Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les agrafes de compression et les petites agrafes sont des dispositifs métalliques.

Le dispositif Plaple® est une association plaque métallique/agrafe dont une extrémité est prévue pour la fixation à l'aide de vis corticales métalliques.

L'agrafe en nitinol DynaNite™ offre un moyen de fixation osseuse dans le traitement des fractures et les interventions de reconstruction.

- Les agrafes DynaNite sont conçues pour avoir des propriétés superélastiques.
- Les agrafes sont vendues en deux configurations :
  1. en tant que composant d'un kit jetable à usage unique – le kit comprend une agrafe préchargée sur un dispositif de largage, une mèche, un guide-mèche, des broches d'alignement et un taraud, et
  2. en tant qu'agrafe chargée sur un dispositif de largage – pour les procédures qui exigent des agrafes supplémentaires de la même taille.

B. INDICATIONS
Ces dispositifs sont destinés à assurer la fixation, par exemple lors des procédures suivantes : arthrodèse de Lisfranc, ostéotomies monocoticales ou bicorticales en niveau de la partie antérieure du pied, arthrodèse de la première articulation métatarso-phalangienne, ostéotomie d'Akin, arthrodèses ou ostéotomies de la partie centrale et postérieure du pied, fixation d'ostéotomies pour le traitement de l'hallux valgus (scarf et chevron) et arthrodèse de l'articulation métatarso-cunéiforme pour le repositionnement et la stabilisation du varus du premier métatarsien.

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. L'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 ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.
7. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales non indiquées.
8. **Agrafe DynaNite seulement :** Surface osseuse comminutive excluant la pose d'agrafes.
9. **Agrafe DynaNite seulement :** Conditions pathologiques de l'os, telles que l'ostéopénie, susceptibles d'altérer sa capacité à fixer solidement l'implant.

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. Le dispositif Arthrex Plaple est destiné à être utilisé exclusivement avec les vis à corticale en acier inoxydable LPS de 2,3 mm de diamètre.
4. Après l'opération et jusqu'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.
5. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.
6. Toute 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.
7. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risquerait d'empêcher son fonctionnement prévu et pourrait provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
8. En présence de l'une des conditions suivantes : absence de consolidation, ostéoporose, fracture comminutive fortement instable ou un ou plusieurs des facteurs cités dans les sections Contre-indications et/ou Précautions d'emploi, les problèmes suivants sont susceptibles de se produire : détachement, torsion, fêlure ou fracture de l'agrafe ou perte de fixation dans l'os.
9. 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 postopératoire ; (4) courbure, détachement et/ou rupture pouvant rendre 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 bouclier contre les contraintes. 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.
10. **Agrafe DynaNite seulement :** Les implants ne sont pas conçus pour remplacer l'os normal sain ni résister aux contraintes imposées sur le dispositif lors de la mise en charge complète ou partielle, ou de la mise en charge en cas d'absence de consolidation (pseudarthrose), de retard de consolidation ou de guérison incomplète. L'immobilisation du site traité à l'aide de méthodes habituelles (plâtres, attelles, etc.) doit être assurée jusqu'à l'obtention de la guérison osseuse (4 à 6 semaines).
11. **Agrafe DynaNite seulement :** La réduction de la fracture doit être obtenue et maintenue avant l'implantation du dispositif. L'agrafe ne doit pas servir à obtenir la fermeture ou la réduction du trait de fracture.
12. **Agrafe DynaNite seulement :** Le traitement supplémentaire ou le retraitement de l'implant peut affecter les propriétés matérielles du nitinol, ce qui modifie ou réduit l'efficacité de l'implant.
13. **Agrafe DynaNite seulement :** Les mèches sont conçues pour être utilisées spécifiquement avec les guides-mèche Arthrex fournis. Le retraitement peut affecter la compatibilité avec d'autres instruments et la fonctionnalité des instruments.
14. **Agrafe DynaNite seulement :** Si la stérilisation est compromise avant l'insertion, un autre implant stérile doit être utilisé. Ne pas restériliser ni réutiliser.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM
1. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas été testé pour le risque potentiel d'échauffement, de migration ou d'artéfacts d'imagerie dans un environnement d'IRM. La sécurité du dispositif dans un environnement d'IRM n'est pas connue. Scanner un patient porteur de ce dispositif risquerait de provoquer des lésions chez le patient. Si l'implant est fabriqué en un matériau métallique, les chirurgiens doivent s'attendre à observer la présence d'artéfacts lors d'examens d'IRM de routine.

G. PRÉCAUTIONS
1. Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou bien, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. Pour assurer une fixation adéquate, laisser suffisamment d'os entre la branche du dispositif et le trait de fracture (ou d'ostéotomie).
3. Pour de l'os cortical dur, choisir la taille de fil-guide ou de mèche adaptée au dispositif.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
1. Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
2. Contacter le service clients si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

I. STÉRILISATION
Ce dispositif est livré stérile ou non stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

Ne pas restériliser les agrafes DynaNite.

Les agrafes en acier inoxydable, en titane et en cobalt-chrome peuvent être restérilisées. Le dispositif doit être correctement nettoyé, puis stérilisé en utilisant l'un des ensembles de paramètres de stérilisation suivants.

Suivre les consignes, normes et exigences spécifiques pour chaque pays.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : *POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT* :

	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycle de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	de 15 à 30 minutes
	132 °C (270 °F)	15 minutes	de 15 à 30 minutes
	135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
Cycle prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	de 20 à 30 minutes
	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : *EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT* :

	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycle de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minutes	de 15 à 30 minutes
	121 °C (250 °F)	30 minutes	de 15 à 30 minutes
Cycle prévide	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minutes	de 20 à 30 minutes

Certains dispositifs Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les centres de soins de santé).

Les caractéristiques de conception et de performances varient selon les stérilisateurs. Les paramètres de stérilisation et la configuration de charge doivent toujours être contrôlés par rapport aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Refroidissement - Une fois retiré du stérilisateur, l'implant doit être correctement refroidi. Ne pas toucher l'extracteur pendant le refroidissement. Ne pas placer l'implant sur une surface froide ou l'immerger dans un liquide froid.

J. VALIDATION
Cette section ne s'applique pas aux agrafes DynaNite en nitinol.

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux recommandations et normes fédérales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche de « surdestruction » (halfcycle overkill approach) a été utilisée pour la validation de la stérilisation et offre un niveau d'assurance de stérilité (sterility assurance level ou SAL) de 10^{-6}. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux présentent des caractéristiques de performances variables. Par conséquent, il est de la responsabilité de l'établissement de l'utilisateur final de réaliser les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performances recommandées.

Conformément à la norme EN ISO 17664, pendant la procédure de validation, des valeurs limites et un moyen de surveiller les résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit et ont été analysés à l'aide de tests de cytotoxicité comme moyen principal d'évaluer la sûreté des niveaux de détergent et/ou de désinfectant après l'exécution des procédures de nettoyage et de lavage.

La qualité de l'eau utilisée pour les procédures de nettoyage et de désinfection doit être validée sur le site de l'utilisateur final pour assurer que des résidus n'interféreront pas avec le traitement ultérieur, conformément à la norme AAMI TIR30:2011. L'eau désionisée était la qualité d'eau utilisée pour les validations des procédures de nettoyage manuelle et automatisée réalisées pour établir les paramètres de traitement requis tels que décrits dans la section « Nettoyage » de ce document.

Les instructions contenues dans le présent document ont été établies en utilisant les recommandations figurant dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les centres de soins de santé)
- ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro

K. NETTOYAGE
Cette section ne s'applique pas aux agrafes DynaNite en nitinol.

Certains dispositifs Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation.

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 Thermosept® alka clean. **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'Ultem™, le Lexan™ et le Cycolac™. 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 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.
2. 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 de l'instrument. Immerger l'instrument dans le détergent, agiter et laisser tremper pendant au moins une minute.
3. Après la procédure de nettoyage, rincer soigneusement l'instrument 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®, Kohrsolin® 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'Ultem™, le Lexan™ et le Cycolac™. 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 instruments doivent être rincés à l'eau distillée ou à l'eau stérile désionisée froide.
6. Sécher soigneusement les dispositifs à l'air comprimé, à l'aide de chiffons ou au four.
7. Vérifier l'absence de souillures visibles sur les dispositifs. Répéter le nettoyage en cas de souillures visibles et réinspecter.

II. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION THERMIQUE EN MACHINE (AUTOMATIQUES)
Les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection thermique en machine (automatiques) peuvent être appliquées comme alternative au nettoyage et à la désinfection manuels.

1. Charger les dispositifs dans le lave-vaisselle de telle manière que toutes les caractéristiques de conception du dispositif soient accessibles au nettoyage et que les caractéristiques de conception susceptibles de retenir les liquides puissent se vidanger.
2. Lancer le cycle de lavage automatique. Les paramètres minimaux du cycle sont indiqués ci-dessous :

PARAMÈTRES MINIMAUX DU CYCLE DE LAVAGE

Phase	Temps de recirculation	Température	Détergent
Prélavage à froid	3 minutes	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	S/O
Lavage	10 minutes	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Agent enzymatique ou alcalin
Rinçage 1	3 minutes	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	S/O
Rinçage 2	3 minutes	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	S/O
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	S/O
Séchage	6 minutes	239 °F (115 °C)	S/O

3. Les solutions de lavage automatique sont notamment, cette liste n'étant pas limitative : neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, nettoyant enzymatique ultraconcentré Prolystica® et détergent neutre ProKlenz NpH. **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 (acrylonitile-butadiène-styrène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cycolac™. 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.**
4. Vérifier l'absence de souillures visibles sur les dispositifs. Répéter le nettoyage en cas de souillures visibles et réinspecter.

L. SPÉCIFICATION DES MATÉRIAUX
Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour la liste des matériaux. Ce dispositif est fabriqué en acier inoxydable, en titane, en cobalt-chrome ou en nitinol.

M. CONDITIONS DE STOCKAGE
Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée ; les dispositifs sont fabriqués dans des matériaux non dégradables, garantissant la stabilité du dispositif s'il est stocké dans les conditions recommandées.

N. INFORMATIONS
Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou bien, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Kompressionsklammern sowie die Kleinen Klammern sind aus Metall hergestellt.

Der Plaple® ist ein Platten-/Klammer-Kombinationsprodukt aus Metall, bei dem ein Ende zur Befestigung mit metallenen Kortikalisschrauben vorgesehen ist.

Die DynaNite™ Nitinolklammer dient zur Knochenfixation bei der Frakturbehandlung und in der rekonstruktiven Chirurgie.

- DynaNite Klammern sind auf superelastische Eigenschaften ausgelegt.
- Die Klammern werden in zwei Konfigurationen angeboten:
  1. als Teil eines Einweg-Kits – das Kit enthält eine Klammer, die bereits auf ein Platzierungsprodukt vorgeladen ist, einen Bohrer, eine Bohrführung, Justierungsstifte und einen Stampfer – und
  2. als Klammer, die bereits auf ein Platzierungsprodukt vorgeladen ist – für Eingriffe, bei denen weitere Klammern der gleichen Größe platziert werden müssen.

B. ANWENDUNGSGEBIETE
Diese Produkte sind zur Fixation bei Eingriffen wie den Folgenden vorgesehen: Lisfranc-Arthrodese, mono- oder bikortikale Osteotomien im Vorderfuß, erste Metatarsophalangeal-Arthrodese, Akin-Osteotomie, Mittelfuß- und Rückfußarthrodesen oder -osteotomien, Fixation von Osteotomien bei Hallux-valgus-Behandlung (Scarf und Chevron) sowie Arthrodese des Metatarsocuneiformgelenks zur Repositionierung und Stabilisierung des Metatarsus primus varus.

C. KONTRAINDIKATIONEN
1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
2. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
4. Akute Infektion oder Blutzufuhrbegrenzungen.
5. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
6. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unterentwickelter Knochenbildung sorgfältig durch den Chirurgen zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
7. Alle nicht aufgeführten Indikationen.
8. **Nur DynaNite Klammer:** Trümmerfraktur der Knochenoberfläche, die eine Platzierung der Klammer nicht zulässt.
9. **Nur DynaNite Klammer:** Pathologische Knochenzustände, durch die die sichere Fixation des Implantats beeinträchtigt wird, wie z.B. Osteopenie.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.

E. WARNHINWEISE
1. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
2. Alle bei dieser Operation verwendeten metallischen Implantate sollten dieselbe chemische Zusammensetzung haben.
3. Das Arthrex Plaple Produkt ist nur zur Verwendung mit LPS Edelstahl-Kortikalisschrauben mit einem Durchmesser von 2,3 mm vorgesehen.
4. Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erzielte Fixation als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere ungestützte Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Fixation muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
5. Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und korrekten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.
6. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss das mit einem zweiten Eingriff verbundene potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
7. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zufügt werden.
8. Bei Vorhandensein eines der folgenden Zustände – Pseudarthrose, Osteoporose, ausgesprochen instabile Trümmerfrakturen oder einem der Faktoren, die im Abschnitt „Kontraindikationen" und/oder unter „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen" aufgeführt sind – kann Folgendes auftreten: Loslösen, Verbiegen, Einreißen oder Brechen der Klammer oder Verlust der Fixation im Knochen.
9. Entfernen von zusätzlicher Fixation nach der Heilung. Wenn die zusätzliche Fixation nach Abschluss des vorgesehenen Einsatzes nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen auftreten: (1) Korrosion, mit lokalisierter Gewebereaktion oder Schmerzen, (2) zu Verletzungen führende Migration des Implantats, (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma, (4) Verbiegen, Lösen und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung undurchführbar oder schwierig wird, (5) durch das Vorhandensein des Produkts ausgelöste Schmerzen, Beschwerden oder anomale Empfindungen, (6) möglicherweise verstärktes Infektionsrisiko sowie (7) Knochenabbau aufgrund von „Stress Shielding". Der Chirurg muss bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, Risiken und Vorteile sorgfältig gegeneinander abwägen. Nach der Entfernung des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine Refraktur zu vermeiden.
10. **Nur DynaNite Klammer:** Die Implantate sind nicht als Ersatz für normales, gesundes Knochengewebe vorgesehen und nicht darauf ausgelegt, den auf das Produkt wirkenden Belastungen durch volle oder teilweise Gewichtsbelastung bzw. Belastung bei Vorliegen von Pseudarthrose, verzögerter Knochenheilung oder unvollständiger Heilung standzuhalten. Die behandelte Stelle muss bis zum Abschluss der Knochenheilung (4–6 Wochen) mit den üblichen Methoden (Gips, Schiene usw.) immobilisiert werden.
11. **Nur DynaNite Klammer:** Vor der Implantation des Produkts muss die Fraktur reponiert und die Reposition aufrechterhalten werden. Der Chirurg darf sich zum Verschluss bzw. zur Reposition der Frakturlinie nicht auf die Klammer verlassen.
12. **Nur DynaNite Klammer:** Eine zusätzliche (Wieder)Aufbereitung des Implantats kann die Materialeigenschaften des Nitinols beeinträchtigen und dadurch die Wirksamkeit des Implantats verändern oder anderweitig herabsetzen.
13. **Nur DynaNite Klammer:** Die Bohrer sind speziell zur Verwendung zusammen mit den von Arthrex gelieferten Bohrführungen vorgesehen. Eine Aufbereitung kann die Verträglichkeit mit anderen Instrumenten und die Nutzbarkeit der Instrumente beeinträchtigen.
14. **Nur DynaNite Klammer:** Wenn die Sterilisation vor dem Einführen beeinträchtigt wird, muss ein anderes steriles Implantat verwendet werden. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

F. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN
1. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung, Migration und Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung. Beim Scannen von Patienten, bei denen dieses Produkt implantiert wurde, sind Verletzungen nicht auszuschließen. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
2. Für die korrekte Fixation muss zwischen dem Klammerschenkel und der Fraktur- bzw. Osteotomielinie genügend Knochenmaterial liegen.
3. Harten kortikalen Knochen die passende Führungsdrahtbzw. Bohrspitzengröße für das Produkt wählen.

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

I. STERILISATION
Dieses Produkt wird steril oder unsteril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

DynaNite Klammern dürfen nicht resterilisiert werden.

Klammern aus Edelstahl, Titan und Kobalt-Chrom können resterilisiert werden. Es muss entsprechend gereinigt und dann anhand der folgenden Sterilisationsparameter sterilisiert werden.

Befolgen Sie die länderspezifischen Richtlinien, Standards und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER: *NUR FÜR USA*:

	Sterilisationstemperatur	Einwirkzeit	Trocknungsdauer
Dampfsterilisationszyklus – Gravitationsverfahren	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
Prävakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: *NUR AUSSERHALB DER USA*:

	Sterilisationstemperatur	Einwirkzeit	Trocknungsdauer
Dampfsterilisationszyklus – Gravitationsverfahren	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

Bestimmte, evtl. während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

Sterilisatoren können sich in der Bauweise und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Deshalb müssen Zyklusparameter und Ladekonfiguration immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers verglichen werden.

Abkühlung – Das Implantat muss nach der Entnahme aus dem Sterilisator genügend abkühlen. Es darf während des Abkühlens nicht berührt werden. Das Implantat nicht auf eine kalte Fläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

J. VALIDIERUNG
Dieser Abschnitt gilt nicht für die DynaNite Nitinolklammern.

Die in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden unter Einhaltung nationaler und internationaler Richtlinien/Normen validiert. Gemäß ISO 17665 erfolgte die Validierung der Sterilisation nach der Halbzyklus-„Overkill"-Methode und ergab einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6}. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsgeräte und -materialien haben unterschiedliche Leistungscharakteristiken. Es obliegt daher der Einrichtung/dem Endanwender, vor einer über die empfohlenen Leistungsmerkmale hinausgehenden Verwendung geeignete Validierungsprüfungen durchzuführen.

Gemäß EN ISO 17664 wurden während des Validierungsprozesses für das Produkt als primäre Methode zur Bewertung der Sicherheit der Reinigungsmittel- und/oder Desinfektionsmittelkonzentration nach Durchführung der Reinigungs- und Waschvorgänge Grenzwerte und eine Methode zur Überwachung von Chemikalienrückständen nach der Reinigung festgelegt und mittels Zytotoxizitätstests analysiert.

Die Qualität des für die Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge verwendeten Wassers ist am Standort des Endanwenders gemäß AAMI TIR30:2011 zu validieren, um auszuschließen, dass Rückstände die nachfolgenden Aufbereitungsschritte stören. Als Wasserqualität für die Validierungen des manuellen und automatischen Reinigungsvorgangs, die zur Festlegung der im Abschnitt „Reinigung" in diesem Dokument beschriebenen erforderlichen Aufbereitungsparameter durchgeführt wurden, wurde ionisiertes Wasser verwendet.

Die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung wurden anhand der folgenden Normen ausgearbeitet:

- ANSI/AAMI ST79, „Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen"
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

K. REINIGUNG
Dieser Abschnitt gilt nicht für die DynaNite Nitinolklammern.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

I. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION
Die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion können als alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatisierten) Reinigung und Thermodesinfektion befolgt werden.

1. Das Produkt in eine Enzymreinigerlösung oder eine alkalische Reinigungsmittellösung eintauchen. Unter anderem können folgende Reinigungsmittel verwendet werden: ENZOL® Enzymreiniger, neodisher® Mediclean forte und Thermosept® alka clean. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluoroethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™ 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.** Reinigungslösungen sind immer in der vom Hersteller angegebenen Konzentration anzusetzen und die Reinigung ist, sofern in den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung nicht anders angegeben, bei Umgebungstemperatur durchzuführen.
2. Das Produkt mit einer weichen Bürste abbürsten; hierbei besonders auf die Bereiche achten, an denen sich Verschmutzungen ablagern können. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Oberfläche des Instruments zerkratzt oder beschädigt werden kann. Das Instrument in Reinigungslösung legen, schwenken und mindestens eine Minute lang einweichen lassen.
3. Das Instrument nach der Reinigung mindestens eine Minute lang gründlich mit kaltem, destilliertem Wasser abspülen.
4. Produkte mindestens 20 Minuten lang in eine Desinfektionslösung legen. Unter anderem können folgende

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Os grampos de compressão e grampos pequenos são dispositivos metálicos.

O Plaple® é um dispositivo que combina placa e grampo de metal, com uma extremidade para a fixação de parafuso cortical de metal.

O grampo de nitinol DynaNite™ propicia um meio de fixação óssea no tratamento de fraturas e em cirurgias reconstrutivas.
- Os grampos DynaNite são desenhados de modo a apresentar propriedades superelásticas.
- Os grampos são encontrados em duas configurações:
  1. como peça de um kit descartável de uso único - que inclui um grampo pré-carregado em um dispositivo de aplicação, uma broca, uma guia de perfuração, pinos de alinhamento e um compactador e
  2. como um grampo carregado em um dispositivo de aplicação – procedimentos que requerem grampos adicionais do mesmo tamanho.

B. INDICAÇÕES
Esses dispositivos destinam-se a ser usados para fixação, como: artrodese da articulação de Lisfranc, osteotomias mono ou bicorticais no antepé, artrodese da primeira articulação metatarsofalângica, osteotomia de Akin, artrodeses ou osteotomias no mesopé e no retropé, fixação de osteotomias para tratamento de hálux valgo (em scarf e em chevron) e artrodese da articulação metatarsocuneiforme para reposicionar e estabilizar o hálux varo.

C. CONTRAINDICAÇÕES
1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
4. Qualquer infecção ativa ou limitações à irrigação sanguínea.
5. Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para restringir atividades ou seguir as orientações durante o período de cicatrização.
6. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de material de fixação ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento.
7. Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.
8. **Só grampo DynaNite:** Superfície óssea comminutiva que não permitiria a colocação do grampo.
9. **Só grampo DynaNite:** Patologias ósseas, como a osteopenia, que prejudicariam a capacidade de fixar o implante com segurança.

D. EFEITOS ADVERSOS
1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações a corpos estranhos.

E. ADVERTÊNCIAS
1. Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
2. Todos os dispositivos metálicos para implante neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
3. O Plaple da Arthrex destina-se somente ao uso com parafusos corticais LPS de aço inoxidável com 2,3 cm de diâmetro.
4. 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 pressões adversas ao dispositivo.
5. 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.
6. Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de o paciente vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
7. 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.
8. Se alguma das seguintes condições estiver presente — não união, osteoporose, fratura comminutiva claramente instável ou qualquer dos fatores listados nas seções Contraindicações e/ou Advertências e Precauções — pode ocorrer o seguinte: afrouxamento, curvatura, rachadura, fratura do grampo ou perda da fixação ao osso.
9. Remoção da fixação complementar depois da cicatrização. Se a fixação complementar não for removida depois da conclusão do uso pretendido, pode ocorrer qualquer uma das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reação ou dor em tecido localizado; (2) Migração da posição do implante resultando em lesões; (5) Risco de outras lesões decorrentes do trauma pós-operatório; (4) Dobra, afrouxamento e/ou quebra, que podem impedir ou dificultar a remoção; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) Possibilidade de risco maior de infecção e (7) Perda óssea devido a desequilíbrio das pressões exercidas sobre o osso. O cirurgião deve avaliar criteriosamente os riscos e benefícios antes de decidir se o implante deve ser removido. A remoção do implante deve ser seguida de um controle pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura.
10. **Só grampo DynaNite:** Os implantes não são projetados para substituir o osso sadio normal ou resistir à pressão do apoio de peso total ou parcial ou ao apoio de carga sobre o dispositivo na presença de não união, união tardia ou consolidação incompleta. A imobilização do local do tratamento pelos métodos de rotina (gesso, tala, etc.) deve ser mantida até que a consolidação óssea ocorra (4-6 semanas).
11. **Só grampo DynaNite:** A redução da fratura deve ser realizada e mantida antes da implantação do dispositivo. Não se pode depender do grampo para obter fechamento ou redução da linha de fratura.
12. **Só grampo DynaNite:** O processamento adicional ou reprocessamento do implante pode afetar as propriedades materiais do nitinol, alterando ou reduzindo a eficiência do implante.
13. **Só grampo DynaNite:** As brocas só devem ser usadas especificamente com os guias de perfuração Arthrex fornecidos. O reprocessamento pode afetar a compatibilidade com outros instrumentos e a capacidade de uso dos instrumentos.
14. **Só grampo DynaNite:** Se a esterilização ficar comprometida antes da inserção, é preciso usar outro implante estéril. Não reesterilize nem reutilize.

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
1. 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 tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente. Se o implante for fabricado com material metálico, o cirurgião pode esperar encontrar artefatos de RM durante a realização de exames de RM de rotina.

G. PRECAUÇÕES
1. 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.
2. Para obter a fixação adequada, é preciso haver uma quantidade apropriada de osso entre a perna do dispositivo e a linha de fratura (ou osteotomia).
3. Para osso cortical duro, selecione o fio-guia ou a broca do tamanho apropriado para o dispositivo.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM
1. Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.

I. ESTERILIZAÇÃO
Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Consulte a etiqueta do embalagem para saber qual o método de esterilização utilizado.

Os grampos DynaNite não devem ser reesterilizados.

Os grampos de aço inoxidável, titânio e de cromo-cobalto podem ser reesterilizados. Ele deve ser adequadamente limpo e depois esterilizado de acordo com um dos parâmetros de esterilização a seguir.

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

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: *APENAS PARA OS EUA*:			
	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

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: *APENAS FORA DOS EUA*:			
	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

Alguns dispositivos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados ou reutilizados. Consulte a DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde) para obter informações específicas.

Os esterilizadores podem variar quanto às suas características de desenho 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.

Resfriamento – O implante deve ser adequadamente resfriado depois de retirado do esterilizador. Não deve ser tocado durante o processo de resfriamento. Não coloque o implante sobre superfície fria nem mergulhe em líquido frio.

J. VALIDAÇÃO
Esta seção não se aplica aos grampos de nitinol DynaNite.

Os métodos para limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nestas Instruções de Uso (DFU) foram validados em conformidade com as diretrizes e normas federais e internacionais. De acordo com a ISO 17665, o método de "overkill" (meio ciclo de sobre-esterilização) foi usado para a validação da esterilização e demonstra nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os equipamentos e materiais de limpeza, desinfecção e esterilização variam quanto às características de desempenho. Portanto, é responsabilidade da instituição/usuário final realizar os testes de validação apropriados para qualquer utilização além das características de desempenho recomendadas.

De acordo com a norma EN ISO 17664, durante o processo de validação foram estabelecidos valores limite e um meio de monitorar os resíduos químicos depois da limpeza do produto. Os resíduos químicos foram analisados utilizando-se o teste de avaliação da citotoxicidade como o principal meio de avaliar a segurança dos níveis de detergente e/ou desinfetante depois de concluídos os processos de limpeza e lavagem.

A qualidade da água usada nos processos de limpeza e desinfecção deve ser validada nas instalações do usuário final para garantir que os resíduos não interferirão nas etapas subsequentes do processamento de acordo com a norma AAMI TIR30:2011. Água desionizada foi o tipo de qualidade de água usada para a validação dos processos de limpeza manual e automatizada com a finalidade de serem estabelecidos os parâmetros de processamento, conforme descrito na seção "Limpeza" deste documento.

Estas instruções de uso (DFU) foram elaboradas usando-se as orientações fornecidas nas seguintes normas:
- ANSI/AAMI ST79, "Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde"
- ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos - informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos resterilizáveis
- ISO 17665-1: Esterilização de produtos para a saúde - Calor úmido - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, 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

K. LIMPEZA
Esta seção não se aplica aos grampos de nitinol DynaNite.

Alguns dispositivos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados ou reutilizados.

I. LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS
As instruções para limpeza e desinfecção manuais podem ser observadas como um método de limpeza alternativo à limpeza automatizada (automática) e desinfecção térmica.

1. Coloque o dispositivo em um detergente de limpeza enzimático ou alcalino. As soluções de limpeza podem incluir, entre outras: ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Mediclean forte e Thermosept® alka clean. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corroem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se forem usados produtos químicos de desinfecção 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 devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração.
2. Após a desinfecção, os dispositivos devem ser enxaguados com água destilada fria ou água desionizada estéril.
6. Seque completamente os dispositivos utilizando ar comprimido, pano ou forno.
7. Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspecione 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.

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:

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

3. As soluções para limpeza automática podem incluir, entre outras: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® limpador enzimático ultra concentrado e ProKlenz NpH detergente neutro. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corroem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. 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.**
4. Mergulhe os dispositivos em soluções desinfetantes por no mínimo 20 minutos. As soluções de desinfecção adequadas podem incluir, entre outras: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® e produtos equivalentes. Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corroem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se forem usados produtos químicos de desinfecção 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 devem sempre ser misturadas 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 desionizada estéril.
6. Seque completamente os dispositivos utilizando ar comprimido, pano ou forno.
7. Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspecione novamente.

L. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS
Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre os materiais. Este dispositivo é fabricado em aço inoxidável, titânio, cromo-cobalto ou nitinol.

M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os dispositivos estéreis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade e não devem ser usados depois da data de vencimento.

Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em local limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis 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, 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.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Las grapas de compresión y las grapas pequeñas son dispositivos metálicos.

El dispositivo Plaple® es una combinación de placa y grapa metálicas con un extremo preparado para su fijación mediante tornillos corticales metálicos.

La grapa de nitinol DynaNite™ ofrece un medio de fijación ósea para el tratamiento de fracturas y para la cirugía reconstructiva.
- Las grapas DynaNite están diseñadas para ofrecer propiedades superelásticas.
- Las grapas se venden en dos configuraciones:
  1. como parte de un kit desechable de un solo uso, que incluye una grapa precargada en un dispositivo de colocación, una broca, una guía de broca, clavijas de alineación y un impactador; y
  2. como una grapa cargada en un dispositivo de colocación, para procedimientos que requieran más grapas del mismo tamaño.

B. INDICACIONES
Estos dispositivos están indicados para utilizarse para la fijación, como: artrodesis de Lisfranc, osteotomías mono o bicorticales en el antepié, artrodesis metatarsofalángica del primer dedo del pie, osteotomía de Akin, artrodesis o osteotomías del mesopié y del retropié, fijación de osteotomías para tratamiento de juanetes (Scarf y Chevron), y artrodesis de la articulación metatarsocuneiforme para recolocar y estabilizar la desviación en varo del primer metatarsiano.

C. CONTRAINDICACIONES
1. Cantidad o calidad de hueso insuficientes.
2. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse pruebas adecuadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
5. Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el período de consolidación.
6. Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica a pacientes con inmadurez ósea. El uso de este dispositivo médico y la colocación de componentes o implantes no debe puentear, alterar ni perturbar la lámina epifisaria.
7. No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.
8. **Grapa DynaNite solamente:** Superficie ósea conminuta que no permitiría la colocación de grapas.
9. **Grapa DynaNite solamente:** Afecciones óseas, tales como osteopenia, que afectarían negativamente a la capacidad para fijar de manera segura el implante.

D. EFECTOS ADVERSOS
1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Reacciones a cuerpo extraño.

E. ADVERTENCIAS
1. Un dispositivo de fijación interna no se debe reutilizar nunca.
2. Todos los dispositivos de implantes metálicos utilizados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición metalúrgica.
3. El dispositivo Arthrex Plaple está indicado para utilizarse solamente con tornillos corticales de acero inoxidable LPS de 2,3 mm de diámetro.
4. Postquirúrgicamente y hasta que se complete la consolidación, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse como temporal y posiblemente no aguante la carga de peso u otras tensiones sin apoyo. Se debe proteger la fijación proporcionada por este dispositivo. Se debe seguir de forma estricta el régimen postquirúrgico indicado por el médico, para evitar la aplicación de tensiones adversas al dispositivo.
5. Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para el éxitosa utilización de este dispositivo. Es necesario utilizar el sistema de colocación Arthrex adecuado para la adecuada implantación del dispositivo.
6. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la extracción del dispositivo debe realizarse un control postquirúrgico adecuado.
7. Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría provocar un rendimiento del dispositivo distinto al previsto y causar daños al paciente y/o usuario.
8. Si hay presente alguna de las siguientes afecciones: seudoartrosis, osteoporosis, fractura comminuta muy inestable o cualquiera de los factores indicados en los apartados Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, entonces puede producirse lo siguiente: aflojamiento, doblamiento, agrietamiento o fractura de la grapa, y pérdida de la fijación en el hueso.
9. Retirada 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 tisular localizada; (2) desplazamiento del implante de su posición que provoque una lesión; (3) riesgo de una lesión adicional debida a un traumatismo postquirúrgico; (4) flexión, aflojamiento y/o ruptura, que podría dificultar o impedir la extracción; (5) dolor, molestia o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debida a osteopenia asociada al uso de implantes («stress shielding»). El cirujano debe sopesar detenidamente los riesgos en comparación con los beneficios a la hora de decidir si extraer el implante. Después de la extracción del implante debe realizarse un control postquirúrgico adecuado para evitar una nueva fractura.
10. **Grapa DynaNite solamente:** Los implantes no están diseñados para sustituir al hueso sano normal ni para soportar las tensiones aplicadas sobre el dispositivo por la carga total o parcial de pesos o cargas en presencia de seudoartrosis, por la demora de la unión o por la consolidación incompleta. El lugar del tratamiento deberá mantenerse inmovilizado utilizando los métodos habituales (escayolado, ferulización, etc.) hasta que se haya producido la consolidación ósea (4-6 semanas).
11. **Grapa DynaNite solamente:** Antes de implantar el dispositivo, la fractura deberá reducirse y mantenerse reducida. La grapa no debe utilizarse para asegurar el cierre o la reducción de la línea de la fractura.
12. **Grapa DynaNite solamente:** El procesamiento adicional y el reprocesamiento del implante pueden afectar a las propiedades materiales del nitinol, cambiando o reduciendo de otra manera la eficacia del implante.
13. **Grapa DynaNite solamente:** Las brocas están diseñadas para utilizarse específicamente con las guías de broca Arthrex suministradas. El reprocesamiento puede afectar a la compatibilidad con otros instrumentos y a la usabilidad de los instrumentos.
14. **Grapa DynaNite solamente:** Si la esterilización se ve comprometida antes de la inserción, habrá que utilizar un implante estéril diferente. No resterilice ni reutilice este producto.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM
1. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante la obtención de imágenes de RM de rutina.

G. PRECAUCIONES
1. 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 detalladas sobre técnicas quirúrgicas. Póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.
2. Para lograr una fijación correcta debe haber una cantidad adecuada de hueso entre la pata del dispositivo y la línea de la fractura (o de la osteotomía).
3. En el caso de hueso cortical duro, seleccione la guía o la broca del tamaño adecuado para el dispositivo.

H. ENVASE Y ETIQUETADO
1. Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
2. Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.

I. ESTERILIZACIÓN
Este dispositivo se suministra estéril o no estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

Las grapas DynaNite no deben resesterilizarse.

Las grapas de acero inoxidable, titanio y cobalto-cromo pueden resesterilizarse. Debe limpiarse adecuadamente y, a continuación, esterilizarse utilizando uno de los parámetros de esterilización siguientes.

Sig ua indicaciones, las normativas y los requisitos específicos de su país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: *SOLO PARA EE. UU.*:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	De 15 a 30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	De 15 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	De 20 a 30 minutos
	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: *SOLO PARA FUERA DE EE. UU.*:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad	De 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F)	18 minutos	De 15 a 30 minutos
	121 °C (250 °F)	30 minutos	De 15 a 30 minutos
Ciclo de prevacío	De 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F)	4 minutos	De 20 a 30 minutos

Determinados dispositivos Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse. Para obtener información específica, consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, «Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria».

Las características de rendimiento y diseño varían de un esterilizador a otro. Los parámetros del ciclo y la configuración de carga siempre deberían verificarse con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: El implante debe dejarse enfriar debidamente después de sacarlo del esterilizador. No se debe tocar durante el proceso de enfriamiento. No coloque el implante sobre una superficie fría ni lo sumerja en líquido frío.

J. VALIDACIÓN
Este apartado no es válido para las grapas de nitinol DynaNite.

Los métodos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados en estas instrucciones de uso se han validado en cumplimiento con las directrices y normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó el método de «exceso de capacidad» de medio ciclo para la validación de la esterilización y así, demostró un nivel de aseguramiento de la esterilidad (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/usuario final realizar pruebas de validación adecuadas para cualquier uso más allá de las características de rendimiento recomendadas.

De acuerdo con EN ISO 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 utilizando pruebas de citotoxicidad como método principal de evaluar 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 del usuario final para asegurar que los residuos no interferirán con los pasos de procesamiento posteriores, de acuerdo con AAMI TIR30:2011. Agua desionizada fue la calidad de agua utilizada para las validaciones de los procesos de limpieza manual y automatizada realizadas para establecer los parámetros de procesamiento necesarios, tal como se describe en la 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, «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Esterilización de dispositivos médicos – Información a proporcionar por parte del fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos resterilizables)
- 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 (Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro)

K. LIMPIEZA
Este apartado no es válido para las grapas de nitinol DynaNite.

Determinados dispositivos Arthrex que pueden usarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles 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 máquina (automáticas).

1. Sumerja el dispositivo en una solución de detergente de limpieza enzimática o alcalina. Las soluciones de limpieza pueden incluir, entre otras: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte y Thermosept® alka 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 (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. 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 encaje, acabado 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.
2. Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las zonas en las que podrían acumularse residuos. Evite siempre cualquier material áspero que pueda arañar o dañar la superficie del instrumento. Sumerja el instrumento en detergente, agite y deje a remojo durante al menos un minuto.
3. Enjuague el instrumento a fondo con agua destilada fría durante al menos un minuto después del proceso de limpieza.
4. Sumerja los dispositivos en soluciones de desinfección durante un mínimo de 20 minutos. Las soluciones de desinfección idóneas pueden incluir, entre otras: CIDEX®, WAVICIDE®01, Gigasept®, Kohrsolin® 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 (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. 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 encaje, acabado o funcionamiento del dispositivo.** Las soluciones de desinfección deben mezclarse siempre siguiendo la especificación de concentración del fabricante.
5. Después de la desinfección, los dispositivos deben enjuagarse con agua estéril desionizada o agua destilada fría.
6. Seque bien los dispositivos utilizando aire comprimido, paños o un horno.
7. Compruebe si los dispositivos presentan restos de suciedad visibles. Repita el procedimiento de limpieza si observa suciedad y vuélvalos a inspeccionar.

II. LIMPIEZA EN MÁQUINA (AUTOMÁTICA) Y DESINFECCIÓN TÉRMICA
Las instrucciones de limpieza en máquina (automática) y desinfección térmica pueden seguirse como un método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica manuales.

1. Cargue los dispositivos en la lavadora de forma que todas las características de diseño del dispositivo sean accesibles para la limpieza y de modo que las características de diseño que podrían retener líquido puedan drenarlo.
2. 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
Enjuague 1	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	N/A
Enjuague 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

3. Las soluciones de limpieza de lavado automático pueden incluir, entre otras: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, limpiador enzimático ultraconcentrado Prolystica® y detergente neutro ProKlenz NpH. **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 (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. 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 encaje, acabado o funcionamiento del dispositivo.**
4. Compruebe si los dispositivos presentan restos de suciedad visibles. Repita el procedimiento de limpieza si observa suciedad y vuélvalos a inspeccionar.

L. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES
Consulte la etiqueta del envase respecto a los materiales. Este dispositivo está fabricado con acero inoxidable, titanio, cobalto-cromo o nitinol.

M. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO