

English

A. DEVICE DESCRIPTION

Plates are available in different shapes, sizes and orientations (e.g. left and right types). The plates have specified sized holes for screws to provide fixation. Some plates 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 a size only. The Distal Clavicle Plate Button is available as a single button or assembled in a construct with Arthrex suture washers. Washers are available in diameters of 6 – 13 mm.

B. INDICATIONS

The *Arthrex Fracture Plates and Ankle Fusion Plates* are intended to be used 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 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 separations due to coracoclavicular ligament disruption, and this button may not be used alone. The button is intended to be used with #5 FiberWire® or FiberTap®.

The *Arthrex Low Profile Plates, Arthrex Compression Plates and Calcaneal Fracture Plates* are intended to be used for internal bone fixation for bone fractures, fusions, or osteotomies 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, ankle/ankle, and osteopic bone.

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

The *Arthrex* suture 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 infections 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 metal 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. INTERNAL FIXATION DEVICES MAY NEVER BE REUSED

- All metallic implant devices must never be reused.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should always 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 of 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.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given 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

- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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 through, 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, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbology.aspx.

I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DPU have been validated in compliance with federal and international guidance standards. In accordance with ISO 17665, the half cycle "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility end-user to use equipment cleared by the FDA or the local governing body and perform operations in accordance with directions from this DPU.

In accordance with EN ISO 17664 during the validation process, limit values and a minimum decontamination level (SAL) 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 AAMI TR30:2011. Deionized water was the water quality used for manual and automated cleaning process

validations performed to establish the required processing parameters as outlined in the "Cleaning" section of this document. The instructions in this DPU were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of reutilizable medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro 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 or re-use.

I. MANUAL CLEANING AND DISINFECTING

The instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as 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: ENZOL® enzymatic, needisher® Mediclean forte, and Thermosep® alkali 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 (Fluorinated ethylene-propylene), 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.** Cleaning solutions should always be mixed to the manufacturer's specification for concentration and cleaning shall be conducted at ambient temperature unless otherwise stated in the cleaning solution manufacturer's instructions.

- Scrub device with a soft brush, paying special attention to areas where debris might collect. Solutions can include, but are not limited to, CIDEX®, WAVIDE®-01, Gigasep®, Kohrsoln®, and equivalent products. Use the supplier's instructions for preparing the solution. **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 (Fluorinated ethylene-propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™. If non-neutral pH disinfection 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 AAMI TIR 34:2014 is <10 EU/ml.)
- Dry devices thoroughly utilizing compressed air, wips, or cloths.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-insept.

- Immerse devices in disinfection solutions for a minimum of 20 minutes. Suitable disinfection solutions can include, but are not limited to: CIDEX®, WAVIDE®-01, Gigasep®, Kohrsoln®, and equivalent products. Use the supplier's instructions for preparing the solution. **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 (Fluorinated ethylene-propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™. If non-neutral pH disinfection 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 AAMI TIR 34:2014 is <10 EU/ml.)
- Dry devices thoroughly utilizing compressed air, wips, or cloths.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-insept.

- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alkali clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and ProkZen 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 (Fluorinated ethylene-propylene), 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-insept.
- Run the automatic wash cycle. The minimum cycle parameters are listed below:

MINIMUM WASHING CYCLE PARAMETERS			
Phase	Recirculation 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 Rise	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: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alkali clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and ProkZen 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 (Fluorinated ethylene-propylene), 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.**

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 terminalized sterilization 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.

- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-insept.
- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alkali clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and ProkZen 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 (Fluorinated ethylene-propylene), 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.**

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 terminalized sterilization 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 FDA cleared for the specified sterilization cycles should be used. Ensure that the wrap is labeled 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 ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur bei begrenzt zulässiger Einsatzdauer. Die mit diesem Produkt erzielte Fixation muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.

- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und korrekten Fixation sind zu überprüfen.
- Das Produkt nach der Sterilisation sorgfältig abkühlen lassen.
- Das Produkt nach der Sterilisation mindestens eine Minute lang gründlich mit kaltem, destilliertem Wasser abspülen.
- Produkt mindestens 20 Minuten lang in eine Desinfektionslösung legen. Unter anderem können folgende Desinfektionsmittel verwendet werden: CIDEX®, WAVIDE®-01, Gigasep®, Kohrsoln® und entsprechende Produkte. Die Lösung gemäß den Herstellerempfehlungen verwenden. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Desinfektionsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen ergriffen werden, damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden.** Desinfektionslösungen müssen stets nach Konzentrationsangaben des Herstellers gereinigt werden.
- Die Produkte nach der Desinfektion mit kaltem, destilliertem oder deionisiertem sterilem Wasser abspülen. (Gemäß AAMI TR 34:2014 ist die akzeptable Endotoxinkonzentration für deionisiertes Wasser < 10 EU/ml.)
- Die Produkte unter Verwendung von Druckluft, Wischtüchern oder Trocknungsgeräten gründlich abtrocknen.
- Produkte auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und Produkt erneut inspizieren.

II. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMODYNEMISCHE DESINFIZIERUNG

Die Anweisungen für die maschinelle (automatische) Reinigung und Thermodesinfektion können als alternative Reinigungsmethode zur manuellen Reinigung und Desinfektion befolgt werden.

- Die Produkte so in den Waschtrommeln legen, dass die Produktmerkmale von allen Seiten umspült werden können und dass das Spülwasser von allen Teilen gut ablaufen kann.
- Den automatischen Waschkreislauf ausführen. Nachfolgend sind die Mindestzyklusparameter aufgeführt:

MINDESTPARAMETER FÜR DEN WASCHKREISLAUF			
Phase	Umlaufzeit	Temperatur	Reinigungsmittel
Kalte Vorwäsche	3 Minuten	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	N. zutr.
Reinigungswäsche	10 Minuten	150 ± 9°F (65,5 ± 5°C)	Enzym- oder alkalisches Mittel
Spülung 1	3 Minuten	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N. zutr.
Spülung 2	3 Minuten	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N. zutr.
Spülung zur thermischen Desinfektion	5 Minuten	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	N. zutr.
Trocknen	6 Minuten	239°F (115°C)	N. zutr.

- Unter anderem können folgende Reinigungsmittel für die automatische Wäsche verwendet werden: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alkali clean, Prolystica® Ultra-Konzentrat Enzymatischer und ProkZen NpH neutraler Reiniger. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Reinigungsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen ergriffen werden, damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden.**
- Produkte auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und Produkt erneut inspizieren.

- Unter anderem können folgende Reinigungsmittel für die automatische Wäsche verwendet werden: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alkali clean, Prolystica® Ultra-Konzentrat Enzymatischer und ProkZen NpH neutraler Reiniger. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Reinigungsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen ergriffen werden, damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden.**
- Produkte auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und Produkt erneut inspizieren.

K. STERILISATION
Das Produkt wird steril oder unsteril geliefert. Näheres ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Produkte, die nicht in einer endsterilisierten Verpackung geliefert werden, müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dieses Produkt kann (wenn es geöffnet, aber nicht verwendet wurde) vor dem Gebrauch im Anschluss an Reinigung und Desinfektion erneut sterilisiert werden.

Für die angegebenen Sterilisationszyklen ist Sterilisationsfolie mit FDA-Zulassung zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass die Folie ausreichend groß ist, um das Produkt ohne Beeinträchtigung der Versiegelung aufzunehmen.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Sie hierzu bitte die Bedienungsanleitungen für die Arthrex-Instrumente und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilitätsoverprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Sterilisträten können sich in der Bauweise und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Deshalb müssen Zyklusparameter und Ladekapazität immer mit den Anweisungen des Sterilierungsritenherstellers verglichen werden.

STERILISATIONSPARAMETER, NUR FÜR USA:			
Dampfsterilisationszyklus – Gravitationsverfahren	Sterilisations-temperatur	Einwirkzeit	Trocknungs-dauer
	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
	132°C (270°F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus:	135°C (275°F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER, NUR AUSSEERHALB DER USA:			
Dampfsterilisationszyklus – Gravitationsverfahren	Sterilisations-temperatur	Einwirkzeit	Trocknungs-dauer
	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121°C (250°F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus:	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Abkühlung – Produkte, die aus dem Sterilisierapparat kommen, müssen nach der Sterilisation adäquat abkühlen werden. Sie sollten während des Abkühlens nicht berührt werden. Die Produkte nicht auf eine kalte Oberfläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

L. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material. Dieses Produkt wurde aus Titan oder Edelstahl hergestellt.

M. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nicht sterile Metallprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren. Die Lagerdauer nicht steriler Produkte ist nicht begrenzt. Die Produkte sind aus nicht absorbierbarem Material gefertigt, und die Lagerdauer unter den empfohlenen Bedingungen kein Stabilitätsverlust zu befürchten ist.

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

H. EMPACKETUNG UND ETIQUETADO
1. Das Verpackungsetikett muss sorgfältig abgelesen und empacketung und etikettado de fibra ligada deben usarse solo si el empaquetado y etiquetado de fibra ligada están presentes.

2. Póngase en contacto con Atención al cliente si el paquete se ha abierto o alterado.

3. Todos los símbolos utilizados en el etiquetado junto con el título, la descripción y el número de designación estándar pueden encontrarse en nuestro sitio web en www.arthrex.com/symbology.aspx.

I. VALIDACIÓN
Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización de este instrumento para uso se han validado en cumplimiento con las directrices/estándares federales e internacionales. De acuerdo con ISO 17665, el enfoque de esterilización extrema se utiliza para la validación de la esterilización y demuestra un nivel de aseguramiento de la esterilidad (sterility assurance level, SAL) de 10⁻⁶. Los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización varían en cuanto a las características de rendimiento. Por tanto, es responsabilidad del centro o del usuario final utilizar el equipo autorizado por la FDA o el organismo de gobierno local, y realizar operaciones de acuerdo con las instrucciones de estas instrucciones de uso.

De acuerdo con ENISO 17664, durante el proceso de validación se han establecido para el producto valores límites y un medio de controlar los residuos químicos después de la limpieza y se ha analizado el riesgo de contaminación del centro o del usuario final utilizar la seguridad de los niveles de detergente y/o desinfectante después de que se hayan realizado los procesos de limpieza y lavado.

La calidad del agua utilizada para los procesos de limpieza y desinfección debe validarse en el centro de usuario final para asegurar que los residuos no interferirán con los pasos de procesamiento posteriores, de acuerdo con ANSI TR30:2011. Agua desionizada fue la calidad de agua utilizada para las validaciones. Los procedimientos de limpieza manual y automatizada realizados para establecer los parámetros de procesamiento necesarios, tal como se describe en el sección "Limpieza" de este documento.

Las instrucciones de estas instrucciones de uso se desarrollaron utilizando las directrices dadas en los siguientes estándares:

- ANSI/AAMI ST79, "Guía integral para la esterilización con vapor y aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria"
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Color húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información a proporcionar por parte del fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Color húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ISO 10993-5: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro

J. LIMPIEZA
Determinados dispositivos Arthrex que pueden usarse durante este procedimiento se proporcionan no esteriles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse.

I. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Las instrucciones de limpieza y desinfección manuales pueden seguirse como un método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica en los centros de atención sanitaria.

- Sumerja el dispositivo en una solución de detergente de limpieza enzimática o alcalina. Las soluciones de limpieza pueden incluir, entre otras: ENZOL® enzymatic, needisher® Mediclean forte y Thermosep® alkali clean. **PRECAUCIÓN: No se recomiendan soluciones de un elevado nivel de alcalinidad o un bajo nivel de acidez, ya que podrían corroer las piezas metálicas y el aluminio anodizado, así como afectar a los polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilnitrilo butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cyoclear™. Si se utilizan productos químicos de limpieza con pH no neutro, debe tenerse precaución de garantizar el seguimiento de unos pasos de enjuague y neutralización adecuados, de modo que no afecten negativamente al enjuague o funcionamiento del dispositivo.**

Las soluciones de limpieza se deben mezclar siempre siguiendo la especificación de concentración del fabricante y la limpieza se debe realizar a temperatura ambiente, salvo que se indique lo contrario en las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza.

- Prote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las zonas en las que podrían acumularse residuos. Evite siempre cualquier material abrasivo que pueda arañar o dañar la superficie del dispositivo. Sumerja el dispositivo en detergente, agite y déjelo a remojo durante al menos un minuto.
- Enjuague el dispositivo a fondo con agua destilada fría durante al menos un minuto después del proceso de limpieza.
- Sumerja los dispositivos en soluciones de desinfección durante un mínimo de 20 minutos. Las soluciones de desinfección idénticas pueden incluir, entre otras: CIDEX®, WAVIDE®-01, Gigasep®, Kohrsoln® y productos equivalentes. Siga las instrucciones del proveedor a la hora de preparar la solución. **PRECAUCIÓN: No se recomiendan soluciones de un elevado nivel de alcalinidad o un bajo nivel de acidez, ya que podrían corroer las piezas metálicas y el aluminio anodizado, así como afectar a los polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilnitrilo butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cyoclear™. Si se utilizan productos químicos de desinfección con pH no neutro, debe tenerse precaución de garantizar el seguimiento de unos pasos de enjuague y neutralización adecuados, de modo que no afecten negativamente al enjuague o funcionamiento del dispositivo.**

- Los procedimientos presurgicos y quirúrgicos, incluyen el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para el sistema de colocación Arthrex adecuado para la adecuada implantación del dispositivo.
- Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo de infección en el paciente y/o usuario.
- Postquirúrgico e y hasta que se complete la consolidación, la fijación proporcionada por est dispositivo debe considerarse como temporal y posiblemente no agante la carga de peso u otras tensiones sin apoyo. Se debe seguir la fijación proporcionada por este dispositivo. Se debe asegurar la forma estricta del dispositivo.
- Postquirúrgico e y hasta que se complete la consolidación, la fijación proporcionada por est dispositivo debe considerarse como temporal y posiblemente no agante la carga de peso u otras tensiones sin apoyo. Se debe seguir la fijación proporcionada por este dispositivo. Se debe asegurar la forma estricta del dispositivo.
- Reitrad de fijación complementaria con posterioridad a la consolidación. Si no se retira la fijación complementaria después de la finalización de uso previsto, puede producirse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con dolor o reacción tóxica localizada; (2) Desplazamiento del implante de su posición que provoque una lesión; (3) Riesgo de una lesión ósea debida a osteopenia por relajación de la fijación; (4) Flexión, ablandamiento y/o ruptura, que podría dificultar o impedir la extracción; (5) Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo; (6) Posible mayor riesgo de infección; y (7) Pérdida ósea debida a osteopenia por relajación de tensiones. El cirujano debe sopesar detenidamente los riesgos en comparación con los beneficios a la hora de decidir si se retira o no la fijación complementaria. El cirujano debe realizar un control postquirúrgico adecuado para evitar una nueva fractura.

- Ejecute el ciclo de lavado automático. A continuación, se enumeran los parámetros mínimos del ciclo:

PARÁMETROS MÍNIMOS DEL CICLO DE LAVADO			
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado frío	3 minutos	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	N/A
Lavado de limpieza	10 minutos	150 ± 9°F (65,5 ± 5°C)	Agente enzimático o alcalino
Aclarado 1	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
Aclarado 2	3 minutos	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	N/A
Secado	6 minutos	239°F (115°C)	N/A

- Las soluciones de limpieza de lavado automático pueden incluir, entre otras: needisher® Mediclean forte, Thermosep® alkali clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y ProkZen NpH Neutral Detergent. **PRECAUCIÓN: No se recomiendan soluciones de un elevado nivel de alcalinidad o un bajo nivel de acidez, ya que podrían corroer las piezas metálicas y el aluminio anodizado, así como afectar a los polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS**

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As placas estão disponíveis em diferentes formas, tamanhos e orientações (por exemplo, tipos esquerdo e direito). As placas têm furos de tamanho específico para parafusos, com a finalidade de proporcionar a fixação. Algumas placas com múltiplos orifícios (São 6 placas de rede da Arthrex) podem ser cortadas para o tamanho desejado.

O botão da placa de clavícula distal é projetado para se ajustar com segurança nos furas das placas para fraturas. O botão da placa está disponível apenas em tamanho único. O botão da placa de clavícula distal está disponível como um botão único ou montado em uma estrutura com a sutura da Arthrex. As arnuetas estão disponíveis em diâmetros de 6 – 13 mm.

B. INDICAÇÕES

As placas para fraturas da Arthrex e as placas de fusão de tornozelo da Arthrex são projetadas para serem usadas para fixação óssea interna em fraturas ósseas, fusões, osteotomias e fraturas não consolidadas no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, escápula, oclécrano, úmero, rádio, ulna, tíbia, calcâneo e fíbula. As placas para fraturas da Arthrex devem ser usadas com os parafusos de perfil baixo da Arthrex.

O botão da placa de clavícula distal é projetado para uso com as placas da clavícula e indicações de clavícula, como o tratamento de trauma sindesmótico, como fixação das separações acromioclaviculares, provocadas por rompimento do ligamento coracoclavicular, sendo que este botão não deve ser utilizado sozinho. O botão é destinado para uso com o FiberWire® número 5 ou FiberTape®.

As placas de fratura da Arthrex e as placas para fraturas do calcâneo da Arthrex são projetadas para uso em fixação óssea interna de fraturas ósseas, fusões ou osteotomias no tornozelo, pé, mão e punho, como osteotomias em Cunha do joanete.

O sistema de placas de extremidade distal da Arthrex e as placas de malha da Arthrex são projetadas para uso na estabilização de fraturas recentes, 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 rádio distal da Arthrex é projetado para a fixação de fraturas, fusões, osteotomias e não uníões do rádio, ulna, oclécrano, metacarpo, metatarso e maléolo.

As arnuetas da Arthrex e determinadas placas são compatíveis com dispositivos adjuntos.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Qualquer infecção ativa ou limitações à irrigação sanguínea.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para restringir atividades, ou seguir orientações durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou qualidade. O médico deve avaliar cuidadosamente a integridade do osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo metálico e a colocação de material de fixação ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações a corpos estranhos.

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Todos os dispositivos metálicos para implante neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
- No período pós-operatório e até a cicatrização completa, a fixação oferecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e não deve ser submetida a sustentação de peso ou outro tipo de força não compatível. A fixação oferecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente respeitado para evitar a aplicação de tensões adversas ao dispositivo.

- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de colocação Arthrex é necessário para a implantação adequada do dispositivo.
- Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de fratura vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.
- Esfregue o dispositivo com uma esponja macia, prestando especial atenção a áreas onde pode ocorrer a acumulação de resíduos. Evite sempre quaisquer materiais ásperos que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo. Imerja o dispositivo em detergente, agite e deixe-o mergulhado pelo menos durante um minuto.
- Engaxe completamente o dispositivo com água destilada fria durante pelo menos um minuto, após o processo de limpeza.
- Mergulhe os dispositivos em soluções desinfetantes por no mínimo 20 minutos. As soluções de desinfecção adequadas podem incluir, entre outras: CIDEX® , WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohlsoln® e produtos equivalentes. Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™ , Lexan™ e Cyoclar™ . Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.** As soluções desinfetantes usando-se para esterilização de dispositivos médicos - informações a serem fornecidas pelo fabricante para o procedimento de dispositivos médicos reutilizáveis.

ISO 17665-1: Esterilização de produtos para a saúde - Calor úmido - Parte 1: Requisitos para o desmonteimento, validação e controle rotineiro de um processo de esterilização de dispositivos médicos

ISO 10993-5: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para avaliação de citotoxicidade in vitro

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- Todos os dispositivos metálicos para implante neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metálgica.
- No período pós-operatório e até a cicatrização completa, a fixação oferecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e não deve ser submetida a sustentação de peso ou outro tipo de força não compatível. A fixação oferecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente respeitado para evitar a aplicação de tensões adversas ao dispositivo.
- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de colocação Arthrex é necessário para a implantação adequada do dispositivo.
- Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de fratura vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.
- Esfregue o dispositivo com uma esponja macia, prestando especial atenção a áreas onde pode ocorrer a acumulação de resíduos. Evite sempre quaisquer materiais ásperos que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo. Imerja o dispositivo em detergente, agite e deixe-o mergulhado pelo menos durante um minuto.
- Engaxe completamente o dispositivo com água destilada fria durante pelo menos um minuto, após o processo de limpeza.
- Mergulhe os dispositivos em soluções desinfetantes por no mínimo 20 minutos. As soluções de desinfecção adequadas podem incluir, entre outras: CIDEX® , WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohlsoln® e produtos equivalentes. Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™ , Lexan™ e Cyoclar™ . Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.** As soluções desinfetantes usando-se para esterilização de dispositivos médicos - informações a serem fornecidas pelo fabricante para o procedimento de dispositivos médicos reutilizáveis.

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM LIGAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. A realização desse

deve sempre ser homogeneizadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração.

5. Após a desinfecção, os dispositivos devem ser enxaguados com água destilada fria ou água esteril desionizada. (Os níveis de endotoxinas acetiladas para água desionizada de acordo com a AAMI TR19 34:2014 são < 10 IU/ml.)

- Seque completamente os dispositivos utilizando ar comprimido, pano ou forno.

- Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspeção novamente.

II. LIMPEZA AUTOMATIZADA (AUTOMÁTICA) E DESINFECÇÃO TÉRMICA

As instruções para limpeza automatizada (automática) e desinfecção térmica podem ser seguidas como método de limpeza alternativo à limpeza e desinfecção manuais.

- Coloque os instrumentos na lavadora de forma que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis para serem limpas e que as áreas que possam reter líquido consigam drenar.

2. Realize o ciclo de lavagem automático. Os parâmetros mínimos do ciclo são:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem fria	3 minutos	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	N/A
Lavagem de limpeza	10 minutos	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Agente enzimático ou alcalino
Enxágue 1	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	N/A
Enxágue 2	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	N/A
Enxágue da desinfecção térmica	5 minutos	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	N/A
Secagem	6 minutos	239 °F (115 °C)	N/A

- As soluções para limpeza automática podem incluir: entre outros: neodisher® Mediclean forte, Thermostep® alka clean, Prostlyca® Limpador enzimático ultra concentrado e ProKlenz NPH detergente neutro. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™ , Lexan™ e Cyoclar™ . Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.**

- Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspeção novamente.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser fornecido esteril ou não esteril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. No caso de instrumentos fornecidos não esterilizados, a esterilização deve ser realizada após a limpeza e desinfecção, antes do uso. Este dispositivo, aberto mas não usado, pode ser reesterilizado após limpeza e desinfecção antes da utilização.

Deverá ser utilizado pano para esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização especificados. Garanta que o pano é suficientemente grande para conter o dispositivo, sem forçar os selos.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte as instruções de utilização dos instrumentos da Arthrex e a norma ANSI/ AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para obter informação específica.

Os esterilizadores podem variar quanto às suas características de design e desempenho. A configuração dos parâmetros de ciclo e de carga deve sempre ser verificada para assegurar a compatibilidade com as instruções do fabricante do esterilizador.

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

Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem	
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	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	
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Resfriamento - O dispositivo deve ser adequadamente resfriado depois de retirado do esterilizador. O dispositivo não deve ser tocado durante o processo de resfriamento.

Não coloque o dispositivo sobre superfície fria nem mergulhe em líquido frio.

L. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre os materiais. Este dispositivo é fabricado em titânio ou ácido iodoxídico.

M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos esteréis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade e não devem ser usados depois da data de vencimento.

Dispositivos metálicos não esteréis devem ser armazenados em local limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não esteréis não é limitada; por serem fabricados com material não degradável, sua estabilidade é garantida desde que sejam armazenados nas condições recomendadas.

N. INFORMAÇÕES
Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para obter uma demonstração no local.

1. Coloque os instrumentos na lavadora de forma que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis para serem limpas e que as áreas que possam reter líquido consigam drenar.

2. Realize o ciclo de lavagem automático. Os parâmetros mínimos do ciclo são:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem fria	3 minutos	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	N/A
Lavagem de limpeza	10 minutos	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Agente enzimático ou alcalino
Enxágue 1	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	N/A
Enxágue 2	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	N/A
Enxágue da desinfecção térmica	5 minutos	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	N/A
Secagem	6 minutos	239 °F (115 °C)	N/A

- As soluções para limpeza automática podem incluir: entre outros: neodisher® Mediclean forte, Thermostep® alka clean, Prostlyca® Limpador enzimático ultra concentrado e ProKlenz NPH detergente neutro. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™ , Lexan™ e Cyoclar™ . Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.**

- Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspeção novamente.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser fornecido esteril ou não esteril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. No caso de instrumentos fornecidos não esterilizados, a esterilização deve ser realizada após a limpeza e desinfecção, antes do uso. Este dispositivo, aberto mas não usado, pode ser reesterilizado após limpeza e desinfecção antes da utilização.

Deverá ser utilizado pano para esterilização aprovado pela FDA para os ciclos de esterilização especificados. Garanta que o pano é suficientemente grande para conter o dispositivo, sem forçar os selos.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte as instruções de utilização dos instrumentos da Arthrex e a norma ANSI/ AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para obter informação específica.

Os esterilizadores podem variar quanto às suas características de design e desempenho. A configuração dos parâmetros de ciclo e de carga deve sempre ser verificada para assegurar a compatibilidade com as instruções do fabricante do esterilizador.

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

Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem	
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	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	
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Resfriamento - O dispositivo deve ser adequadamente resfriado depois de retirado do esterilizador. O dispositivo não deve ser tocado durante o processo de resfriamento.

Assure o sucesso de ce dispositivo. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.

- Take décision à l’égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d’une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’un traitement postopératoire approprié.
- Des instructions détaillées sur l’outillage et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
- Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d’entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l’utilisateur.
- Le retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si l’on ne procède pas au retrait de la fixation supplémentaire à la fin de sa durée d’utilisation prévue, les complications suivantes sont susceptibles de se produire : (1) Corrosion, avec réaction de tissus ou douleur localisées ; (2) migration de la position de l’implant entraînant une lésion ; (3) risque de lésion supplémentaire consécutive au traumatisme subi pendant le retrait impossible ou difficile ; (5) douleur, gêne ou sensations anormales consécutives à la présence du dispositif ; (6) risque accru d’infection ; et (7) perte osseuse due au boudier contre les contraires. Le chirurgien doit soigneusement évaluer les risques et les bénéfices avant de décider s’il convient de procéder au retrait de l’implant. Le retrait de l’implant doit être suivi d’un traitement postopératoire approprié afin d’éviter une nouvelle fracture.

F. INFORMATIONS DE SECURITE CONCERNANT L'IRM
La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas été testé pour le risque potentiel d'échauffement, de migration ou d'artefacts d'imagerie dans un environnement d'IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'est pas connue. L'examen au scanner d'un patient porteur de ce dispositif risque d'occasionner des lésions au patient.

F. INFORMATIONS DE SECURITE CONCERNANT L'IRM

1. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas été testé pour le risque potentiel d'échauffement, de migration ou d'artefacts d'imagerie dans un environnement d'IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'est pas connue. L'examen au scanner d'un patient porteur de ce dispositif risque d'occasionner des lésions au patient.

G. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique du produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et de vidéos. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. Il est possible également de contacter le représentant Arthrex local pour une démonstration sur site.
- Ne pas couler la plaque à proximité du trou de verrouillage. Cela risquerait de provoquer une distorsion du filetage du trou, ce qui rendrait impossible l'insertion de la vis.
- La courbure répétée de la plaque au même endroit ou la formation d'angles excessivement aigus peut éventuellement entraîner une fatigue prématurée, une défaillance ou la rupture in situ de la plaque.
- Les vis doivent être insérées manuellement et non à l'aide d'instruments motorisés.

B. INDICATIONS
Les plaques pour fracture Arthrex et les plaques de fusão de cheville sont conçues pour être utilisées pour la fixation osseuse interne lors de fracture, fusion osseuse, ostéotomie et absence de consolidation au niveau de la cheville, du pied, de la main, du poignet, de la clavicle, de l'omoplate, de l'olécrâne, de l'humérus, du radius, du cubitus, du tibia, du calcaneum et du péroné. Les plaques pour fracture Arthrex s'utilisent avec des vis extra-plates Arthrex.

Le bouton pour plaque claviciulaire distale est conçu pour être utilisé avec la plaque claviciulaire pour des indications au niveau de la clavicle, par exemple pour le traitement d'un traumatisme syndesmoteal tel que la fixation d'une séparation acromioclaviculaire due à une rupture des ligaments coracooclaviculaires et ce bouton ne peut jamais être utilisé seul. Le bouton est conçu pour être utilisé avec une suture FiberWire® ou FiberTape® n° 5.

Les plaques extra-plates Arthrex, les plaques de compression et les plaques pour fracture du calcaneum Arthrex sont conçues pour être utilisées pour la fixation osseuse interne lors de fracture, fusion osseuse ou ostéotomie de la cheville, du pied, de la main et du poignet, telle qu'une ostéotomie d'ouverture de l'hallux valgus.

Le système de plaques pour extrémité distale Arthrex et les plaques en treillis Arthrex sont conçus pour être utilisés pour la stabilisation des fractures récentes, pour des procédures de révision, des ostéotomies, la fusion et reconstruction de petits os et fragments osseux au niveau de la main/du poignet, du pied/de la cheville et en cas d'oséopégie.

Le système pour radius distal est destiné à la fixation de fractures, fusions, ostéotomies et absences de consolidation du radius, du cubitus, de l'olécrâne, des métacarpiens, des métatarsiens et de la malléole. Les rondelles plates *Arthrex* et certaines plaques sont conçues comme des dispositifs de fixation supplémentaires.

Le système pour radius distal est destiné à la fixation de fractures, fusions, ostéotomies et absences de consolidation du radius, du cubitus, de l'olécrâne, des métacarpiens, des métatarsiens et de la malléole. Les rondelles plates *Arthrex* et certaines plaques sont conçues comme des dispositifs de fixation supplémentaires.

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

D. EFFETS INDÉSIRABLES
1. Infections profondes et superficielles.
2. Réactions aux corps étrangers.
3. Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l'implant.
4. Infection active ou apport de sang limité.
5. Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
6. Utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation de tous implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou compr le cartilage de conjugaison.
7. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales non indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES
1. Infections profondes et superficielles.
2. Réactions aux corps étrangers.

E. AVERTISSEMENTS
1. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
2. Tous les implants métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.

3. Après l'opération et assuré à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d'éviter d'exposer le dispositif à tout stress nuisible.

I. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS
Les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection manuels peuvent être appliquées comme alternative au nettoyage et à la désinfection thermique en machine (automatiques).
1. Immerger le dispositif dans une solution de détergent de nettoyage enzymatique ou alcalin. Les solutions de nettoyage sont notamment, cette liste n'étant pas limitative : ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte et Thermostep® alka clean. **MISE EN GARDE : Les solutions faiblement alcalines ou fortement alcalines sont déconseillées en raison du risque de corrosion des pièces métalliques et en aluminium anodisé et**

de dommages aux matières plastiques polymères comme le FEP (fluoro-éthylène-propylène), l'ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), l'Utem™ , le Lexan™ et le Cyoclar™ . En cas d'utilisation de produits de nettoyage à pH non neutre, veiller à garantir des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées de manière à ne pas affecter négativement l'ajustement. Le revêtement de surface ou la fonction du dispositif. Toujours préparer les solutions de nettoyage en se conformant aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration. Le nettoyage doit être effectué à température ambiante, sauf indication contraire dans les instructions du fabricant de la solution de nettoyage.

- Brosser le dispositif à l'aide d'une brosse douce en insistant sur les endroits où des débris peuvent s'accumuler. Éviter d'utiliser des matériaux trop durs qui risquent de rayer ou d'abîmer la surface du dispositif. Immerger le dispositif dans le détergent, agiter et le laisser tremper pendant au moins une minute.
- Après la procédure de nettoyage, rincer soigneusement le dispositif à l'eau distillée froide pendant au moins une minute.

4. Immerger les dispositifs dans une solution de désinfection pendant une durée minimale de 20 minutes. Les solutions de désinfection utilisables sont notamment (liste non limitative) : CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohsoln® et produits équivalents. Préparer la solution conformément aux instructions du fournisseur. **MISE EN GARDE : Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont déconseillées en raison du risque de corrosion des pièces métalliques et en aluminium anodisé et de dommages aux matières plastiques polymères comme le FEP (fluoro-éthylène-propylène), l'ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), l'Utem™ , le Lexan™ et le Cyoclar™ . En cas d'utilisation de produits de désinfection à pH non neutre, veiller à garantir des étapes de rinçage et de neutralisation appropriées de manière à ne pas affecter négativement l'ajustement, le revêtement de surface ou la fonction du dispositif.** Toujours préparer les solutions de désinfection en se conformant aux spécifications du fabricant en ce qui concerne la concentration.

5. Après la désinfection, les dispositifs doivent être rincés à l'eau distillée froide ou à l'eau stérile déionisée froide. (Le niveau d'endotoxines acceptable pour l'eau déionisée selc norme AAMI TR19 34:2014 est <10 IU/ml.)

6. Sécher soigneusement les dispositifs à l'air comprimé, à l'aide de chiffons ou à l'aide de souffleurs.

- Vérifier l'absence de souillures visibles sur les dispositifs. Répéter le nettoyage en cas de souillures visibles et réinspécter.
- Ne pas couler la plaque à proximité du trou de verrouillage. Cela risquerait de provoquer une distorsion du filetage du trou, ce qui rendrait impossible l'insertion de la vis.
- La courbure répétée de la plaque au même endroit ou la formation d'angles excessivement aigus peut éventuellement entraîner une fatigue prématurée, une défaillance ou la rupture in situ de la plaque.
- Les vis