirúrgicas adequadas antes e durante um procedimento. Utilize a regulação de potencia mais baixa para alcançar o efeito pretendido. Se forem necessárias mais regulações de energia, verifique o electrodo de retorno do paciente e as ligações acessórias antes dos ajustes das principais regulações de potencia.
- Risco de Explosão/Incêndio:** As substâncias que se seguem contribuem para aumentar os riscos de incêndio e explosão na sala de operações:
  - Ambientes com alta concentração de oxigênio.
  - Atmosferas de agentes oxidantes, tais como o óxido nítroso (N2O).
  - Certifique-se de que todas as ligações do circuito anestésico não têm fugas antes e durante a utilização da electrocirurgia.
  - Certifique-se de que os tubos endotraqueais não têm fugas e de que os manguios vedam adequadamente para impedir fugas de oxigênio.
  - Se for utilizado um tubo sem manguião, cubra a garganta com esponjas molhadas à volta do tubo.
  - Se possível, faça parar o oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes e durante a utilização da electrocirurgia.
  - Agentes e tinturas de preparação cutânea à base de álcool.
  - Activo a unidade electrocirúrgica apenas após dissipação dos vapores das soluções e tinturas de preparação cutânea.
  - Gases inflamáveis existentes na natureza (tais como o metano), que podem acumular-se nas cavidades corporais.
- Risco de Incêndio:** Sempre que o electrodo activo não estiver em utilização, coloque-o num suporte de segurança limpo, seco e isolado. Os accesorios electrocirúrgicos activados ou quentes em função da utilização podem causar queimaduras não intencionais ao paciente ou à equipa cirúrgica.
- Os accesorios electrocirúrgicos podem causar incêndio ou queimaduras se colocados perto de ou em contacto com materiais inflamáveis, tais como gaze ou batas cirúrgicas. Afaste os electrodos mais longos, tais como os electrodos alongados, dos pacientes e das batas.

- Risco de Incêndio:** A combustão e o aquecimento associados à electrocirurgia podem proporcionar uma fonte de ignição.
- Observe cunho precauções permanentemente:
  - Ao utilizar a electrocirurgia na presença de gases ou substâncias inflamáveis, evite a acumulação de fluidos e a acumulação de gases sob as batas cirúrgicas. Crie uma tenda com as batas para permitir que os vapores se misturem com o ar ambiente antes de utilizar a electrocirurgia.
  - A excessão do tecido (escara) na ponta de um electrodo activo representa risco de incêndio, especialmente em ambientes com alta concentração de oxigênio, como se verifica nos procedimentos na garganta ou na boca. Com aquecimento suficiente, a escara pode transformar-se numa brasa incandescente e representar um risco de incêndio, não só como fonte de ignição, mas também como combustivel. Mantenha o electrodo limpo e livre de resíduos.
- Os pólos faciais e outros pólos corporais são inflamáveis.
- O gel lubrificante solúvel em água pode ser utilizado para cobrir os pólos junto do campo cirúrgico e reduzir a inflamabilidade.
- Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou salinos) em contacto directo com um electrodo activo ou na proximidade de um acessório activo podem transportar correntes eléctricas e causar queimaduras não intencionais ao paciente. Isto pode acontecer como resultado de acoplamiento directo com un electrodo activo u de acoplamiento capacitivo entre o electrodo activo e a superficie externa de isolamento do electrodo. Assim, para evitar queimaduras involuntárias na presença de fluidos condutores:
  - Mantenha sempre a superfície externa do electrodo activo afastada dos tecidos adjacentes, durante a activação do gerador electro-cirúrgico.
- A activação do hemostato u de outros instrumentos pode causar queimaduras graves ao cirúrgião ou ao paciente, incluindo queimaduras das mãos do cirúrgião. Esta prática não é recomendada. Alguns cirúrgãos poderão ignorar este aviso e optar por activar o hemostato durante os procedimentos cirúrgicos. Os riscos de tal prática não podem ser excluídos. Is precauções que se seguem podem reduzir levemente os riscos de queimaduras:
  - Não "active o hemostato" com um electrodo de agulha.
  - Não se incline sobre o paciente, a mesa, ou os retractores enquanto o electrodo estiver activo.
  - É preferível activar o corte em vez da coagulação. O corte tem uma tensão inferior à da coagulação.

- Utilize a regulação de potencia mais baixa que permita atingir a hemostase no tempo mínimo necessário.
- Activo o gerador depois do acessório estabelecer contacto com o hemostato. Não arqueie o hemostato.
- Segure firmemente o máximo possível do hemostato antes de activar o gerador. Este procedimento dispersa a corrente por uma vasta área e minimiza a concentração de corrente nas pontas dos dedos.

- "Activo o hemostato" abaixo do nível das mãos (o mais perto possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente seguir caminhos alternativos através das mãos do cirurgião.
- Ao utilizar um electrodo com lâmina revestido ou anti-aderente, coloque a extremidade do electrodo contra o hemostato ou outro instrumento metálico.
- Os procedimentos pré-operatorios e operatorios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo.
- Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única não podem ser reutilizados. A reutilização pode representar riscos para a saúde e/o segurança do paciente, que podem incluir, mas não se limitam a, infecção cruzada, fratura com fragmentos irremovíveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, falta ou ausência de função, sem garantia de limpeza adequada ou esterilização do dispositivo.
- O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tornar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.

### E. PRECAUÇÕES

- A Arthrex recomenda que seja mantida uma temperatura de saída do fluido não superior a 40°C (104°F) durante a ablação do tecido objectivo.
- Utilize sempre a regulação de potencia mais baixa que permita alcançar o efeito cirúrgico pretendido. Utilize o electrodo activo durante o tempo mínimo necessário para reduzir a possibilidade de queimadura involuntária.
- Não active electrodos que estejam em contacto com, ou perto de, instrumentos cirúrgicos, incluindo cânulas. Pode causar queimaduras ao paciente ou ao médico.
- Não modifique nem acrescente o isolamento de electrodos activos.
- Active a unidade electrocirúrgica apenas quando esta estiver pronta a fornecer corrente electrocirúrgica e a ponta activa estiver à vista e junto do tecido objectivo (especialmente quando observado através de um endoscópio).
- Desactive a unidade electrocirúrgica antes da ponta deixar o campo cirúrgico.
- NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

- Risco de Incêndio:** Tanto o oxigênio (O₂) como o óxido nítroso (N₂O) suportam combustão. Evitar atmosferas enriquecidas com O₂ e N₂O. As atmosferas enriquecidas podem causar incêndios e queimaduras aos pacientes ou a equipa cirúrgica.
- Verifique os ajustes electrocirúrgicos antes e durante a intervenção. Utilize a potencia mais baixa necessária para conseguir los resultados quirúrgicos deseados. Utilize el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales.

- Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de Apoyo al Cliente se se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

### G. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI S179. «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» para obter informações específicas.

### H. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

### I. INFORMAÇÕES

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

## J. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Instalar o Electrodo

- Certifique-se de que o lápis não se encontra ligado ao gerador, que o gerador está desligado ou no modo Standby, se disponível.
- Agarre a manga de isolamento no electrodo. Insaia o electrodo no lápis.
- Certifique-se de que o electrodo está totalmente inserido no lápis. A haste e a manga de isolamento devem encaixar-se firmemente no accesorio activo. Se a haste e/ou a manga de isolamento não se encaixar, ou se o isolamento não se inserir 3,2 mm (1/8 pol.), não utilize esta combinação de electrodo/acessorio.
- Consulte os procedimentos adequados do manual de instruções do gerador para ligar o accesorio activo ao gerador.
- Um protector de pontas obce a extremidade de alguns electrodos. Se estiver presente um protector de pontas, retire-o e elimine-o antes da utilização. Não o utilize para fins de isolamento.

#### Potência Máxima

**AVISO:**

Exceder as regulações máximas de energia pode causar ferimentos ao paciente ou danos ao produto. A Arthrex recomenda as regulações de energia máximas que se seguem:

Modo	Gerador Arthrex
Coag	15 W
Corte	20 W

- Os pólos faciais e outros pólos corporais são inflamáveis.
- O gel lubrificante solúvel em água pode ser utilizado para cobrir os pólos situés à proximité do site operatório afin d'en limiter l'inflamabilité.
- Les fluides conducteurs (tels que sang ou sérum physiologique) en contact direct avec l'électrode active ou à proximité imédiate de n'importe quel accessoire actif sont susceptibles de conduire le courant électrique et d'occasionner des brûlures accidentelles au patient. Cela peut se produire suite à un couplage direct avec l'électrode active ou à un couplage capacitif entre l'électrode active et la surface extérieure de l'isolant de l'électrode. Par conséquent, pour éviter le risque de brûlures accidentelles en présence de fluides conducteurs :
  - Toujours maintenir la surface extérieure de l'électrode active à distance des tissus adjacents lors de l'activation du générateur électrochirurgical.
- L'activation du hemostato ou de tout instrument risque d'occasionner de graves brûlures au chirurgien ou au patient, y

## Français

### A. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'électrode à crochet à 90° est destinée à être utilisée dans le cadre d'interventions de chirurgie artroscopique avec un porte-électrode électrochirurgical et un générateur Arthrex.

Ce dispositif est destiné à être utilisé en tant qu'accessoire monopolaire à commande manuelle, en association avec un générateur électrochirurgical compatible, pour la coupe et la coagulation des tissus. L'électrode à crochet Arthrex possède une tige de diamètre standard et s'adapte aux porte-électrodes Arthrex, ainsi qu'à la plupart des autres porte-électrodes électrochirurgicaux.

### B. INDICATIONS

Les dispositifs et accessoires de coupe et de coagulation électrochirurgicale Arthrex sont de type monopolaire, ce qui permet de les utiliser pour un vaste éventail d'interventions chirurgicales. Les dispositifs et accessoires d'ablation électrochirurgicale Arthrex sont destinés à être utilisés pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous et l'hémostase des vaisseaux sanguins et des tissus lors de procédures générales, artroscopiques et orthopédiques.

Particulièrement, ces dispositifs et leurs accessoires s'utilisent lors de chirurgie générale et de chirurgie ouverte et arthroscopie de l'épaule, du poignet, de la main, du coude, de la hanche, du genou et de la cheville.

### C. CONTRE-INDICATIONS

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

### D. MISE EN GARDE

- Ce dispositif est spécifiquement conçu pour être utilisé en arthroscopie en présence d'un fluide conducteur (à savoir sérum physiologique, Ringer lactate, etc.). Ne pas l'utiliser pour d'autres procédures.
- Danger - Risque d'explosion :** Ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables.
- Risque d'incendie :** L'oxygène (O₂) et le protoxyde d'azote (N₂O) entrent tous deux la combustion. Éviter les atmosphères enrichies en O₂ et N₂O. De telles atmosphères sont susceptibles d'occasionner un incendie et des brûlures au patient ou au personnel chirurgical.
- La tige métallique de l'électrode doit s'insérer entièrement et solidement dans le porte-électrode. Si le métal demeure visible, ne pas utiliser l'électrode. Le métal exposé risque de provoquer un choc électrique ou des brûlures au patient ou au personnel chirurgical.
- S'assurer que les paramètres électrochirurgicaux adéquats ont été sélectionnés avant et pendant toute procédure. Utiliser le réglage de puissance minimal nécessaire pour obtenir l'effet souhaité. Si un réglage de puissance plus élevé est nécessaire, vérifier les recommandements de l'électrode de retour patient et de tous les accessoires avant tout ajustement important de la puissance.
- Risque d'incendie/d'explosion :** Les substances suivantes contribuent à accroître le risque d'incendie et d'explosion en salle d'opération :
  - Environnements enrichis en oxygène.
  - Atmosphères contenant des substances oxydantes telles que le protoxyde d'azote (N₂O).
  - Contrôler l'absence de fuite au niveau de tous les raccords du circuit d'anesthésie avant et pendant le recours à l'électrochirurgie.
  - Contrôler l'absence de fuite au niveau du tub endotrachéal et s'assurer que le ballonnet est correctement ajusté de manière à éviter toute fuite d'oxygène.
  - Si l'on utilise un tube sans ballonnet, envelopper la gorge d'éponges humides autour du tube.
  - Dans la mesure du possible, interrompre la supplémentation en oxygène au moins une minute avant de commencer à utiliser l'électrochirurgie et pendant toute la durée d'utilisation de celle-ci.
  - Produits de désinfection cutanée et teintures contenant de l'alcool.
  - N'activer le système électrochirurgical qu'après dissipation des vapeurs des produits de désinfection cutanée et teintures.
  - Gaz inflammables naturels (tels que le méthane) susceptibles de s'accumuler dans les cavités de l'organisme.
- Risque d'incendie :** Toujours placer l'électrode active dans un support de sécurité propre, sec et isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Les accessoires électrochirurgicaux actifs ou qui sont encore chauds suite à leur utilisation risquent d'occasionner des brûlures accidentelles au patient ou au personnel chirurgical.
- Les accessoires électrochirurgicaux risquent de provoquer un incendie ou des brûlures si on les place à proximité de, ou en contact direct avec des matériaux inflammables tels que de la gaze ou des champs chirurgicaux. Placer les électrodes longues à distance suffisante du patient et des champs.
- Risque d'incendie :** Les étincelles et la chaleur générées par l'électrochirurgie peuvent fournir une source d'ignition.
- Respecter en permanence les précautions requises pour éviter tout risque d'incendie :
  - Lors du recours à l'électrochirurgie en présence de gaz ou de substances inflammables, éviter toute accumulation de fluides ou de gaz sous les champs chirurgicaux. Soulever les champs de manière à permettre aux vapeurs de se mélanger à l'air ambiant avant de recourir à l'électrochirurgie.
  - L'accumulation de débris tissulaires au niveau de l'extrémité de l'électrode active engendre un risque d'incendie, plus particulièrement dans des environnements enrichis en oxygène, comme c'est le cas lors d'interventions portant sur