

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Low Profile Screws are headed and self-tapping. They are available as fully or partially threaded, and solid or cannulated. The screw filament ranges from 2.0 mm to 6.7 mm in diameter and from 8 mm to 120 mm in length (in 1, 2 or 5 mm increments).

B. INDICATIONS

The **Arthrex Low Profile Screws (2.0-3.0 mm solid)** are intended to be used as stand-alone bone screws, or in a plate-screw system for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, and hand. When used with a plate, the screw may be used with the Arthrex Low Profile, Small Fragment Plates, Distal Extremity Plates, Mesh Plates, and Distal Radius Plates.

The **Arthrex Low Profile Screws (2.0-3.0 mm cannulated)** are intended to be used as stand-alone bone screws for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, and wrist.

The **Arthrex Low Profile Screws (3.5 mm and larger, solid)** are intended to be used as stand-alone bone screws, or in a plate-screw system for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur, and fibula. When used with a plate, the screws may be used with the Arthrex Low Profile, Small Fragment Plates, Fracture Plates, Distal Extremity Plates, Distal Radius Plates, Humeral Fracture Plates, and Osteotomy Plates.

The **Arthrex Low Profile Screws (3.5 mm and larger, cannulated)** are intended to be used as stand-alone bone screws for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur and fibula. When used with a plate, the screws may be used with the Arthrex Low Profile, Small Fragment Plates, Fracture Plates, Distal Extremity Plates, Distal Radius Plates, Humeral Fracture Plates, and Osteotomy Plates.

The **Arthrex Verted Cannulated Locking Screws (4.0 mm cannulated)** are intended to be used in a plate-screw system for internal bone fixation for bone fractures in the humerus. The screws are used with the Arthrex Humeral Fracture Plates. These screws are for EU distribution only.

The **Arthrex Blunt Tip Screws** are intended to be used as stand-alone bone screws for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur and fibula. When used in conjunction with FiberTape™, they can be used to treat patella fractures.

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, disturb 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 considered as temporary and should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation. 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 the 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

1. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Low Profile Screws 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, with major averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Arthrex Low Profile Screws are expected to produce a maximum temperature rise of up to 14.9 °C after 15-minutes of continuous scanning
- Artifact Information**
In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Low Profile Screws can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

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.
- Use the appropriately sized drill bit for the screw.
- Damage to the driver or screw may result from failure to seat the driver fully into the screw or to align the driver properly with the screw.
- QuickFix™ Screws** Only: Bending the insertion post to remove it from the screw head is not recommended. 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 labels 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, description and standard dimensions will either may be found on our website at www.arthrex.com/symbols/glossary.

I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the half cycle “overall” approach was used for sterilization validation, and an approved a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to use equipment cleared by the FDA or the local governing body and perform operations in accordance with directions from this DFU. In accordance with EN ISO 17664 during the validation process, limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning have been established for the product and have been analyzed utilizing cytotoxicity testing as the primary means of assessing safety of the detergent and/or disinfectant levels after the cleaning and washing processes have been carried out. The quality of water utilized for the cleaning and disinfection processes should be validated at the end-user site to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps in accordance with AMI TR30-2011. Deionized water was the water quality used for manual and automated cleaning processing instructions performed to establish the required processing parameters as outlined in the “Cleaning” section of this document. The instructions in this DFU were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AMI S179, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.”
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Part 1: Requirements for the sterilization process, including validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vivo cytotoxicity

J. CLEANING

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided, non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use re-use.

I. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

- The instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be found in an alternative cleaning method to Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection.
 - Immerse the device in an enzymatic or alkaline cleaning detergent solution. Cleaning solutions can include, but are not limited to: ENZO® enzymatic, neodisher® Mediclean forte, and Thermostat® alk clean. **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 (Acrylonitrilbutadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cycloac™. 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.**

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.

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	Reirculation Time	Temperature	Detergent	
Cold Pre-Wash	3 Minutes	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	N/A	
Cleaning Wash	10 Minutes	150 ± 9°F (65.5 ± 5°C)	Enzymatic or alkaline agent	
Rinse 1	3 Minutes	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A	
Rinse 2	3 Minutes	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A	
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	N/A	
Drying	6 Minutes	239°F (115°C)	N/A	

- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: neodisher® Mediclean forte, Thermostat® alk clean, Physiolys® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and ProKlean NpI 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 (Acrylonitrilbutadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cycloac™. 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. DECONTAMINATION

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

Sterilization wrap that has been FEA-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 re-use. Please refer to the Arthrex Instruments Directions for Use and ANSI/AMI S179, “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	
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes	
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes	
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes	
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes	
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes	

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:

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

3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard dimensions will either may be found on our website at www.arthrex.com/symbols/glossary.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex haben einen Kopf und sind selbstschneidend. Sie sind mit Voll- oder Teilgewinde sowie in massiver oder kanillierter Ausführung erhältlich. Die Produktfamilie der Schrauben umfasst Schrauben mit einem Durchmesser von 2,0 bis 6,7 mm und einer Länge von 8 bis 120 mm (in 1-, 2- oder 5-mm-Schritten).

B. INDIKATIONEN

Die **Low Profile-Schrauben von Arthrex (2,0 – 3,0 mm, massiv)** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben oder in einem Platten-Schrauben-System zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen im Sprunggelenk, im Fuß, in der Hand und im Handgelenk, in der Klavikla, im Schulterblatt, im Ellenbogen, im Humerus, in der Speiche, in der Elle, im Schienbein, im Fersehen, im Oberschenkelknochen und im Wadenbein vorgesehen. Die **Low Profile-Schrauben von Arthrex (2,0 – 3,0 mm, massiv)** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben oder in einem Platten-Schrauben-System zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen im Sprunggelenk, im Fuß, in der Hand und im Handgelenk vorgesehen.

Die **Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, massiv)** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben oder in einem Platten-Schrauben-System zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen im Sprunggelenk, im Fuß, in der Hand, im Handgelenk, in der Klavikla, im Schulterblatt, im Ellenbogen, im Humerus, in der Speiche, in der Elle, im Schienbein, im Fersehen, im Oberschenkelknochen und im Wadenbein vorgesehen.

Die **Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, kanilliert)** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen im Sprunggelenk, im Fuß, in der Hand, im Handgelenk, in der Klavikla, im Schulterblatt, im Ellenbogen, im Humerus, in der Speiche, in der Elle, im Schienbein, im Fersehen, im Oberschenkelknochen und im Wadenbein vorgesehen.

Die **Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, kanilliert)** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen im Sprunggelenk, im Fuß, in der Hand, im Handgelenk, in der Klavikla, im Schulterblatt, im Ellenbogen, im Humerus, in der Speiche, in der Elle, im Schienbein, im Fersehen, im Oberschenkelknochen und im Wadenbein vorgesehen.

Die **Arthrex Verted Cannulated Locking Screws (4,0 mm kanilliert)** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben für die interne Knochenfixierung bei Knochenfrakturen in der humerale Diaphyse. Diese Schrauben sind für EU Distribution vorgesehen.

Die **Arthrex Blunt Tip Screws** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben für die interne Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Non-Unions in der Hand, im Handgelenk, im Ellenbogen, im Humerus, in der Speiche, in der Elle, im Schienbein, im Fersehen, im Oberschenkelknochen und im Wadenbein vorgesehen.

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.

3. Die **Arthrex Verted Cannulated Locking Screws (4,0 mm kanilliert)** sind für eine Verwendung in einem Arthrex-Schrauben-System zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen im Humerus vorgesehen. Die Schrauben werden zusammen mit den Arthrex-Platten zur Versorgung von Humerusfrakturen verwendet. **Die Schrauben dürfen nur innerhalb der EU verwendet werden.**

Die **Blunt Tip-Schrauben von Arthrex (Schrauben mit abgerundeter Spitze)** sind für eine Verwendung als unabhängige Knochenschrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen im Sprunggelenk, im Fuß, in der Hand, im Handgelenk, in der Klavikla, im Schulterblatt, im Ellenbogen, im Humerus, in der Speiche, in der Elle, im Schienbein, im Fersehen, im Oberschenkelknochen und im Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung zusammen mit FiberTape™ können sie zur Versorgung von Patellafrakturen verwendet werden.

K. KONTRAINDIKATIONEN
1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantationsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. Die Vorrichtung ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dessen nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Die Zubehörelemente dieses Produkts sind beim Einsetzen der Orthese oder des Implants ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierte Verwendung verwendet werden.
- D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**
1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Reaktionen auf Fremdkörper.
3. Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantationsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. Die Vorrichtung ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dessen nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Die Zubehörelemente dieses Produkts sind beim Einsetzen der Orthese oder des Implants ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

J. REINIGUNG
Bestandteile während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe die Gebrauchsanweise für Instrumente von Arthrex und ANSI/AMI S179, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”.

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, neodisher® Mediclean forte und Thermostat® 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 (Fluoräthylbutadiendiyrostyl), Utem™, Lexan™ und Cycloac™ 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.** Die Zubehörelemente sollten immer entsprechend der Herstellerangaben bezüglich der Konzentration gemischt werden, und die Reinigung muss bei Umgebungstemperatur erfolgen, sofern in den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung nichts anderes angegeben ist.
- Spülen Sie das Gerät mit einer weichen Bürste ab und achten Sie besonders auf die Gelenkflächen, an denen sich Ablagerungen bilden könnten. Meiden Sie in jedem Fall unsanfte Materialien, durch die die Oberfläche des Instruments zerkratzt oder beschädigt werden könnte. Tauchen Sie das Instrument in die Reinigungslösung ein, rühren Sie etwas und warten Sie mindestens eine Minute lang, bis es vollständig eingeweicht ist.
- Spülen Sie nach Abschluss des Reinigungsverfahrens das Instrument mindestens eine Minute lang gründlich mit kaltem destillierten Wasser.
- Tauchen Sie das Gerät für mindestens 20 Minuten in die Desinfektionslösung ein. Geeignete Desinfektionslösungen sind unter anderem: CIDEX®, WAWCIDE®-01, GigaSept® Kohrsolin® 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 (Fluoräthylbutadiendiyrostyl), Utem™, Lexan™ und Cycloac™ 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 sterlem Wasser gespült werden. (Akzeptable Endotoxin-Werte für deionisiertes Wasser gemäß AMI TIR 34-2014 sind < 10 EU/ml.)
 - Trocknen Sie die Produkte gründlich mit Druckluft, auf dem abgewichen oder in einem Ofen.
 - Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Gerät 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 Geräte so in den Reiniger, dass alle Teile des Geräts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Geräts die Flüssigkeit abfließen kann.
- Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus ein. Die empfohlenen Mindestzyklusparameter sind nachstehend aufgeführt:

- A. Informationen zu Artefakten**
Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Low Profile-Schrauben von Arthrex verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenfeldspinnsequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Low Profile-Schrauben von Arthrex einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 °C nach 15 Minuten unter den beschriebenen Scanszenarien verursachen können.
- A. Informationen zu Artefakten**
Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Low Profile-Schrauben von Arthrex verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenfeldspinnsequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.
- Gemeineltes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scanner im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

3. Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Low Profile-Schrauben von Arthrex einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 °C nach 15 Minuten unter den beschriebenen Scanszenarien verursachen können.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen 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.
- Verwenden Sie für die Schraube einen Bohrer in geeigneter Größe.
- Eine Beschädigung des Schraubendrehers oder der Schraube kann dann auftreten, wenn der Schraubendreher nicht vollständig im Schraubenkopf eingesteckt wird oder Schraubendreher und Schraube nicht korrekt aufeinander ausgerichtet sind.
- Nur QuickFix™-Screws:** Es wird nicht empfohlen, den Einfließ-Pfost zu verbiegen, um ihn von Schraubenschlüssel entfernen zu können. Die Schrauben sollten per Hand und ohne elektrisch betriebene Geräte eingeführt werden.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Alle auf den Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbols/glossary.

I. VALIDIERUNG

In die Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Überein-

stimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien (Normen, Richtlinien und Standards) validiert. Die Validierung wurde als Validationsvalidierung das Halbzklus-Verfahren (Overkill) verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶ erreicht. Die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung des Endanwenders, nur Produkte zu verwenden, die von der US-amerikanischen FDA oder einer Einsatzzustandigen 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 für das Produkt festgelegt und unter Anwendung von Zytotoxizitäts-tests analysiert. Dies dient als primäres Mittel zur Beurteilung der Sicherheit der Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelverbräuche während des Validierungsprozesses und ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung und unterziehen Sie Das Gerät erneut einer Sichtprüfung.

K. STERILISIERUNG
Dieses Produkt wird steril oder unsteril bereitgestellt. Für weitere Informationen siehe die Kennzeichnung auf der Verpackung. Produkte, die nicht in einer terminal sterilisiernden 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 Sterilisations- oder Sterilisationsmethode verwendet werden. Die Sterilisationslösung sollte die Kennzeichnung auf der Verpackung, die nicht in einer terminal sterilisiernden Konfiguration bereitgestellt werden, müssen nach der Reinigung und Desinfektion und vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Die Qualität des für die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendeten Wassers muss als Standort des Endanwenders validiert werden, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte in Übereinstimmung mit AMI TR30-2011 durch mögliche Rückstände nicht beeinträchtigt werden. Zur Validierung der manuellen und automatischen Reinigungsverfahren wurde deionisiertes Wasser verwendet, und die 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/AMI S179, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”
- ISO 17664: Sterilization of Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitgestellte Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilization von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf in-vivo-Zytotoxizität

Español

Se van afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.

- Observe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza y la desinfección antes del uso.

K. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado o sin esterilizar. Conozle las etiquetas del envase para obtener más información. En el caso de los dispositivos que no se suministran con acabado esterilizado, la esterilización se debe realizar después de la limpieza y la desinfección y antes del uso.

Este dispositivo (abierto pero sin usar) se puede volver a esterilizar después de la limpieza y la desinfección y antes del uso.

Debe usar un envoltorio para esterilización que tenga la habilitación de la FDA para los ciclos de esterilización específicos. Asegúrese de que el envoltorio es lo suficientemente grande para contener el dispositivo sin tensar los sellos.

Determinados instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención quirúrgica de un paciente, deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte las instrucciones de uso de instrumentos de Arthrex y la norma ANSI/ASIM ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" para obtener información específica.

Los esterilizadores varían por lo que respecto al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán compararse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante de esterilización.

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

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

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

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

Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
132°C-135°C (270°F-275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
132°C-135°C (270°F-275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Enfriamiento: El dispositivo debe enfriarse adecuadamente después de retirarlo del esterilizador. No debe tocarlo antes del 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 esteriles 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 esteriles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no esteriles es limitada; los que presentan una fabricación con materiales no degradables, por lo que los dispositivos se establecen con tal se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

N. INFORMACION

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

óseos autónomos o num sistema de placa-parafraseo para fijación de la FDA u Organismo de reglamentación local y d'effectuer les opérations conformément aux instructions de cet DFI. Les instructions de ce document ont été développées à l'aide de directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme EN ISO 17665, l'approche « exagérée » de demi-cycle a été utilisée pour la validation de la stérilisation et de la désinfection. Conformément à la norme ANSI/ASIM ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guía abrangente de esterilización a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde).

De acuerdo con la norma EN ISO 17664 durante o processo de validação, os valores-limite e as médias para monitorizar os resíduos químicos após a limpeza foram estabelecidos para o produto e foram analisados utilizando o teste de citotoxicidade como o principal meio de avaliar a segurança dos níveis de detergente c/u/ desinfectante após os processos de limpeza e lavagem terem sido realizados.

A qualidade da água utilizada nos processos de limpeza e desinfeção deve ser validada no local do usuário final para garantir que os resíduos não interferam nas etapas subsequentes do processamento, de acordo com a AMI TR30:2011. Água desqualificada ou a presença de água usada para validações de processo de limpeza manuais e automatizadas são responsáveis ​​por alterações nos parâmetros de processamento necessários, conforme descrito na seção "J. LIMPEZA" deste documento.

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

- ANSI/ASIM ST79 - "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of sterilizable medical devices [Esterilização de dispositivos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde esterilizável]
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices [Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde]
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity [Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para citotoxicidade in vitro]

J. LIMPEZA

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esteréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso. Consulte as Instruções de Uso da Arthrex e ANSI/ASIM ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" para obter informações específicas.

- LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS As instruções para Limpeza e Desinfecção Manuais para Limpeza Mecânica (Automática) e Termodesinfecção.
 - Mergulhe o dispositivo em uma solução detergente de limpeza enzimática ou alcalina. As soluções de limpeza podem incluir, mas não estão limitadas a: ThermoSept™, Mediclean forte, ThermoSept® e ThermoSept® alka clean. **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 FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cyocel™. 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 de fabricação do dispositivo.
 - Enxágue 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 instrumento. Mergulhe o instrumento em detergente, água e água de molho por pelo menos um minuto. Enxágue o instrumento 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: CIDEX™, W1CID™, "01, GigaSept™, Kohlrhois™ e produtos equivalentes. Use as instruções do fabricante para preparar a solução. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corromem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos,** tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cyocel™. Se produtos químicos de desinfecção 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.
- Após a desinfecção, os dispositivos devem ser enxaguados com água destilada fria ou água esterilizada deionizada. (Níveis aceitáveis ​​de endotoxina para água destilada de acordo com AMI TR 34:2014 é < 10 IU/mL).
- Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar comprimido, lenços ou um fono.
- Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível re-inspeção.

- LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMÁTICA) E TERMDESINFECÇÃO
 - As instruções para limpeza mecânica (automática) e termodesinfecção podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à limpeza e desinfeção manuais.

- Posicione os dispositivos na travessa de modo que todos os detalhes do dispositivo de RM relacionado, tá e que os detalhes que possam reter líquido possam ser drenados.
- Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.
- Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível re-inspeção.

II. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMÁTICA) E TERMDESINFECÇÃO

As instruções para limpeza mecânica (automática) e termodesinfecção podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à limpeza e desinfeção manuais.

- Posicione os dispositivos na travessa de modo que todos os detalhes do dispositivo de RM relacionado, tá e que os detalhes que possam reter líquido possam ser drenados.
- Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.
- Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível re-inspeção.

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

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

As soluções de limpeza de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: neodisher® Mediclean forte, ThermoSept® alka clean, Limpador Enzimático Ultra Concentrado Prolystica™ e Detergente Neutral Prohlenz Nph. **CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou altamente alcalinas não são recomendadas porque corromem as peças metálicas e de alumínio anodizado e comprometem os polímeros plásticos,** tais como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cyocel™. 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.

- Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível re-inspeção.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido esterilizado ou não esteril. 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, desinfeção antes do uso.

Deve ser usado somente o involucro de esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização específicos. Certifique-se de que o involucro seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem tensionar o fechamento.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esteréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte as Instruções de Uso da Arthrex e ANSI/ASIM 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 esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros de ciclo e a configuração de carga sempre devem ser conferidos com as instruções do fabricante do esterilizador.

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

Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
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
132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
132°C-135°C (270°F - 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
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 sua remoção do esterilizador. Não encoste no dispositivo durante o resfriamento. Não coloque o dispositivo em uma superfície fria nem submerja em um líquido frio.

L. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é feito de titânio ou aço inoxidável.

M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

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

F. INFORMATIONS DE SECURITÉ RM

I. MR CONDITIONAL (CONDITIONNEL RM)

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vitro ont démontré que les Plaques Arthrex offrent des performances optimales dans les conditions. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement ;
- colocação do campo máximo de gradiente spatial de 200 Gauss/cm ou menos
- sistema máximo de RM relacionado, tá e que os detalhes que possam reter líquido possam ser drenados.

- Execute o ciclo de lavagem automática. Os parâmetros do ciclo mínimo estão listados abaixo.
- Verifique se há sujeira visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujeira visível re-inspeção.

Estágio	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem a frio	3 minutos	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	S.O.
Lavagem de limpeza	10 minutos	150 ± 9°F (65,5 ± 9°C)	Agente enzimático ou alcalino
Enxágue 1	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	S.O.
Enxágue 2	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	S.O.
Enxágue de desinfeção térmica	5 minutos	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	S.O.
Secagem	6 minutos	239°F (115°C)	S.O.

Lors des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vitro ont démontré que les Plaques Arthrex pe s'endure jusqu'à environ 120 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'océo d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 Tesla.

- Carregar los dispositivos dans la machine à laver de sorte que toutes les zones du dispositif soient accessibles au nettoyage et que les zones susceptibles de retenir du liquide puissent s'écouler.
- Lancer le cycle de lavage automatique. Les paramètres de cycle minimum sont énumérés ci-dessous :

Phase	Durée de recirculation	Température	Dé-térgent
Pré-lavage à froid	3 minutes	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	S.O.
Lavage de nettoyage	10 minutes	150 ± 9°F (65,5 ± 9°C)	Agent enzymatique ou alcalin
Rinçage 1	3 minutes	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	S.O.
Rinçage 2	3 minutes	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	S.O.
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	S.O.
Séchage	6 minutes	239°F (115°C)	S.O.

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Les viti a basso profilo Arthrex (cannule de 2 a 3 mm) sont conçues pour être utilisées comme vis à os autonomes ou dans un système à plaque-vis pour la fixation osseuse interne des fractures osseuses, ostéotomies et pseudarthros à la cheville, au pied, à la main, au poignet, à la clavicle, à l'omoplate, à l'écléranne, à l'humérus, au radius, au cubitus, au tibia, au calcaneum, au fémur et à la fibule. Lorsqu'elles sont utilisées avec un équipement motorisé.

B. INDICAZIONI

Les vis à profil fin Arthrex (pleines de 2 à 3 mm) sont conçues pour être utilisées comme vis à os autonomes ou dans un système à plaque-vis pour la fixation osseuse interne des fractures osseuses, fusions, ostéotomies et manœuvres consolidatrices à la cheville, au pied, à la main, au poignet, à la clavicle, à l'omoplate, à l'écléranne, à l'humérus, au radius, au cubitus, au tibia, au calcaneum, au fémur et à la fibule. Lorsqu'elles sont utilisées avec un équipement motorisé.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.

2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou endommagé.

3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs num, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse www.orthrex.com/symbology.

I. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce document ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche « exagérée » de demi-cycle a été utilisée pour la validation de la stérilisation et de la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux dans un termes de performances. Par conséquent, l'étalisse-

ment l'utilisateur final est chargé d'utiliser l'équipement autorisé par la FDA u Organismo de reglamentación local e d'effectuer les opérations conformément aux instructions de cet DFI.

Conformément à la norme EN ISO 17664, des valeurs limites et un moyen de mesure des résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit, et analysés à l'aide de tests de cytotoxicité comme principal moyen d'évaluer la sécurité des niveaux de détergent c/u/ou de désinfectant après que les processus de nettoyage et de lavage ont été effectués.

La qualité de l'eau utilisée pour les processus de nettoyage et de désinfection doit être validée sur le site de l'utilisateur final afin s'assurer que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures conformément à AMI TR30:2011. L'eau désionisée étie le type d'eau utilisé pour les validations du processus de nettoyage manuel et automatisé effectués afin d'établir les paramètres de traitement requis, comme indiqué dans la section "Nettoyage" e de document.

Las instrucciones de este documento ont été développées à l'aide de directives/normes nationales et internationales.

- ANSI/ASIM ST79 - "Guide complot de stérilisation à la vapeur d'assurance de stérilité dans les établissements de santé"
- ISO 17664: Stérilisation des dispositifs médicaux – Information to be provided by the manufacturer pour le traitement des dispositifs médicaux reesterilisable
- ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- ISO 10993-5: Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Tests de cytotoxicité in vitro

J. NETTOYAGE

Certains dispositifs Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation.

I. NETTOYAGE MANUEL ET DÉSINFECTION

Les instructions pour le nettoyage manuel et la désinfection peuvent être suivies comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique.

- Plonger l'appareil dans une solution détergente enzymatique ou alcaline. Les solutions de nettoyage peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à: EZVOL® enzymatique, neodisher® Mediclean forte, et ThermoSept® alka clean. **CUIDADO: Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont désoscellées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (acrylonitrile butadiène), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyocel™. Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il est conseillé de veiller à ce que des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, le fini ou le fonctionnement du dispositif.**
- Plonger l'appareil dans une solution détergente enzymatique ou alcaline. Les solutions de nettoyage peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à: EZVOL® enzymatique, neodisher® Mediclean forte, et ThermoSept® alka clean. **CUIDADO: Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont désoscellées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (acrylonitrile butadiène), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyocel™. Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il est conseillé de veiller à ce que des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, le fini ou le fonctionnement du dispositif.**

- Une fois que les implants métalliques ont été correctement nettoyés, ils doivent être séchés à l'aide d'un séchoir à ultrasons pendant au moins une minute.
- Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau distillée froide pendant au moins une minute après le nettoyage.
- Plonger les dispositifs dans des solutions de désinfection pendant au moins 20 minutes. Les solutions de désinfection appropriées peuvent inclure, sans s'y limiter: CIDEX®, W1CID™, "01, GigaSept™, Kohlrhois™, et des produits équivalents. Se conformer aux instructions du fournisseur pour préparer la solution. **MISE EN GARDE: les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont désoscellées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (acrylonitrile butadiène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyocel™. Si des produits chimiques de désinfection au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou le fonctionnement du dispositif.** Les solutions de désinfection doivent toujours être mélangées conformément aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration, et le nettoyage doit être effectué à température ambiante, sauf indication contraire.
- Plonger les dispositifs dans des solutions de désinfection pendant au moins 20 minutes. Les solutions de désinfection appropriées peuvent inclure, sans s'y limiter: CIDEX®, W1CID™, "01, GigaSept™, Kohlrhois™, et des produits équivalents. Se conformer aux instructions du fournisseur pour préparer la solution. **MISE EN GARDE: les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont désoscellées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (acrylonitrile butadiène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyocel™. Si des produits chimiques de désinfection au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, le fini ou le fonctionnement du dispositif.** Les solutions de désinfection doivent toujours être mélangées conformément aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration, et le nettoyage doit être effectué à température ambiante, sauf indication contraire.
- Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau distillée froide pendant au moins une minute après le nettoyage.
- Plonger les dispositifs dans des solutions de désinfection pendant au moins 20 minutes. Les solutions de désinfection appropriées peuvent inclure, sans s'y limiter: CIDEX®, W1CID™, "01, GigaSept™, Kohlrhois™, et des produits équivalents. Se conformer aux instructions du fournisseur pour préparer la solution. **MISE EN GARDE: les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont désoscellées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (acrylonitrile butadiène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyocel™. Si des produits chimiques de désinfection au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, le fini ou le fonctionnement du dispositif.** Les solutions de désinfection doivent toujours être mélangées conformément aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration, et le nettoyage doit être effectué à température ambiante, sauf indication contraire.
- Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau distillée froide pendant au moins une minute après le nettoyage.
- Plonger les dispositifs dans des solutions de désinfection pendant au moins 20 minutes. Les solutions de désinfection appropriées peuvent inclure, sans s'y limiter: CIDEX®, W1CID™, "01, GigaSept™, Kohlrhois™, et des produits équivalents. Se conformer aux instructions du fournisseur pour préparer la solution. **MISE EN GARDE: les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont désoscellées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (acrylonitrile butadiène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyocel™. Si des produits chimiques de désinfection au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, le fini ou le fonctionnement du dispositif.** Les solutions de désinfection doivent toujours être mélangées conformément aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration, et le nettoyage doit être effectué à température ambiante, sauf indication contraire.

- Après désinfection, les dispositifs doivent être rincés avec de l'eau distillée froide ou de l'eau stérile déionisée.
- (7) Pertes osseuses dues à la transfère de contaminants. Le sécher les dispositifs avant d'insérer pour les risques et les avantages de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une nouvelle fracture.

- Après désinfection, les dispositifs doivent être rincés avec de l'eau distillée froide ou de l'eau stérile déionisée.
- (7) Pertes osseuses dues à la transfère de contaminants. Le sécher les dispositifs avant d'insérer pour les risques et les avantages de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une nouvelle fracture.

Refréssissement – Le dispositif doit être correctement refroidi après avoir été retiré du stérilisateur. Il ne doit pas être touché pendant le processus de refroidissement. Ne pas placer le dispositif sur une surface froide et ne pas l'immerger dans un liquide froid.

L. SPECIFICAZIONI CONCERNATE LEI MATERIALI

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux. Ceci dispositif est composé de titane ou d'acier inoxydable.

M. CONDIZIONI DI STOCKAGE

Lele dispositivi ster