

## English

### A. DEVICE DESCRIPTION

Plates are available in different shapes, sizes and orientations (e.g. left and right types). The plates have specified sizes (holes for screws to be used with ANS/AMI 179) with multiple holes (i.e. Arthrex Mesh Plates) may be cut to size.

The Distal Clavicle Plate Button is designed to fit securely in the holes of the fracture plates. The Plate Button is available in one size only. The Distal Clavicle Plate Button is available as a single button or assembled in a construct with Arthrex suture. Washers are available in diameters of 6 – 13 mm.

### B. INDICATIONS

The *Arthrex Fracture Plates and Ankle Plates* Fracture Plates are used for fixation of fractures of the radius, ulna, forearm, wrists, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus and fibula. The Arthrex Fracture Plates are to be used with the *Arthrex Low Profile Screws*.

The *Distal Clavicle Plate Button* is intended for use with the clavicle plates for clavicle indications such as for the treatment of syndesmotic trauma, such as fixation of acromioclavicular separation due to coracoclavicular ligament disruption, and this button may not be used alone. The button is intended to be used with #5 FiberWire® or FiberTape®.

The *Arthrex Low Profile Plates, Arthrex Compression Plates and Calcaneal Fracture Plates* are intended to be used for internal fixation of fractures, fissures, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, and wrist, such as opening wedge osteotomies of Hallux Valgus.

The *Arthrex Distal Extremity Plate System* and *Arthrex Mesh Plates* are intended for use in stabilization of fresh fractures, revision procedures, osteotomies, joint fusion and reconstruction of small bones and bone fragments of the hand/ wrist, foot/ankle and osteotopic bone.

The *Arthrex Distal Radius System* is intended for fixation of fractures, fissures, osteotomies and non-unions of the radius, ulna, olecranon, metacarpal, metatarsal and malleolus.

The *Arthrex* washers and certain plates are intended as adjunct devices.

### 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 or follow directions 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, distort or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

### 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.
- 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.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be taken to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

### F. MRI SAFETY INFORMATION

#### I. MR CONDITIONAL

*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Plates 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 spatial gradient magnetic field of 2000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.
- Under the scan conditions defined, the Arthrex Plates are expected to produce a maximum temperature rise up to 14.9° C after 15-minutes of continuous scanning.

#### a. Artifact Information

*In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Plates can extend up to 120 mm from the implant. From this point 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 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.
  - Do not bend the plate near the locking hole. Bending the plate near the locking hole can distort the holes threading, which prohibits insertion of the screw.
  - Repeated bending of the plate at the same location, or by creating excessive acute angles may potentially lead to premature plate fatigue, failure and or breakage in situ.
  - Screws should be inserted by hand and not with powered equipment.
- H. PACKAGING AND LABELING**
- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
  - Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
  - All of the symbols used on the labeling along with the title, device designation number may be found on our website at [www.arthrex.com/symbologyssary](http://www.arthrex.com/symbologyssary).

### I. VALIDATION

The instrument cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and

This device (i.e. for open but unused) may be re-sterilized following cleaning, disinfection prior to use. Sterilization wrap that has been FDA-cleared for the specified sterilization cycles should be used. Ensure that the wrap is large enough to contain the device without stressing the seals.

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 the Arthrex Instruments Directions for Use and ANS/AMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” for specific information.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

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

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravily-Displacement Steam Sterilization Cycle	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

### STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravily-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. It should not be touched during the cooling process. Do not place the device on a cold surface or immerse in a cold fluid.

**L. MATERIAL SPECIFICATIONS**  
Refer to the package label for the materials. This device is made of titanium or stainless steel.

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

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.** Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer’s specification for concentration.

- After disinfection, the devices should be rinsed with cold distilled water or deionized sterile water. (Acceptable endotoxin levels for deionized water per AMI TR 34:2014 is < 10 EU/mL.)
- Dry devices thoroughly using compressed air, wipes, or an oven.
- Check 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 Disinfection.

- Load the devices in the washer such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain.
- Run the automatic wash cycle. The minimum cycle parameters are listed below.

MINIMUM WASHING CYCLE PARAMETERS			
Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent
<b>Cold Pre-Wash</b>	3 Minutes	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	NA
<b>Cleaning Wash</b>	10 Minutes	150 ± 9°F (65.5 ± 5°C)	Enzymatic or alkaline agent
<b>Rinse 1</b>	3 Minutes	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	NA
<b>Rinse 2</b>	3 Minutes	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	NA
<b>Thermal Disinfection Rinse</b>	5 Minutes	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	NA
<b>Drying</b>	6 Minutes	239°F (115°C)	NA

- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alk clean, Prolysta® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and Proklean NpH 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 (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™.**

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 devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.

### K. STERILIZATION

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

Das **Plattensystem von Arthrex zur Versorgung des distalen Extremitäten** wird zur Fixierung von Frakturen, Verletzungen, Osteotomien und Pseudarthrosen in der Speiche, in der Elle, im Ellenbogen, im Mittelhandknochen, im Mittelfuß und im Knöchel vorgesehen.

Die Unterlegelchen und bestimmte Platten von **Arthrex** sind für eine Verwendung als Zubehör bestimmt.

### C. CONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkung der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen könnten.
- Freiwillige oder ungewollte Fremdreaktion. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantation durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einhaltung notwendiger Maßnahmen zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelhandeltzeit beeinträchtigen.
- Die Vorrichtung 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 vornehmen. Beim Einsatz dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

### D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.

### E. WARNHINWEISE

- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nach dem Eingriff bis hin zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Gerät gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Plattensystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten eingezogen werden. Ein die Entfernung des Geräts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Geräts detailliert aufgeklärt werden.
- Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Geräts könnte dazu führen, dass das Gerät nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einzelphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu zusätzlichen Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebeschädigung oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verlangsamung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Eindringens des Geräts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenschwund aufgrund einer Inaktivitätsstrophie (Gef. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

- BEDINGT MR-TAUGLICH**  
*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex-Platten bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantation in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*
  - Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
  - Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2000 Gauss/cm oder weniger
  - Grenzwertes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

- Unter den definierten Scandebingungen wird erwartet, dass die Arthrex-Platten einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens vorsehen.
- a. Informationen zu Artefakten**
- Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Arthrex-Platten verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-sequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgien wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produkt-spezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

2. Biegen Sie die Platte nicht in der Nähe des Sperrhocks. Durch ein Biegen der Platte in der Nähe des Sperrhocks können sich die Gewinde der Bohrungen verformen, wodurch sich die Schrauben nicht mehr einschrauben lassen.

3. Wieder wiederholtes Biegen der Platte an der gleichen Stelle oder durch das Biegen in äußerst scharfen Winkeln kann die Platte verformen, ausfallen oder an Ort und Stelle auseinanderbrechen.

4. Die Schrauben sollten per Hand und ohne elektrische betriebene Geräte eingeführt werden.

**H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG**

- Produkte von Arthrex sollen nur bei unversehrtter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsummar, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbologyssary](http://www.arthrex.com/symbologyssary).
- Lösungen für das automatische Reinigen sind unter anderem: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alk clean, Prolysta® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner und Proklean NpH Neutral Detergent. **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 (Fluorinatributylethylenpropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™, führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien 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.**

**I. VALIDIERUNG**  
Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das Halbydroxy-Verfahren (Overkill) verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10<sup>-6</sup> erreicht. Die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung des Endanwenders, nur Produkte zu verwenden, die von der jeweiligen nationalen oder internationalen zuständigen Behörde freigegeben sind, und dieses Produkt in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden.

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

Die Qualität des für die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendeten Wassers muss am Standort des Endanwenders validiert werden, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte in Übereinstimmung mit AMI TR30-2014 durchgeführt möglich Rückstände nicht beeinträchtigen 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/AMM 179, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664 Sterilization of Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitstellende Informationen für die Aufbereitung von restesterilisierten Medizinprodukten
- ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Validierung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-Vitro-Zytotoxizität

### J. REINIGUNG

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 DESINFIZIERUNG**  
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 Produkt in eine enzymatische oder Alkali-Reinigungslösung ein. Reinigungslösungen können unter anderem sein: ENZO® enzymatic, needisher® Mediclean forte und Thermosep® alk clean. **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 (Fluorinatributylethylenpropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™, führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien 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 Herstellerangaben bezüglich der Konzentration gemischt werden, und die Reinigung muss bei Umgebungstemperatur erfolgen, sofern in den Anweisungen des Herstellers der Reinigungszyklus nichts anderes angeben ist.

2. 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 Oberfläche des Produkts zerkratzt oder beschädigt werden könnte. Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung ein, rühren Sie aus und warten Sie mindestens eine Minute lang, bis es vollständig eingeweicht ist.

- Spülen Sie nach Abschluss des Reinigungsverfahrens das Produkt mindestens eine Minute lang gründlich mit kaltem destillierten Wasser.
- Tauchen Sie das Produkt für mindestens 20 Minuten in die Desinfektionslösung ein. Geeignete Desinfektionslösungen sind unter anderem: CIDEX®, WAVICIDE®-01, GigaSep®, Kohrsolan® und gleichwertige Produkte. Ziehen Sie für die Zubereitung der Lösung die Anweisungen des Lieferanten zu Rate. **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 (Fluorinatributylethylenpropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™, führen. Werden nicht pH-neutrale Desinfektionschemikalien 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.** Desinfektionslösungen sollten immer entsprechend den Herstellerangaben bezüglich der Konzentration gemischt werden.
- Nach der Desinfektion sollten die Produkte mit kaltem destilliertem Wasser oder mit deionisiertem sterilen Wasser gespült werden. (Acceptable Endotoxin-Niveau für deionisiertes Wasser gemäß AMI TR 34:2014 sind < 10 EU/mL.)
- Trocknen Sie die Produkte gründlich mit Druckluft, durch Abwischen oder in einem Ofen.
- Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung.

**II. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFIZIERUNG**  
Die Anweisungen für die maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion können als eine alternative Reinigungsmethode zur manuellen Reinigung und Desinfektion befolgt werden.

- Laden Sie die Produkte so in den Reiniger, dass alle Teile des Produkts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Produkts die Flüssigkeit abfließen kann.
- Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus ein. Die empfohlenen Mindestzyklusparameter sind nachstehend aufgeführt:

5. Nach der Desinfektion sollten die Produkte mit kaltem destilliertem Wasser oder mit deionisiertem sterilen Wasser gespült werden. (Acceptable Endotoxin-Niveau für deionisiertes Wasser gemäß AMI TR 34:2014 sind < 10 EU/mL.)

6. Trocknen Sie die Produkte gründlich mit Druckluft, durch Abwischen oder in einem Ofen.

7. Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung.

**III. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFIZIERUNG**  
Die Anweisungen für die maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion können als eine alternative Reinigungsmethode zur manuellen Reinigung und Desinfektion befolgt werden.

MINDESTPARAMETER FÜR REINIGUNGSZYKLUS			
Phase	Reizkulationszeit	Temperatur	Reinigungslösung
<b>Vorreinigung mit kaltem Wasser</b>	3 Minuten	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	k. A.
<b>Wasch-reinigung</b>	10 Minuten	150 ± 9°F (65,5 ± 5°C)	Enzymatisches oder Alkali-Reinigungsmittel
<b>Spülen 1</b>	3 Minuten	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	k. A.
<b>Spülen 2</b>	3 Minuten	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	k. A.
<b>Spülung zur thermischen Desinfektion</b>	5 Minuten	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	k. A.
<b>Trocknung</b>	6 Minuten	239°F (115°C)	k. A.

- Lösungen für das automatische Reinigen sind unter anderem: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alk clean, Prolysta® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner und Proklean NpH Neutral Detergent. **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 (Fluorinatributylethylenpropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™, führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien 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.**

4. Prüfen Sie die Geräte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Gerät erneut einer Sichtprüfung.

### K. STERILISIERUNG

Dieses Gerät kann entweder steril oder nicht steril bereitgestellt werden. Für weitere Informationen siehe die Kennzeichnung auf der Verpackung. Geräte, die nicht in einer terminal sterilisierten Konfiguration bereitgestellt werden, müssen nach der Reinigung und Desinfektion und vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Dieses Produkt (d. h. geöffnet aber unbenutzt) kann nach der Reinigung und Desinfektion und vor dem Gebrauch erneut sterilisiert werden. Zur Sterilisierung sollte eine von der US-amerikanischen FDA für diesen speziellen Sterilierungszyklus zugelassene Umwicklung verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Umwicklung das gesamte Produkt umfasst, ohne die Dichtungen zu stark zu belasten.

Bestimme während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe die Gebrauchsanweisung für Instrumente von Arthrex und ANSI/AMM ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

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

Befolgen Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisations-zyklus mit Schwärkelabscheidung	121°C (250°F)	30 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 HALB DER USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Zeit	Trocknung Zeit
Sterilisations-zyklus mit Schwärkelabscheidung	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

Kühlung – Der Zylinder muss entsprechend abgekühlt werden, nachdem



## Español

zelo, pé, nudo, clavícula, escapula, omeirão, úmero, rádio, ulna, úlna clavicular e fíbula. A placa para fratura da artxres deve ser usada com os parafusos de baixo perfil da Arthrex.

O **botão da placa da clavícula distal** destina-se a uso com placas de clavícula para indicações de fratura, como para o tratamento de traumas sindesmoais, como a friação de separações acromioclaviculares devido à ruptura do ligamento coracoclavicular, e este botão não pode ser usado sózinho. O botão é usado a ser utilizado com o FiberWire™ número 5 ou o FiberTape™.

As **placas de baixo perfil Arthrex, placas de compressão e placas para fratura calcânea Arthrex** destinam-se a ser utilizadas para a friação óssea interna em fraturas ósseas, fússos ou osteotomias no tornozelo, pé, mão e punho, como a aberturas de acesso para a fratura de fíbula tibial.

O **sistema de placa de extremidade distal da Arthrex e as placas de malha da Arthrex** são destinadas ao uso na estabilização de fraturas recorrentes, procedimentos de revisão, osteotomias, fusão articular e reconstrução de pequenos ossos e fragmentos ósseos da mão/punho, pé/tornozelo e osso osteopéico.

O **sistema de raio distal da Arthrex** destina-se à friação de fraturas, fússos, osteotomias e não-uniões do rádio, ulna, oclerano, metacarpo, metatarsal e maléolo.

As arruelas e certas placas **Arthrex** funcionam como dispositivos ativos.

Os estabilizadores variam por que o paciente o disieja e a características de rendimento. Los requisitos de los ciclos y la configuración de carga deberán compararse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del estabilizador.

Siga las guías, las normas y los requisitos nacionales aplicables.

**PARÁMETROS DE ESTABILIZACIÓN: SOLO PARA LOS EE. UU.:**

	Temperatura de exposición	Tempo de exposición	Tempo de secado
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo de estabilización por vapor con desplazamiento por gravedad</b>	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos

	Temperatura de exposición	Tempo de exposición	Tempo de secado
	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
<b>Ciclo de preaviso</b>	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

**PARÁMETROS DE ESTABILIZACIÓN: SOLO PARA FUERA DE LOS EE. UU.:**

	Temperatura de exposición	Tempo de exposición	Tempo de secado
	132°C-135°C (270°F-275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo de estabilización por vapor con desplazamiento por gravedad</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos

	Temperatura de exposición	Tempo de exposición	Tempo de secado
	132°C-135°C (270°F-275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Enfriamiento: el dispositivo debe enfriarse adecuadamente después de extraerlo del estabilizador. No debe tocado durante el proceso de enfriamiento. No coloque el dispositivo sobre superficies frías ni lo introduzca en líquidos fríos.

**L. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES**
Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales. Este dispositivo está hecho de titanio o acero inoxidable.

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

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es 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 vídeo y 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

**A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**
As placas estão disponíveis em diferentes formatos, tamanhos e orientações (por exemplo, tipos esquerdo e direito). As placas têm furos de tamanho específico para parafusos para fornecer fixação. Algumas placas com múltiplos orifícios (iso 6 e placa de malha Arthrex) podem ser cortadas no tamanho necessário.
O botão da placa da clavícula distal é projetado para ser encaixar de forma segura nos orifícios das placas de fratura. O botão da placa distal está disponível em apenas um tamanho. O botão da placa da clavícula distal está disponível como um único botão ou montado em uma construção com satura Arthrex. As arruelas estão disponíveis em diâmetros de 6 a 13 mm.

**B. INDICAÇÕES**
As **placas para fratura Arthrex e as placas de fusão de tornozelo** destinam-se a ser utilizadas para fraturas ósseas interna para fraturas ósseas, fússos, osteotomias e não-uniões no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, escapula, omeirão, úmero, rádio, ulna, úlna clavicular e fíbula.

O **botão da placa da clavícula distal** destina-se a uso com placas de clavícula para indicações de fratura, como para o tratamento de traumas sindesmoais, como a friação de separações acromioclaviculares devido à ruptura do ligamento coracoclavicular, e este botão não pode ser usado sózinho. O botão é usado a ser utilizado com o FiberWire™ número 5 ou o FiberTape™.

As **placas de baixo perfil Arthrex, placas de compressão e placas para fratura calcânea Arthrex** destinam-se a ser utilizadas para a friação óssea interna em fraturas ósseas, fússos ou osteotomias no tornozelo, pé, mão e punho, como a aberturas de acesso para a fratura de fíbula tibial.

O **sistema de placa de extremidade distal da Arthrex e as placas de malha da Arthrex** são destinadas ao uso na estabilização de fraturas recorrentes, procedimentos de revisão, osteotomias, fusão articular e reconstrução de pequenos ossos e fragmentos ósseos da mão/punho, pé/tornozelo e osso osteopéico.

O **sistema de raio distal da Arthrex** destina-se à friação de fraturas, fússos, osteotomias e não-uniões do rádio, ulna, oclerano, metacarpo, metatarsal e maléolo.

As arruelas e certas placas **Arthrex** funcionam como dispositivos ativos.

Os estabilizadores variam por que o paciente o disieja e a características de rendimento. Los requisitos de los ciclos y la configuración de carga deberán compararse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del estabilizador.

Siga las guías, las normas y los requisitos nacionales aplicables.

**PARÁMETROS DE ESTABILIZACIÓN: SOLO PARA LOS EE. UU.:**

	Temperatura de exposición	Tempo de exposición	Tempo de secagem
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo de estabilización a vapor gravitacional</b>	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos

**J. LIMPEZA**
Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso.

**I. LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS**
As instruções para Limpeza e Desinfecção Manuais podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à Limpeza Mecânica (Automática) e Termodesinfecção.

1. Mergulhe o dispositivo em uma solução detergente de limpeza enzimática ou alcalina. As soluções de limpeza podem incluir, mas não estão limitadas a: ENZOL® enzimático, neodisher® Medclean forte e Thermosept® alkaclean. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™. 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 macia, prestando atenção especial às áreas onde os detritos podem se acumular. Sempre evite materiais agressivos que possam riscar ou danificar a superfície do dispositivo. Mergulhe o dispositivo em detergente, água e deter-o de molho por pelo menos um minuto.

3. Enxágue o dispositivo completamente com água destilada fria por pelo menos um minuto após o processo de limpeza. Mergulhe os dispositivos em soluções de desinfecção por no mínimo 20 minutos. As soluções de desinfecção adequadas podem incluir, mas não estão limitadas a: GIDEX®, WAVECIDE®-01, Gigasept®, Kohrosolin® e produtos equivalentes. Use as instruções do fornecedor para preparar a solução. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™.

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 desinfecção devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante para a concentração, o tipo de desinfetante, o dispositivo deve ser enxaguado com água destilada fria ou água esterilizada deionizada. (Níveis acidez/básica de endotoxina para água deionizada de acordo com ANSI TR 34:2014 e < 10 I.E.U/L).

4. Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar comprimido, lençós ou um fôno.
5. Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.
**II. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMÁTICA) E TERMODESINFECÇÃO**
As instruções para Limpeza Mecânica (Automática) e Termodesinfecção podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à Limpeza e Desinfecção Manuais.
1. Posicione os dispositivos na lavadora de modo que todos os detalhes do dispositivo sejam acessíveis à limpeza e que os detalhes que possam reter líquido possam ser drenados.
2. Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.

**PARÂMETROS MÍNIMOS DO CICLO DE LAVAGEM**

Estágio	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
<b>Pré-lavagem a frio</b>	3 minutos	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	N/A
<b>Lavagem de limpeza</b>	10 minutos	150 ± 9°F (65,5 ± 5°C)	Agente enzimático ou alcalino
<b>Enxágue 1</b>	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
<b>Enxágue 2</b>	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
<b>Enxágue de termodesinfecção</b>	5 minutos	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	N/A
<b>Secagem</b>	6 minutos	239°F (115°C)	N/A

3. As soluções de limpeza de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher® Medclean forte, Thermosept® alkaclean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Probiotic® e detergente neutro Probiect Nsp. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™.

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 de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher® Medclean forte, Thermosept® alkaclean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Probiotic® e detergente neutro Probiect Nsp. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™.

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 sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.

**K. ESTERILIZAÇÃO**
Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Para os dispositivos que não são fornecidos em uma configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção antes do uso. Este dispositivo (isto é, caso esteja aberto mas não utilizado) pode ser reesterilizado com limpeza e desinfecção, antes do uso. Deve ser usado somente o invólucro de esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização especificados. Certifique-se de que o invólucro seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem tensão ou fechamento.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte as Instruções de Uso da Arthrex e ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

Os estabilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do estabilizador.

Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

PARÂMETROS DE ESTABILIZAÇÃO-APENAS PARA OS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
<b>Ciclo de estabilização a vapor gravitacional</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
<b>Ciclo pré-vácuo</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

**PARÂMETROS DE ESTABILIZAÇÃO-APENAS PARA FORA DOS EUA:**

	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
	132°C-135°C (270°F- 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo de estabilização a vapor gravitacional</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C-135°C (270°F- 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Resfriamento – O dispositivo sempre deve ser resfriado da forma apropriada após o resfriamento. Não encoste no dispositivo durante ou após a limpeza. O colar do dispositivo em uma superfície fria nem submerja em um líquido frio.

**L. SPECIFICAÇÕES DO MATERIAL**
Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é feito de titânio ou aço inoxidável.
**M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**
Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidas da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.
Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados usando materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

**N. INFORMAÇÕES**
Os cirurgões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
**SEQUE** os dispositivos cuidadosamente utilizando ar comprimido, lençós ou um fôno.
5. Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.
**II. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMÁTICA) E TERMODESINFECÇÃO**
As instruções para Limpeza Mecânica (Automática) e Termodesinfecção podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à Limpeza e Desinfecção Manuais.
1. Posicione os dispositivos na lavadora de modo que todos os detalhes do dispositivo sejam acessíveis à limpeza e que os detalhes que possam reter líquido possam ser drenados.
2. Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.

Estágio	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
<b>Pré-lavagem a frio</b>	3 minutos	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	N/A
<b>Lavagem de limpeza</b>	10 minutos	150 ± 9°F (65,5 ± 5°C)	Agente enzimático ou alcalino
<b>Enxágue 1</b>	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
<b>Enxágue 2</b>	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
<b>Enxágue de termodesinfecção</b>	5 minutos	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	N/A
<b>Secagem</b>	6 minutos	239°F (115°C)	N/A

3. As soluções de limpeza de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher® Medclean forte, Thermosept® alkaclean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Probiotic® e detergente neutro Probiect Nsp. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™.

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 de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher® Medclean forte, Thermosept® alkaclean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Probiotic® e detergente neutro Probiect Nsp. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™.

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 sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.

**K. ESTERILIZAÇÃO**
Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Para os dispositivos que não são fornecidos em uma configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção antes do uso. Este dispositivo (isto é, caso esteja aberto mas não utilizado) pode ser reesterilizado com limpeza e desinfecção, antes do uso. Deve ser usado somente o invólucro de esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização especificados. Certifique-se de que o invólucro seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem tensão ou fechamento.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte as Instruções de Uso da Arthrex e ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

Os estabilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do estabilizador.

Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

**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 sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.

**K. ESTERILIZAÇÃO**
Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Para os dispositivos que não são fornecidos em uma configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção antes do uso. Este dispositivo (isto é, caso esteja aberto mas não utilizado) pode ser reesterilizado com limpeza e desinfecção, antes do uso. Deve ser usado somente o invólucro de esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização especificados. Certifique-se de que o invólucro seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem tensão ou fechamento.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte as Instruções de Uso da Arthrex e ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

Os estabilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do estabilizador.

Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

PARÂMETROS DE ESTABILIZAÇÃO-APENAS PARA OS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
<b>Ciclo de estabilização a vapor gravitacional</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
<b>Ciclo pré-vácuo</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

**PARÂMETROS DE ESTABILIZAÇÃO-APENAS PARA FORA DOS EUA:**

	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
	132°C-135°C (270°F- 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo de estabilização a vapor gravitacional</b>	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132°C-135°C (270°F- 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Resfriamento – O dispositivo sempre deve ser resfriado da forma apropriada após o resfriamento. Não encoste no dispositivo durante ou após a limpeza. O colar do dispositivo em uma superfície fria nem submerja em um líquido frio.

**L. SPECIFICAÇÕES DO MATERIAL**
Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é feito de titânio ou aço inoxidável.
**M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**
Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidas da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.
Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em um ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados usando materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

**N. INFORMAÇÕES**
Os cirurgões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
**SEQUE** os dispositivos cuidadosamente utilizando ar comprimido, lençós ou um fôno.
5. Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.
**II. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMÁTICA) E TERMODESINFECÇÃO**
As instruções para Limpeza Mecânica (Automática) e Termodesinfecção podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à Limpeza e Desinfecção Manuais.
1. Posicione os dispositivos na lavadora de modo que todos os detalhes do dispositivo sejam acessíveis à limpeza e que os detalhes que possam reter líquido possam ser drenados.
2. Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.

3. As soluções de limpeza de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher® Medclean forte, Thermosept® alkaclean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Probiotic® e detergente neutro Probiect Nsp. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™.

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 de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher® Medclean forte, Thermosept® alkaclean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Probiotic® e detergente neutro Probiect Nsp. **CUIDADO:** Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corrompem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos, tais como PEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloc™™.

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 sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.

**K. ESTERILIZAÇÃO**
Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Para os dispositivos que não são fornecidos em uma configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção antes do uso. Este dispositivo (isto é, caso esteja aberto mas não utilizado) pode ser reesterilizado com limpeza e desinfecção, antes do uso. Deve ser usado somente o invólucro de esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização especificados. Certifique-se de que o invólucro seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem tensão ou fechamento.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte as Instruções de Uso da Arthrex e ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

Os estabilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do estabilizador.

Siga as diretrizes, padrões e requisitos específicos do seu país.

**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 sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.

**K. ESTERILIZAÇÃO**
Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Para os dispositivos que não são fornecidos em uma configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção antes do uso. Este dispositivo (isto é, caso esteja aberto mas não utilizado) pode ser reesterilizado com limpeza e desinfecção, antes do uso. Deve ser usado somente o invólucro de esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização especificados. Certifique-se de que o invólucro seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem tensão ou fechamento.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte as Instruções de Uso da Arthrex e ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde], para informações específicas.

Os estabilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do estabilizador.