

English

A. DEVICE DESCRIPTION

Arthrex Disposable Arthroscopic Shaver Blades, Burs, PowerPick™, PoweRasp™, Shaver FlipCutter® and ShaverDrill™ devices (collectively “devices”) are rotary or reciprocating cutting devices for use in arthroscopic surgical applications for the resection of soft tissue and bone. With the exception of PowerPick, Shaver FlipCutter and ShaverDrill devices, resected tissue is removed from the surgical site by suction through the inner lumen of the device. The PowerPick, Shaver FlipCutter and ShaverDrill devices are used to drill into osseous tissue.

These devices are made of surgical stainless steel and are available with a variety of cutting window and bur configurations, as well as straight, curved, FlushCut, ClearCut, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter and ShaverDrill device styles.

B. INDICATIONS

These devices are indicated for resection of soft and osseous tissues in both large and small articular cavities during arthroscopic procedures.

C. CONTRAINDICATIONS

- Use in a surgical procedure for a patient where an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Additional damage to tissue from excessive force during use.
- Infections, both deep and superficial.

E. WARNINGS

- Do not re-sterilize this device.
- A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.
- Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.

F. PRECAUTIONS

- Reuse may result in patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Arthrex Disposable Arthroscopic Devices are packaged as a set. They must be used as supplied. Do not interchange any device components except when using hoodless sheaths with their respective size bur. Do not allow the rotating portion of any device to touch any metallic object, such as a cannula or arthroscope, during use. Damage to both devices is likely. Damage to the device can range from a slight distortion or dulling of the blade/bur edge to actual fracture of the tip *in vivo*. If such contact does occur, inspect the tip. If there are cracks, fractures or dulling, or if there is any other reason to suspect a blade is damaged, replace it immediately.
- Excessive “side-loading” on the device during use does not improve cutting performance and in extreme cases will cause irreversible damage to the device.
- Excessive “loading” on the PoweRasp device will disengage the cam mechanism and stall the cutting effectiveness.
- Irreversible damage to all devices will result if they are run without the flow of irrigation (dry).
- Running the device without the flow of irrigation (dry) will cause the device to excessively heat and may cause a thermal burn.
- All Arthrex Disposable Arthroscopic Devices are preassembled, packaged sterile, and ready for use. Irreversible damage will result from any attempt to disassemble curved blades, FlushCut burs, ClearCut burs, PowerPick, Shaver FlipCutter and PoweRasp devices.
- If disassembly of straight devices is required to remove a clog, care must be taken to prevent damage to the Teflon tubing on the inner tube during re-assembly.
- A thrust washer on straight burs can be dislodged if disassembly is required to remove a clog, the thrust washer must be snapped onto the inner hub prior to re-assembly in order to prevent damage during use.

- Forcing the hood of any burs, including FlushCut burs and ClearCut burs into anatomically tight spaces can cause the bur tip to collide with the hood and render the device inoperable.
- PowerPick™ device tips can bind in bone and render the device inoperable if the device is stopped while inserted in bone and/or if the angle of the rotating tip is changed while drilling. Make sure handpiece is off while changing device tip position.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
- The cutting surface of the disposable is sharp and my cause injury.

G. 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/symbolsglossary.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

I. STORAGE CONDITIONS

This device must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

J. 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.

K. DIRECTIONS FOR USE

To remove a disposable Arthroscopic blade from its sterile packaging, peel TYVEK™ seal off device tray and proceed with instructions below.

I. DEVICE INSERTION AND REMOVAL

For use with hand-controlled and non-hand-controlled handpieces:

- To insert a disposable device, insert the device into the handpiece so that the plastic tab mates with the handpiece slot. The tab should be pushed in proximally as far as possible for a positive lock.
- To remove a device, depress the button on the handpiece using a thumb or fingertip. This will disengage the device from the hand piece.
- If the device does not lock in place; remove the device, rotate the inner hub slightly to align the hub with the output of the motor and reinsert in the handpiece for a positive lock.

Note: Refer to the DFU-0154-XX for detailed Instructions for Use regarding handpieces.

L. WARRANTY

This product is warranted to be free from defects in material and workmanship.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrex arthroscopische Shaver-Klingen, Bohrer, PowerPick™, PoweRasp™, Shaver FlipCutter® und ShaverDrill™ Produkte für den Einmalgebrauch (im Weiteren kollektiv „Produkte“) sind rotierende oder pendelnde Schneidprodukte für arthroscopische Operationen zur Resektion von Weichteilen und Knochengewebe. Mit Ausnahme der Produkte PowerPick, Shaver FlipCutter und ShaverDrill wird reseziertes Gewebe durch Absaugung durch das innere Lumen des Produkts aus dem Operationssitus entfernt. Die Produkte PowerPick, Shaver FlipCutter und ShaverDrill dienen zum Bohren in Knochengewebe.

Diese Produkte bestehen aus chirurgischem Edelstahl und sind mit unterschiedlichen Schneidöffnungs- und Bohrerkonfigurationen erhältlich, sowie gerade, gekrümmt und in FlushCut-, ClearCut-, PowerPick-, PoweRasp-, Shaver FlipCutter- und ShaverDrill-Ausführung.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Die Produkte sind zur Resektion von Weichteilen und Knochengewebe sowohl in großen als auch kleinen Gelenkhöhlen bei arthroscopischen Eingriffen indiziert.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Verwendung bei operativen Eingriffen an Patienten, bei denen arthroscopische Eingriffe aus irgendwelchen Gründen kontraindiziert sind.
- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Zusätzliche Gewebeschäden aufgrund von übermäßiger Kraftanwendung bei Gebrauch.
- Tiefe und oberflächliche Infektionen.

E. WARNHINWEISE

- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten bergen, zu denen u. a. Querinfektion, Zerbrechen des Produkts mit nicht entfernbaren Fragmenten, kompromittierte mechanische Leistung aufgrund von Abnutzung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisierung des Produkts zählen.

- Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wiederverwendung kann zu Infektionen bei Patienten und/oder Produktfehlfunktion führen.
- Das Produkt vor Gebrauch auf Schäden inspizieren. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Arthrex arthroscopische Produkte für den Einmalgebrauch sind in Sets verpackt. Sie müssen im Lieferzustand verwendet werden. Keine Produktkomponenten untereinander/miteinander austauschen, ausgenommen bei Verwendung von hülsenlosen Bohrern mit dem Bohrer entsprechender Größe.
- Sich drehende Produktteile während der Verwendung von Metallgegenständen (Kanülen, Arthroskopie usw.) fernhalten. Dabei werden wahrscheinlich beide Produkte beschädigt. Produktschädigung kann von leichter Deformation oder Abstumpfung der Klinge/des Bohrers bis hin zum Abbrechen der Spitze *in vivo* reichen. Bei derartigem Kontakt die Spitze inspizieren. Bei Sprüngen, Bruch oder Abstumpfung oder wenn Verdacht auf sonstige Klingenschädigung besteht, die Klinge sofort auswechseln.
- Übermäßige seitliche Belastung des Produkts bei Gebrauch trägt nicht zur Verbesserung der Schneidleistung bei und kann in extremen Fällen zu irreversibler Produktschädigung führen.
- Bei übermäßiger Belastung des PoweRasp-Produkts wird der Nockenantrieb deaktiviert und die Schneidwirkung unterbunden.
- Bei trockener Verwendung (d. h. ohne Irrigationsfluss) treten bei allen Produkten irreversible Schäden auf.
- Bei trockener Verwendung (d. h. ohne Irrigationsfluss) überhitzt das Produkt und kann thermische Verletzungen verursachen.
- Alle Arthrex arthroscopischen Produkte für den Einmalgebrauch sind vormontiert, steril verpackt und gebrauchsfertig. Bei dem Versuch, gekrümmte Klingen, FlushCut-Bohrer, ClearCut-Bohrer, PowerPick-, Shaver FlipCutter- und PoweRasp-Produkte zu demontieren, treten irreversible Schäden auf.
- Falls bei geraden Produkten eine Demontage zum Entfernen einer Blockierung erforderlich wird, ist darauf zu achten, dass beim erneuten Zusammenbau der Teflonschlauch im Innentubus nicht beschädigt wird.
- Falls eine Demontage zum Entfernen einer Blockierung erforderlich wird, kann sich bei geraden Bohrern eine Anlaufscheibe lösen; vor der erneuten Montage muss die Anlaufscheibe bis zum Einrasten auf die innere Nabe gedrückt werden, um eine Beschädigung während des Gebrauchs zu vermeiden.
- Das Forcieren der Bohrhülse von Bohrern, einschließlich FlushCut- und ClearCut-Bohrern, in anatomisch enge Bereiche kann dazu führen, dass

die Bohrspitze mit der Bohrhülse kollidiert und zum Ausfall des Produkts führt.
Die Spitzen von PowerPick™ -Produkten können sich in Knochen festfressen und zu Produktausfall führen, wenn das Produkt im Knochen angehalten wird und/oder wenn der Winkel der rotierenden Spitze beim Bohren geändert wird. Sicherstellen, dass das Handstück beim Ändern der Produktpitzenposition ausgeschaltet ist.

- Nach dem Gebrauch stellt das Produkt möglicherweise eine Biogefahr dar und ist gemäß den akzeptierten medizinischen Praktiken und geltenden lokalen und nationalen Anforderungen zu handhaben.
- Die Schneidfläche des Einwegprodukts ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle Symbole, die auf der Kennzeichnung nebst Titel, Beschreibung und Normenkennnummer verwendet werden, finden Sie auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahrt werden und darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

J. INFORMATIONEN

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

K. GEBRAUCHSANWEISUNG

Arthroscopische Klingen wie folgt aus der sterilen Verpackung entnehmen: TYVEK™ Folie vom Produktablett abziehen und gemäß den Anweisungen unten fortfahren.

I. EINSETZEN UND ABNEHMEN VON PRODUKTEN

Bei der Verwendung mit handgesteuerten und nicht handgesteuerten Handstücken:

- Einsetzen von Einweg-Produkten: Das Produkt so in das Handstück einsetzen, dass die Kunststofflasche am Handstückschlitz ausgerichtet ist. Die Lasche proximal so weit wie möglich bis zum Einrasten eindrücken.
- Abnehmen eines Produkts: Mit dem Daumen oder einer Fingerspitze auf den Knopf am Handstück drücken. Hierdurch wird das Produkt vom Handstück gelöst.
- Falls das Produkt nicht einrastet: Produkt entfernen; hierzu die innere Nabe leicht drehen, bis diese auf den Motorausgang ausgerichtet ist, und erneut bis zum Einrasten in das Handstück einsetzen.

Hinweis: Weitere Einzelheiten zum Handstückgebrauch sind in der Gebrauchsanweisung DFU-0154-XX zu finden.

L. GARANTIE

Für dieses Produkt gilt eine Garantie auf Mängelfreiheit bei Material und Herstellung.

Español

A. DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Los dispositivos artroscópicos desechables de hojas, fresas, PowerPick™, PoweRasp™, Shaver FlipCutter® y ShaverDrill™ de Arthrex (denominados colectivamente «dispositivos») son dispositivos de corte giratorios o de

vaivén para uso en aplicaciones quirúrgicas artroscópicas para la resección de tejido blando y hueso. Con la excepción de los dispositivos PowerPick, Shaver FlipCutter y ShaverDrill, el tejido resecado se retira del lugar quirúrgico aspirándolo a través de la luz interior del dispositivo. Los dispositivos PowerPick, Shaver FlipCutter y ShaverDrill se utilizan para taladrar en tejido óseo.

Estos dispositivos están hechos de acero inoxidable quirúrgico y se comercializan con diversas configuraciones de ventana de corte y fresa, así como en estilos de dispositivo recto, curvado, FlushCut, ClearCut, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter y ShaverDrill.

B. INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares tanto grandes como pequeñas durante procedimientos artroscópicos.

C. CONTRAINDICACIONES

- El uso en un procedimiento quirúrgico para un paciente en el que por alguna razón estén contraindicados los procedimientos artroscópicos.
- Cantidad o calidad de hueso insuficientes.
- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
- Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
- No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Otros daños tisulares debidos a la aplicación de una fuerza excesiva durante el uso.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.

E. ADVERTENCIAS

- No reesterilice este dispositivo.
- Los dispositivos marcados como de un solo uso nunca deberán reutilizarse. La reutilización puede plantear riesgos sanitarios y de seguridad para el paciente; dichos riesgos incluyen, pero no se limitan a, infección cruzada, rotura que produzca fragmentos irrecuperables, afectación del rendimiento mecánico debida al desgaste, funcionamiento deficiente o ausencia de funcionamiento, e incapacidad para garantizar la limpieza o la esterilización adecuadas del dispositivo.
- Si este dispositivo no se utiliza conforme a las instrucciones de uso descritas más abajo, es posible que el dispositivo falle o quede inservible para el uso indicado, o que el procedimiento resulte comprometido.

F. PRECAUCIONES

- La reutilización puede producir infecciones en el paciente y averías en el dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice dispositivos dañados.
- Los dispositivos artroscópicos desechables de Arthrex están envasados como juegos. Deben utilizarse tal como se suministran. No intercambie ninguno de los componentes del dispositivo, excepto cuando utilice vainas sin capucha con su fresa del tamaño respectivo.
- Durante el uso, no deje que la parte giratoria de los dispositivos entre en contacto con objetos metálicos, como cánulas o artroscopios. Es posible que ambos dispositivos resulten dañados. Los daños en los dispositivos pueden ir desde una ligera distorsión o embotamiento de la hoja o el borde de la fresa a la fractura de la punta *in vivo*. Si se produce dicho contacto, inspeccione la punta. Si hay grietas, fracturas o embotamiento, o si hay alguna otra razón para sospechar que una hoja está dañada, cámbiela inmediatamente.
- Las cargas laterales excesivas en el dispositivo durante el uso no mejora el rendimiento del corte y, en casos extremos, producirá daños irreparables en el dispositivo.
- La carga excesiva en el dispositivo PoweRasp hará que el mecanismo de levas se desprenda y perjudicará la eficacia del corte.
- Todos los dispositivos sufrirán daños irreparables si se utilizan sin el flujo de irrigación (secos).
- Si se utilizan sin el flujo de irrigación (secos), los dispositivos se calentarán demasiado y podrán producir quemaduras térmicas.
- Todos los dispositivos artroscópicos desechables de Arthrex están preensamblados, envasados estériles y listos para su uso. Si se intentan desensamblar los dispositivos de hojas curvadas, fresas FlushCut, fresas ClearCut, PowerPick, Shaver FlipCutter y PoweRasp, se producirán daños irreparables.
- Si es necesario desensamblar dispositivos rectos para retirar una obstrucción, deberá tenerse cuidado para evitar dañar el conducto de teflón del tubo interior al volver a ensamblarlos.
- La arandela de empuje de las fresas rectas puede quitarse si es necesario el desensamblaje para retirar una obstrucción; la arandela debe encajarse en el

conector interior antes del reensamblaje para evitar daños durante el uso.

- Si la capucha de alguna fresa, como la FlushCut y la ClearCut, se introduce por la fuerza en espacios anatómicamente estrechos, la punta de la fresa puede chocar con la capucha e inutilizar el dispositivo.
- Las puntas del dispositivo PowerPick™ pueden unirse al hueso e inutilizar el dispositivo si este se para mientras está insertado en hueso o si el ángulo de la punta giratoria se cambia durante el taladrado. Asegúrese de que el instrumento de mano esté apagado al cambiar la posición de la punta del dispositivo.
- Después del uso, este dispositivo puede constituir un peligro biológico y debe manipularse conforme a la práctica médica aceptada y a los requisitos locales y nacionales pertinentes.
- La superficie de corte del dispositivo desechable está afilada y puede causar lesiones.

G. ENVASE Y ETIQUETADO

- Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.
- 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/symbolsglossary.

H. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no debe usarse pasada la fecha de caducidad.

J. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

K. MODO DE EMPLEO

Para sacar una hoja artroscópica desechable de su envase estéril, retire la tapa de TYVEK™ de la bandeja del dispositivo y siga las instrucciones indicadas a continuación.

I. INSERCIÓN Y RETIRADA DEL DISPOSITIVO

Para uso con instrumentos de mano de control manual y no manual:

- Para insertar un dispositivo desechable, inserte el dispositivo en el instrumento de mano de forma que la lengüeta de plástico encaje en la ranura del instrumento de mano. La lengüeta debe introducirse proximalmente todo lo posible para lograr una fijación segura.
- Para retirar un dispositivo, pulse el botón del instrumento de mano con el pulgar o con la yema de un dedo. Esto desprenderá el dispositivo del instrumento de mano.
- Si el dispositivo no se fija en posición, retire el dispositivo, haga girar el conector interior ligeramente para alinear el conector con la salida del motor y vuelva a insertarlo en el instrumento de mano para lograr una fijación segura.

Nota: Consulte el documento DFU-0154-XX para obtener instrucciones de uso detalladas de los instrumentos de mano.

L. GARANTÍA

Se garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y en la fabricación.

DFU-0215-4 Rev. 0 04/2018

Disposable Arthroscopic Shaver Blades, Burs, PowerPick™, PoweRasp™, Shaver FlipCutter® and ShaverDrill™ Devices

Arthroscopische Shaver-Klingen, Bohrer, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter und ShaverDrill Produkte für den Einmalgebrauch
Dispositivos artroscópicos desechables de hojas, fresas, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter y ShaverDrill
Lâminas e brocas artroscópicas descartáveis do shaver dos dispositivos
PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter e ShaverDrill
Lames jetables pour résecteur arthroscopique, fraises, pointes
PowerPick, râpes PoweRasp, Shaver FlipCutter et dispositif ShaverDrill
Dispositivi artroscopici monouso: lame per shaver; fresette, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter e ShaverDrill



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de



This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As lâminas e brocas artroscópicas descartáveis dos dispositivos PowerPick™, PoweRasp™, Shaver FlipCutter® e ShaverDrill™ da Arthrex (chamados coletivamente de “dispositivos”) são aparelhos giratórios ou reciprocantes de corte para uso em aplicações cirúrgicas artroscópicas para ressecção de tecido mole e osso. Com exceção dos dispositivos PowerPick, Shaver FlipCutter e ShaverDrill, o tecido excisado é removido do sítio cirúrgico por sucção através do lúmen interno do dispositivo. Os dispositivos PowerPick, Shaver FlipCutter e ShaverDrill são usados para perfurar tecido ósseo.

Esses dispositivos são feitos de aço inoxidável de grau cirúrgico e estão disponíveis em diversas configurações de janela de corte e broca, assim como nos estilos reto, curvo, FlushCut, ClearCut, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter e ShaverDrill.

B. INDICAÇÕES

Esses dispositivos são indicados para ressecção de tecidos moles e ósseos em cavidades articulares grandes e pequenas durante procedimentos artroscópicos.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Uso em procedimento cirúrgico em paciente para o qual o procedimento artroscópico seja contraindicado por qualquer motivo.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infeccões prévias, que podem retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Outras lesões teciduais como resultado de força excessiva durante o uso.
- Infeccões, tanto profundas quanto superficiais.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não esterilize novamente este dispositivo.
- Um dispositivo identificado como sendo de uso único jamais deve ser reutilizado. A reutilização pode trazer riscos para a saúde e/ou segurança do paciente que podem incluir, entre outros: infecção cruzada, quebra sem possibilidade de recuperar os fragmentos, comprometimento do desempenho mecânico devido a desgaste, falha ou ausência de função, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo.
- Caso este dispositivo não seja usado de acordo com as instruções de uso indicadas abaixo, pode ocorrer falha do dispositivo, o dispositivo pode tornar-se impróprio para o uso pretendido ou o procedimento pode ser comprometido.

F. PRECAUÇÕES

- A reutilização pode resultar em infecção do paciente ou mau funcionamento do dispositivo.
- Antes do uso, inspecione o dispositivo para garantir que não esteja danificado. Não use dispositivos danificados.
- Os dispositivos artroscópicos descartáveis da Arthrex são embalados como um conjunto. Eles devem ser usados conforme são fornecidos. Não troque nenhum componente do dispositivo, exceto quando usar bainhas sem capuz com o tamanho respectivo de broca.
- Não permita que a parte giratória de qualquer dispositivo entre em contato com objetos metálicos, como cânula ou artroscópio, durante o uso. É provável que isso danifique

ambos os dispositivos. O dano no dispositivo pode variar de leve distorção ou perda do corte da lâmina/broca até a fratura da ponta *in vivo*. Se ocorrer esse tipo de contato, inspecione a ponta. Se houver rachaduras, fraturas ou perda de corte ou alguma outra razão para suspeitar que a lâmina está danificada, troque-a imediatamente.

- A “carga lateral” excessiva no dispositivo durante o uso não melhora o desempenho de corte e, em casos extremos, causa danos irreversíveis ao dispositivo.
- A “carga” excessiva no dispositivo PoweRasp provoca o desengate do mecanismo do came e impede a eficiência do corte.
- Ocorrem danos irreversíveis em todos os dispositivos se forem usados sem o fluxo de irrigação (a seco).
- Usar o dispositivo sem o fluxo de irrigação (a seco) causa aquecimento excessivo e pode ocasionar queimadura térmica.
- Todos os dispositivos artroscópicos descartáveis da Arthrex são pré-montados, embalados estéreis e prontos para uso. Danos irreversíveis são ocasionados por qualquer tentativa de desmontar lâminas curvas, brocas FlushCut, brocas ClearCut, dispositivos PowerPick, Shaver FlipCutter e PoweRasp.
- Quando for necessário desmontar dispositivos retos para remover uma obstrução, é preciso ter o cuidado de evitar danos na tubulação de Teflon no tubo interno ao montar novamente os dispositivos.
- A arruela de pressão em brocas retas pode ser desalojada caso a desmontagem seja necessária para remover uma obstrução e a arruela de pressão deve ser encaixada no hub interno antes de montar novamente, de modo a evitar danos durante o uso.
- Forçar o capuz de qualquer broca, inclusive FlushCut e ClearCut, em espaços anatomicamente estreitos pode fazer com que a ponta da broca colida com o capuz e deixe o dispositivo inoperante.
- As pontas do dispositivo PowerPick™ podem ficar presas no osso e tornar o dispositivo inoperante, caso ele seja interrompido enquanto estiver inserido no osso e/ou se o ângulo da ponta giratória for alterado durante a perfuração. Certifique-se de que a peça de mão esteja desligada ao mudar a posição da ponta do dispositivo.
- Depois do uso, este dispositivo pode apresentar risco biológico e deve ser manuseado de acordo com a prática médica estabelecida e as exigências locais e nacionais pertinentes.
- A superfície de corte do dispositivo descartável é cortante e pode causar lesões.

G. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.
- Todos os símbolos usados na rotulagem, juntamente com o título, descrição e número de designação padrão podem ser encontrados no nosso site **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o método de esterilização utilizado.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade e não deve ser usado depois da data de vencimento.

J. 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, de 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 uma demonstração no local.

K. INSTRUÇÕES DE USO

Para remover a lâmina artroscópica descartável da embalagem estéril, retire o lacre TYVEK™ da bandeja do dispositivo e siga as instruções abaixo.

I. INSERÇÃO E REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Para uso com peças de mão com e sem controle manual:

- Para inserir um dispositivo descartável, coloque o dispositivo na peça de mão, de modo que a aba de plástico coincida com a ranhura da peça de mão. A aba deve ser empurrada em direção proximal o máximo possível para ter encaixe positivo.
- Para remover um dispositivo, pressione o botão na peça de mão com o polegar ou a ponta do dedo. Isso desencaixa o dispositivo da peça de mão.
- Se o dispositivo não travar no lugar, remova-o, gire ligeiramente o hub interno para alinhá-lo com a saída do motor e reinsira o dispositivo na peça de mão para obter travamento positivo.

Observação: Consulte no DFU-0154-XX as Instruções de uso detalhadas referentes às peças de mão.

L. GARANTIA

Este produto tem garantia contra defeitos de material e de fabricação.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les lames jetables pour résecteur arthroscopique, fraises, pointes PowerPick™, râpes PoweRasp™, Shaver FlipCutter® et dispositif ShaverDrill™ (collectivement les « dispositifs ») sont des dispositifs de coupe rotatifs ou à mouvement de va-et-vient destinés à être utilisés lors d'interventions de chirurgie arthroscopique pour la résection des tissus mous et de l'os. Sauf dans le cas des pointes PowerPick, du Shaver FlipCutter et du dispositif ShaverDrill, les tissus réséqués sont éliminés du site opératoire par aspiration au travers de la lumière interne du dispositif. Les pointes PowerPick, le Shaver FlipCutter et les dispositifs ShaverDrill servent à forer dans le tissu osseux.

Ces dispositifs sont en acier inoxydable de qualité chirurgicale et sont proposés avec différentes configurations de fenêtre de coupe et de fraise, en modèles droits, courbes, FlushCut, ClearCut, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter et ShaverDrill.

B. INDICATIONS

Ces dispositifs sont indiqués pour la résection des tissus mous et de l'os dans des cavités articulaires de grande ou de petite taille lors de procédures arthroscopiques.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation lors d'une intervention chirurgicale sur un patient pour lequel une chirurgie arthroscopique est contre-indiquée, tous motifs confondus.
- Quantité ou qualité de l'os insuffisante.
- Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
- Infection active ou apport sanguin limité.
- Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales non indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Dommages supplémentaires aux tissus suite à l'application d'une force excessive au cours de l'utilisation.
- Infections profondes et superficielles.

E. AVERTISSEMENTS

- Ne jamais restériliser ce produit.
- Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment, à titre non limitatif, une infection croisée, une rupture donnant naissance à des fragments impossibles à récupérer, des performances mécaniques compromises suite à l'usure, un fonctionnement insuffisant ou un non-fonctionnement, une impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.
- Le non-respect, lors de l'utilisation de ce dispositif, du mode d'emploi ci-dessous peut donner lieu à la défaillance du dispositif, le rendre impropre à l'utilisation pour laquelle il est prévu, ou compromettre la procédure.

F. PRECAUTIONS

- La réutilisation peut occasionner une infection chez le patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.
- Avant usage, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Les dispositifs arthroscopiques à usage unique d'Arthrex sont conditionnés sous forme de kit. Ils doivent être utilisés comme tels. Ne pas intervenir des composants de ce dispositif, sauf lorsque l'on utilise des gaines sans capuchon avec une fraise de taille correspondante.
- Pendant l'utilisation, éviter tout contact entre la partie rotative de l'un des dispositifs et un objet métallique tel qu'une canule ou un arthroscope. Cela risquerait d'endommager les deux dispositifs. Les dommages au dispositif peuvent varier d'une légère distorsion ou d'un émoussage du bord de la lame ou de la fraise à une véritable rupture de la pointe *in vivo*. Si un tel contact survient accidentellement, inspecter la pointe. Si l'on observe des fissures, des fractures ou un émoussage ou si l'on a toute autre raison de suspecter qu'une lame est endommagée, la remplacer immédiatement.

- L'application au dispositif d'une force latérale excessive au cours de son utilisation n'améliore pas ses performances de coupe et, dans des cas extrêmes, peut endommager le dispositif de manière irréversible.
- L'application d'une force excessive au dispositif PoweRasp a pour effet de détacher le mécanisme de came et de bloquer l'effet de coupe.
- Une utilisation sans débit d'irrigation (à sec) endommagera irrémédiablement tous les dispositifs.
- Une utilisation sans débit d'irrigation (à sec) entraînera une surchauffe du dispositif et un risque de brûlure thermique.
- Tous les dispositifs arthroscopiques à usage unique d'Arthrex sont livrés préassemblés, sous conditionnement stérile et prêts à l'emploi. Toute tentative de démontage des

lames courbes, des fraises FlushCut, des fraises ClearCut ou des dispositifs PowerPick, Shaver FlipCutter et PoweRasp les endommagera de manière irréversible.

- Si le démontage de dispositifs droits est indispensable pour dégager une obstruction, veiller à éviter d'endommager la tubulure en Téflon du tuyau interne lors du remontage.
- Une rondelle de butée sur les fraises droites risque de sortir de son logement si le démontage est nécessaire pour dégager une obstruction. Cette rondelle doit être remise en place sur le moyeu interne avant le remontage pour éviter des dommages en cours d'utilisation.
- Faire pénétrer de force le capuchon d'une fraise, y compris des fraises FlushCut et ClearCut, dans un espace anatomique étroit risque d'entraîner une collision entre la pointe de la fraise et le capuchon et de rendre le dispositif inutilisable.
- Les pointes du dispositif PowerPick™ peuvent se coincer dans l'os et rendre le dispositif inutilisable si l'on arrête celui-ci au cours de son insertion dans l'os et/ou si l'on modifie l'angle de la pointe rotative au cours du forage. Veiller à arrêter la pièce à main lorsque l'on modifie la position de la pointe du dispositif.
- Après usage, ce dispositif peut présenter un risque biologique et doit être manipulé conformément aux pratiques médicales généralement admises et aux exigences locales et nationales en vigueur.
- La surface de coupe des dispositifs à usage unique est acérée et peut provoquer des blessures.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le service client si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquetage ainsi que le titre, la description et le numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

Le dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doit pas être employé après sa date de péremption.

J. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

K. MODE D'EMPLOI

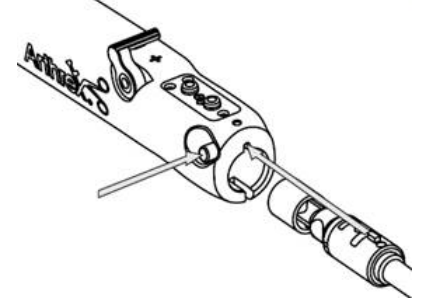
Pour extraire une lame arthroscopique à usage unique de son emballage stérile, décoller le plateau scellé contenant le dispositif TYVEK™ et suivre les instructions ci-dessous.

I. INSERTION ET RETRAIT DU DISPOSITIF

Pour utilisation avec des pièces à main avec ou sans commande manuelle :

- Pour insérer un dispositif à usage unique, l'introduire dans la pièce à main de manière à ce que l'onglet en plastique vienne s'ajuster dans l'encoche de la pièce à main. Pousser l'onglet le plus loin possible en direction

proximale pour parvenir à son verrouillage positif.



- Pour retirer un dispositif, enfoncer le bouton de la pièce à main avec le pouce ou le bout du doigt. Cela dégage ainsi le dispositif de la pièce à main.
- Si le dispositif ne se verrouille pas en place, le retirer, tourner légèrement le moyeu interne pour l'aligner avec la sortie du moteur et le réinsérer dans la pièce à main pour parvenir à son verrouillage positif.

Remarque : se reporter au document DFU-0154-XX pour des instructions détaillées concernant l'utilisation de la pièce à main.

L. GARANTIE

Ce produit est garanti exempt de tout défaut matériel ou de fabrication.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le lame per shaver, le fresette e i dispositivi PowerPick™, PoweRasp™, Shaver FlipCutter® e ShaverDrill™ di Arthrex (chiamati collettivamente “dispositivi”) sono dispositivi artroscopici monouso di taglio rotante o a movimento alternativo da usare in applicazioni chirurgiche artroscopiche per la resezione di tessuto molle e ossa. Ad eccezione dei dispositivi PowerPick, Shaver FlipCutter e ShaverDrill, il tessuto resecato viene rimosso dal sito chirurgico mediante suzione attraverso il lume interno del dispositivo. I dispositivi PowerPick, Shaver FlipCutter e ShaverDrill sono indicati per la trapanazione nel tessuto osseo.

Questi dispositivi sono fabbricati in acciaio inossidabile di grado chirurgico e sono disponibili in varie configurazioni di finestre di taglio e di fresette, nonché modelli dritti, curvi, FlushCut, ClearCut, PowerPick, PoweRasp, Shaver FlipCutter e ShaverDrill.

B. INDICAZIONI

Questi dispositivi sono indicati per la resezione di tessuti molli e ossei in cavità articolari grandi e piccole durante interventi artroscopici.

C. CONTROINDICAZIONI

- Uso in una procedura chirurgica per un paziente, allorché una procedura artroscopica è controindicata per qualsiasi ragione.
- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Ulteriore lacerazione del tessuto dovuta a forza eccessiva durante l'uso.
- Infezioni profonde o superficiali.

E. AVVERTENZE

- Non risterilizzare mai questo dispositivo.
- Un dispositivo etichettato come dispositivo monouso non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o sicurezza del paziente che possono includere, ma non a titolo esclusivo, infezioni incrociate,

rottura che produce frammenti irrecuperabili, rendimento meccanico compromesso in seguito a logorio, funzionamento scadente o nessun funzionamento, nessuna garanzia della pulizia o sterilizzazione corretta del dispositivo.

- Se non si usa il dispositivo conformemente alle modalità specificate più sotto, si può causare il guasto del dispositivo, renderlo inutilizzabile per l'uso previsto o compromettere la procedura.

F. PRECAUZIONI

- Il riutilizzo può causare infezioni al paziente e/o guasti al dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia danneggiato. Non usare un dispositivo danneggiato.
- I dispositivi artroscopici monouso Arthrex sono imballati in set. Devono essere usati come forniti. Non scambiare i componenti dei dispositivi tranne quando si utilizzano le guaine senza cappuccio con le fresette di dimensione corrispondente.
- Per evitare il rischio di danneggiare entrambi i dispositivi, durante l'uso impedire che la porzione rotante di un dispositivo entri in contatto con oggetti metallici, tipo una canula o un artroscopio. I danni al dispositivo possono variare da una leggera deformazione o smussatura del bordo della lama/fresetta a una frattura vera e propria della punta *in vivo*. In caso di contatto, ispezionare la punta. Se sono presenti incrinature, fratture o smussature, o se vi sono altre ragioni per sospettare che una lama sia danneggiata, sostituirla immediatamente.
- Un eccessivo “carico laterale” sul dispositivo durante l'uso non migliora il taglio e in casi estremi ne causa un danno irreparabile.
- Un “carico” eccessivo sul dispositivo PoweRasp disinnesta il meccanismo a camme e compromette l'efficacia del taglio.
- Utilizzando i dispositivi a secco (senza il flusso di irrigazione) si causano danni irreparabili ai dispositivi stessi.
- Se utilizzato a secco (senza il flusso di irrigazione), il dispositivo si surriscalda e comporta rischi di ustione.
- Tutti i dispositivi artroscopici monouso Arthrex sono premontati, imballati sterili e pronti per l'uso. Non cercare di smontare le lame curve, le fresette FlushCut e quelle ClearCut e i dispositivi PowerPick, Shaver FlipCutter e PoweRasp per non causare danni irreparabili.
- Nel caso fosse necessario smontare i dispositivi dritti per rimuovere un'ostruzione, fare attenzione a non danneggiare la tubazione in Teflon all'interno del tubo durante il rimontaggio.
- Per facilitare lo smontaggio per rimuovere un'ostruzione, è possibile togliere una rondella reggispinta sulle fresette diritte; attenzione a reinstallare la rondella a fondo sull'alberino interno prima di rimontare il gruppo onde evitare danni durante l'uso.
- Non forzare il cappuccio di una fresetta, incluse le fresette FlushCut e quelle ClearCut, in spazi anatomicamente ristretti altrimenti la punta della fresetta potrebbe interferire con il cappuccio e compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Non arrestare il dispositivo mentre è inserito nell'osso né variare l'angolo della punta rotante durante la trapanatura, altrimenti si rischia di bloccare le punte PowerPick™ nell'osso compromettendo il funzionamento del dispositivo. Controllare che il manipolo sia fermo quando si cambia la posizione della punta del dispositivo.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un rischio biologico e deve essere

smaltito secondo la prassi medica corrente e la normativa in vigore.

- La superficie di taglio del dispositivo monouso è affilata e può causare infortuni.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati sulle etichette, insieme al titolo, alla descrizione e al codice di designazione della norma, sono reperibili sul nostro sito web all'indirizzo: **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

J. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

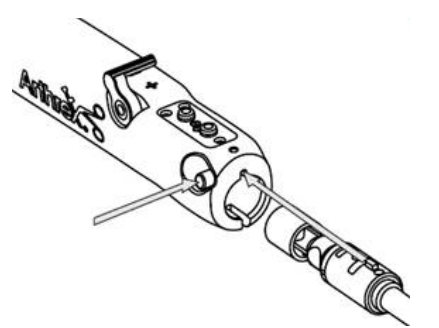
K. ISTRUZIONI PER L'USO

Per estrarre una lama artroscopica monouso dalla confezione sterile, staccare il sigillo TYVEK™ dal vassoio del dispositivo e attenersi alle istruzioni seguenti.

I. INSERIMENTO E RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Per l'uso con manipoli controllati a mano e non:

- Per inserire un dispositivo monouso, inserirlo nel manipolo in modo che la linguetta di plastica si inserisca bene nella fessura del manipolo. La linguetta deve essere spinta a fondo prossimalmente per bloccarsi in modo sicuro.1



- Per rimuovere un dispositivo, premere il pulsante sul manipolo con il pollice o la punta di un dito. In questo modo il dispositivo si stacca dal manipolo.
- Se il dispositivo non si blocca in posizione, rimuovere il dispositivo, ruotare leggermente l'alberino interno per allinearlo con l'attacco del motore e reinserirlo nel manipolo bloccando in modo sicuro.

NB: consultare il DFU-0154-XX per Istruzioni per l'uso dettagliate sui manipoli.

L. GARANZIA

Questo prodotto è garantito privo di difetti di materiale e fabbricazione.