

# English

In accordance with EN ISO 17664 during the validation process limit values and a means for monitoring chemical residues.

The following cleaning have been established for the product and has been analyzed utilizing cytotoxicity testing as the primary means of assessing safety of the detergent and/or disinfectant levels after the cleaning and washing processes have been carried out.

The quality of water utilized for the cleaning and disinfection process is in the following order:

- ANSI/AMI ST79 - Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

The instructions in this DFU were developed using the guidance given in the following documents:

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

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

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

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

The **Arthrex Low Profile Screws (3.5 mm and larger, cannulated)** are intended to be used as stand-alone bone screws for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur and fibula. When used in conjunction with FiberTape®, they can be used to treat patella fractures.

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

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

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

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

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

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Foreign body sensitivity.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

#### D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.

#### E. WARNINGS

- In internal fixation devices must never be reused.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device. Reuse of any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

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

#### F. MRI SAFETY INFORMATION

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

#### G. PRECAUTIONS

- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
- Use the appropriately sized drill bit for the screw.
- Damage to the driver or screw may result from failure to seat the driver fully into the screw or to align the driver properly with the screw.
- QuickFix™ Screws Only:** Bending the insertion post to remove it from the screw head is not recommended. Screws should be inserted by hand and not with powered equipment.

- PACKAGING AND LABELING**
  - Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling have not been altered.
  - 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the half cycle "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.

Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to use equipment operators in the FDA or the local governing body approved cleaning and disinfection with directions from this DFU.

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

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

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

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

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

#### L. MATERIAL SPECIFICATIONS

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

#### M. STORAGE CONDITIONS

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

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

#### N. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

- Immerse devices in disinfection solutions for a minimum of 20 minutes. Suitable disinfection solutions can include, but are not limited to: CIDEX®, WAVECIDE®-01, Gaseps®, Kohlsoln®, and equivalent products). Use the supplier's instructions for preparing the solution. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as these corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylene-propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™.** If non-neutral pH disinfection chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing and neutralization steps are taken so as not to negatively impact the fit, finish, or function of the device.
- Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer's specification for concentration.
- After disinfection, the devices should be rinsed with cold distilled water or deionized sterile water. (Acceptable an end use of deionized water per AMI TR 34:2014 is <10 EU/ml).
- Dry devices thoroughly utilizing compressed air, wipes, or an oven.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.

#### II. MACHINE (AUTOMATIC) CLEANING, AND THERMAL DISINFECTION

The instructions for Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection may be followed as an alternative cleaning method to Manual Cleaning and Disinfection.

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

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

- Automatic wash cleaning solutions can include, but are not limited to: neidisher® Mediclean forte, Thermosept® alkal clean, Prolystic® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and Proklenz NpI Neutral Detergent. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylene-propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™.** If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.

#### K. STERILIZATION

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

Sterilization may be performed using the specified sterilization cycles shown below. Ensure that the wrap is large enough to contain the device without stressing the seals.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to the Arthrex Instruments Directions for Use and ANSI/AMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

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

- Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erhaltene Nichteigenschaft in Bezug auf Gewicht- und andere unterstützende Belastungen nur aber begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Funktion muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
- Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Herstellung, des subsequnten Prozessschritts VORSICHT! Schwach saure und/oder alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluoräthylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Desinfektionsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmassnahmen ergriffen werden. Damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Desinfektionslösungen müssen stets nach Konzentrationsvorgaben des Herstellers gemischt werden.
- Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss dies mit einem zweifelsfrei hohen und potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären.
- Für Produkte, die lange Zeit implantiert waren, müssen unter Umständen Instrumente zum Entfernen von Schrauben verwendet werden.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzern Schäden zufügen 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 Implants; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (4) Verbleiben, Lösen und oder Bruch, wodurch eine Entfernung un-durchführbar oder schwierig wird; (5) durch das Vorhandensein des Produktes ausgelöste Schmerzen, Beschwerden oder ansonne Empfindungen; (6) möglicherweise verstärkte 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 Implants ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine Refraktur zu vermeiden.

3. Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erhaltene Nichteigenschaft in Bezug auf Gewicht- und andere unterstützende Belastungen nur aber begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Funktion muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.

- Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Herstellung, des subsequnten Prozessschritts VORSICHT! Schwach saure und/oder alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluoräthylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Desinfektionsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmassnahmen ergriffen werden. Damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Desinfektionslösungen müssen stets nach Konzentrationsvorgaben des Herstellers gemischt werden.
- Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss dies mit einem zweifelsfrei hohen und potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären.
- Für Produkte, die lange Zeit implantiert waren, müssen unter Umständen Instrumente zum Entfernen von Schrauben verwendet werden.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzern Schäden zufügen 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 Implants; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (4) Verbleiben, Lösen und oder Bruch, wodurch eine Entfernung un-durchführbar oder schwierig wird; (5) durch das Vorhandensein des Produktes ausgelöste Schmerzen, Beschwerden oder ansonne Empfindungen; (6) möglicherweise verstärkte 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 Implants ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine Refraktur zu vermeiden.

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

#### M. STORAGE CONDITIONS

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

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

#### N. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

- Immerse devices in disinfection solutions for a minimum of 20 minutes. Suitable disinfection solutions can include, but are not limited to: CIDEX®, WAVECIDE®-01, Gaseps®, Kohlsoln®, and equivalent products). Use the supplier's instructions for preparing the solution. **CAUTION: Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as these corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylene-propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™.** If non-neutral pH disinfection chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing and neutralization steps are taken so as not to negatively impact the fit, finish, or function of the device.
- Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer's specification for concentration.
- After disinfection, the devices should be rinsed with cold distilled water or deionized sterile water. (Acceptable an end use of deionized water per AMI TR 34:2014 is <10 EU/ml).
- Dry devices thoroughly utilizing compressed air, wipes, or an oven.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.

3. Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erhaltene Nichteigenschaft in Bezug auf Gewicht- und andere unterstützende Belastungen nur aber begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Funktion muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.

- Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Herstellung, des subsequnten Prozessschritts VORSICHT! Schwach saure und/oder alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluoräthylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Reinigungsmitel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmassnahmen ergriffen werden. Damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden.
- Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss dies mit einem zweifelsfrei hohen und potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären.
- Für Produkte, die lange Zeit implantiert waren, müssen unter Umständen Instrumente zum Entfernen von Schrauben und/oder Implantaten verwendet werden.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzern Schäden zufügen 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 Implants; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (4) Verbleiben, Lösen und oder Bruch, wodurch eine Entfernung un-durchführbar oder schwierig wird; (5) durch das Vorhandensein des Produktes ausgelöste Schmerzen, Beschwerden oder ansonne Empfindungen; (6) möglicherweise verstärkte 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 Implants ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten, um eine Refraktur zu vermeiden.

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

3. Nach der Operation und bis zur vollständigen Heilung muss die mit diesem Produkt erhaltene Nichteigenschaft in Bezug auf Gewicht- und andere unterstützende Belastungen nur aber begrenzt belastbar angesehen werden. Die mit diesem Produkt erzielte Funktion muss geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.

Die Arthrex Schrauben mit niedrigem Profil (massiv, 2.0 bis 3.0 mm) sind als alleinstehende Knochenerschrauben für die Verwendung in einem Platten-Schrauben-System für die interne Knochenfixation bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und bei Nichtzusammenwachsen des Knochens in Fußgelenk, Fuß, Hand, Handgelenk und in der Hand vorgesehen. Bei Verwendung mit einer Platte können die Schrauben mit den Arthrex Platten mit niedrigem Profil, Platten für kleine Fragmente, Frakturplatten, Platten für distale Extremitäten, Platten für distale Radius, Humerus-fraktur und Osteotomieplatten verwendet werden.

Die Arthrex Schrauben mit niedrigem Profil (kanüliert, 2.0 bis 3.0 mm) sind als alleinstehende Knochenerschrauben für die interne Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und bei Nichtzusammenwachsen des Knochens in Fußgelenk, Fuß, Hand, Handgelenk und in der Hand vorgesehen.

Die Arthrex Schrauben mit niedrigem Profil (kanüliert, 3.5 mm und größer) sind als alleinstehende Knochenerschrauben oder zur Verwendung in einem Platten-Schrauben-System für die interne Knochenfixation bei Knochenfrakturen in Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und bei Nichtzusammenwachsen des Knochens in Fußgelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Clavicula, Scapula, Olecranon, Humerus, Radius, Ulna, Tibia, Calcaneus, Femur und Fibula vorgesehen. Bei Verwendung mit einer Platte können die Schrauben mit den Arthrex Platten mit niedrigem Profil, Platten für kleine Fragmente, Frakturplatten, Platten für distale Extremitäten, Platten für distale Radius, Humerus-fraktur und Osteotomieplatten verwendet werden.

Die Arthrex Schrauben mit stumpfer Spitze sind als alleinstehende Knochenerschrauben für die interne Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und bei Nichtzusammenwachsen des Knochens in Fußgelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Clavicula, Scapula, Olecranon, Humerus, Radius, Ulna, Tibia, Calcaneus, Femur und Fibula vorgesehen. Bei Verwendung mit einer Platte können die Schrauben mit den Arthrex Platten mit niedrigem Profil, Platten für kleine Fragmente, Frakturplatten, Platten für distale Extremitäten, Platten für distale Radius, Humerus-fraktur und Osteotomieplatten verwendet werden.

Die **beilieferten, kanülierten Arthrex Verriegelungs-schrauben (4.0 mm, kanüliert)** sind zur Verwendung in einem Platten-Schrauben-System für die interne Knochenfixation bei Knochenfrakturen im Humerus vorgesehen. Die Schrauben werden mit dem Arthrex Humerus-Frakturplatten verwendet. **Diese Schrauben sind nicht für die Verwendung bei distalen Radius, Humerus-fraktur und Osteotomieplatten verwendet werden.**

Die **Arthrex Schrauben mit stumpfer Spitze** sind als alleinstehende Knochenerschrauben für die interne Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und bei Nichtzusammenwachsen des Knochens in Fußgelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Clavicula, Scapula, Olecranon, Humerus, Radius, Ulna, Tibia, Calcaneus, Femur und Fibula vorgesehen. Bei Verwendung mit einer Platte können die Schrauben mit den Arthrex Platten mit niedrigem Profil, Platten für kleine Fragmente, Frakturplatten, Platten für distale Extremitäten, Platten für distale Radius, Humerus-fraktur und Osteotomieplatten verwendet werden.

Die **beilieferten, kanülierten Arthrex Verriegelungs-schrauben (4.0 mm, kanüliert)** sind zur Verwendung in einem Platten-Schrauben-System für die interne Knochenfixation bei Knochenfrakturen im Humerus vorgesehen. Die Schrauben werden mit dem Arthrex Humerus-Frakturplatten verwendet. **Diese Schrauben sind nicht für die Verwendung bei distalen Radius, Humerus-fraktur und Osteotomieplatten verwendet werden.**

Die **Arthrex Schrauben mit stumpfer Spitze** sind als alleinstehende Knochenerschrauben für die interne Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und bei Nichtzusammenwachsen des Knochens in Fußgelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Clavicula, Scapula, Olecranon, Humerus, Radius, Ulna, Tibia, Calcaneus, Femur und Fibula vorgesehen. Bei Verwendung mit einer Platte können die Schrauben mit den Arthrex Platten mit niedrigem Profil, Platten für kleine Fragmente, Frakturplatten, Platten für distale Extremitäten, Platten für distale Radius, Humerus-fraktur und Osteotomieplatten verwendet werden.

- Unzureichende Knochenqualität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und/oder fibrinöse Verklebungen, die zu U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zur Fremdkörperreaktionen. Wenn eine erhöhte Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Im-plantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Akute Infektion oder Blutungsrisiko.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- 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 Wachstumsrate in keiner Weise beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.

#### D. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.

#### E. WARNUNGEN

1. Eingeschraubte einmahlige Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

2. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff verwendeten metallischen Implantate sollten dieselbe chemische Zusammensetzung haben.

werden kann. Das Instrument in Reinigungslösung legen, schwenken und mindestens eine Minute lang einwirken lassen.

Das Instrument nach der Reinigungsphase eine Minute lang gründlich mit kaltem, destilliertem Wasser abspülen.

Produkte mindestens 20 Minuten lang in eine Desinfektionslösung legen. Unter anderem können folgende Desinfektionsmittel verwendet werden: CIDEX®, WAVECIDE®-01, Gaseps®, Kohlsoln® und entsprechende Produkte. Die Lösung gemäß der Herstelleranleitung zubereiten. **VORSICHT! Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluoräthylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können. Wenn nicht-pH-neutrale Desinfektionsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass geeignete Spül- und Neutralisierungsmassnahmen ergriffen werden. Damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Desinfektionslösungen müssen stets nach Konzentrationsvorgaben des Herstellers gemischt werden.**

- Die Produkte nach der Desinfektion mit kaltem, destilliertem oder entsalztem sterilem Wasser abspülen. Gemäß AMI TR 34:2014 ist die akzeptable Endotoxinkonzentration für deionisiertes Wasser < 10 EU/ml.)
- Die Produkte unter Verwendung von Druckluft, Wischtüchern oder Trocknungsöfen gründlich abtrocknen.
- Produkte auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und Produkt erneut inspizieren.

#### II. MASCHNELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMDESINFEKTION

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

- Die Produkte so in den Waschautomaten legen, dass die Produktmerkmale von allen Seiten unempfindlich werden können und

## Português

### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os **parafusos Arthrex de perfil baixo** têm cabeça e são auto-atacantes. Estão disponíveis com rosca total parcial e sólidos ou canalados. O diâmetro da família de parafusos varia de 2,0 mm a 6,7 mm e o comprimento, de 8 mm a 120 mm (em incrementos de 1, 2 ou 5 mm).

### B. INDICAÇÕES

Os **parafusos Arthrex de perfil baixo (2,0 mm-3,0 mm sólidos)** são projetados para serem usados como parafusos autônomos ou num sistema de placa e parafuso para fixação óssea interna em fraturas ósseas, fusões, osteotomias e fraturas não consolidadas no tornozelo, pé, mão e punho. Quando usados com uma placa, os parafusos podem ser usados com placas de perfil baixo, placas para pequenos fragmentos, placas para extremidade distal, placas de malha e placas rígidas distal da Arthrex.

Os **parafusos Arthrex de perfil baixo (2,0 mm-3,0 mm canalados)** são projetados para serem usados como parafusos autônomos para fixação óssea interna em fraturas ósseas, fusões, osteotomias e fraturas não consolidadas no tornozelo, pé, mão e punho.

Os **parafusos Arthrex de perfil baixo (3,5 mm e maiores sólidos)** são projetados para serem usados como parafusos autônomos ou num sistema de placa e parafuso para fixação óssea interna em fraturas ósseas, fusões, osteotomias e fraturas não consolidadas no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, escápula, oclerânio, úmero, rádio, ulna, tíbia, calcâneo, fêmur e fibula. Em um sistema de placa, o parafuso pode ser usado com placas de perfil baixo, placas para pequenos fragmentos, placas para fraturas, placas para extremidade distal, placas rígidas distal, placas para fraturas ureais e placas para osteotomia da Arthrex.

Os **parafusos Arthrex de perfil baixo (3,5 mm e maiores canalados)** são projetados para serem usados como parafusos autônomos para fixação óssea interna em fraturas ósseas, fusões, osteotomia e fraturas não consolidadas no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, escápula, oclerânio, úmero, rádio, ulna, tíbia, calcâneo, fêmur e fibula.

Os **parafusos de trava canalados com respiro da Arthrex (4,0 mm, canalados)** são indicados para uso em um sistema de placa e parafuso para fixação óssea interna de fraturas ureais. Os parafusos são usados com as placas para fratura ureal da Arthrex. **Esses parafusos são para distribuição apenas na UE.**

Os **parafusos de ponta cega da Arthrex** são projetados para serem usados como parafusos autônomos para fixação óssea interna em fraturas ósseas, fusões, osteotomias e fraturas não consolidadas no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, escápula, oclerânio, úmero, rádio, ulna, tíbia, calcâneo, fêmur e fibula. Em um conjunto com a FiberTap®, podem ser usados para tratar fraturas patelares.

### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem resultar em cicatrização.
- 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.
- Qualquer infecção ativa ou limitações à irrigação sanguínea.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para restringir atividades ou seguir as orientações durante o período de cicatrização.
- 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 osso 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.
- Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.

### D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- 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 metálgica.

3. 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 pelo médico deve ser rigorosamente respeitado para evitar a aplicação de tensões adversas ao dispositivo.

- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de colocação Arthrex é necessário para a implantação adequada do dispositivo.
- Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de o paciente vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.
- Pode ser preciso utilizar instrumentos para remoção de parafusos no caso de dispositivos implantados há muito tempo.
- 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.
- 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; (3) Risco de outras lesões decorrentes do trauma pós-operatório; (4) Dobra, afrouxamento 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 desse devido a desequilíbrio das tensões exercidas sobre o osso. O cirurgião deve avaliar cuidadosamente 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.

### F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Este dispositivo não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado quanto a neoclomagem, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. A realização dessa tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente.
- G. RECOMENDAÇÕES**
  - 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.
  - Use uma broca de tamanho adequado ao parafuso. Se podem ocorrer danos na guia no parafuso no caso de a guia não estar completamente inserida no parafuso ou não estar adequadamente alinhada com o parafuso.
  - Apenas Parafusos QuickFix™**: Não se recomenda dobrar o suporte de inserção para removê-lo da cabeça do parafuso. Os parafusos devem ser inseridos à mão e não em equipamento elétrico.
- H. 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 utilizados nos rótulos juntamente com o título, a descrição e o número de designação padrão podem ser encontrados no nosso website em **www.arthrex.com/symbolglossary**.
- I. VALIDAÇÃO**

Os métodos para limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nestas Instruções de Uso (IU) foram validados em conformidade com as diretrizes e normas federais e internacionais. De acordo com a ISO 17665, o método “overkill” (meio ciclo de sobre-esterilização) foi usado para a validação da esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>. O equipamento e materiais usados na limpeza, desinfecção e esterilização variam de acordo com as características do desempenho. Por conseguinte, é da responsabilidade da instituição/ do utilizador final utilizar equipamento aprovado pela FDA ou autoridade governamental local e proceder de acordo com as instruções constantes deste documento de instruções de utilização.

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 foram a limpeza do produto. Os resíduos químicos foram analisados utilizando-se o teste de avaliação da citotoxicidade com 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 ANSI/ASTM F1779. Água desionizada foi o tipo de qualidade de água usada para a validação dos processos de limpeza manual e automatizada com a finalidade de garantir a esterilidade do produto e do processamento conforme descrito na seção “Limpeza” deste documento.

Estas instruções de uso (IU) foram elaboradas usando-se as orientações fornecidas nas seguintes normas:

  - ANSI/ASMI S179 “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities” (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 reesterilizáveis
  - 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
- J. LIMPEZA**

Alguns instrumentos 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.

  - 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.

    - Coloque o dispositivo em um detergente de limpeza enzimático ou alcalino. As soluções de limpeza podem incluir, entre outras: ENZOL® enzymatic, neodisher® Medliclean forte e Thermspep® alk clean. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloac™.** Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.
    - Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e 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.

    - Coloque os instrumentos na lavadora de forma que todos as áreas do dispositivo estejam acessíveis para serem limpas e que as áreas que possam reter líquido dobam o suporte de inserção para removê-lo da cabeça do parafuso. Os parafusos devem ser inseridos à mão e não em equipamento elétrico.

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

5. Após a desinfecção, os dispositivos devem ser enxaguados com água destilada fria ou água desionizada estéril. (Os níveis de endotoxinas aceitáveis para água desionizada de tipo de exame em um paciente que usa este dispositivo pode causar lesões ao paciente.

- Seque completamente os dispositivos utilizando ar comprimido, pano ou forno.
- Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e 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.

- Coloque os instrumentos na lavadora de forma que todos as áreas do dispositivo estejam acessíveis para serem limpas e que as áreas que possam reter líquido dobam o suporte de inserção para removê-lo da cabeça do parafuso. Os parafusos devem ser inseridos à mão e não em equipamento elétrico.

#### 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.

3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos juntamente com o título, a descrição e o número de designação padrão podem ser encontrados no nosso website em **www.arthrex.com/symbolglossary**.

### I. VALIDAÇÃO

Os métodos para limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nestas Instruções de Uso (IU) foram validados em conformidade com as diretrizes e normas federais e internacionais. De acordo com a ISO 17665, o método “overkill” (meio ciclo de sobre-esterilização) foi usado para a validação da esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>. O equipamento e materiais usados na limpeza, desinfecção e esterilização variam de acordo com as características do desempenho. Por conseguinte, é da responsabilidade da instituição/ do utilizador final utilizar equipamento aprovado pela FDA ou autoridade governamental local e proceder de acordo com as instruções constantes deste documento de instruções de utilização.

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 foram a limpeza do produto. Os resíduos químicos foram analisados utilizando-se o teste de avaliação da citotoxicidade com 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 ANSI/ASTM F1779. Água desionizada foi o tipo de qualidade de água usada para a validação dos processos de limpeza manual e automatizada com a finalidade de garantir a esterilidade do produto e do processamento conforme descrito na seção “Limpeza” deste documento.

Estas instruções de uso (IU) foram elaboradas usando-se as orientações fornecidas nas seguintes normas:

- ANSI/ASMI S179 “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities” (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 reesterilizáveis
- 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

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

### K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Para dispositivos que não são fornecidos numa configuração esterilizada, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção antes da utilização.

Este dispositivo, aberto mas não usado, pode ser reesterilizado após limpeza e desinfecção antes da utilização.

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

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte as instruções de utilização dos instrumentos da Arthre e a norma ANSI/ASTM F1779 “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para obter informação específica.

As características de design e desempenho dos esterilizadores são variáveis. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre confirmados em conformidade das instruções do fabricante do esterilizador.

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

#### PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:

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

#### PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS FORA DOS EUA:

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

Arrefecimento – O dispositivo deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador. Não deve ser tocado durante o processo de arrefecimento. Não colocar o dispositivo numa superfície fria nem o imergir em líquido frio.

**SPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS**
Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre os materiais. Este dispositivo é fabricado em titânio ou aço inoxidável.

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

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

#### PARÂMETROS MÍNIMOS DO CICLO DE LAVAGEM

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

#### PARÂMETROS MÍNIMOS DO CICLO DE LAVAGEM

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

- As soluções para limpeza automática podem incluir, entre outras: neodisher® Medliclean forte, Thermspep® alk clean, Prolyscat® limpaador enzimático ultra concentrado e ProKlean® NpH detergente neutro. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloac™.** Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.
- Examine os dispositivos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza se houver sujidade visível e inspecione novamente.

### K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Para dispositivos que não são fornecidos numa configuração esterilizada, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção antes da utilização.

Este dispositivo, aberto mas não usado, pode ser reesterilizado após limpeza e desinfecção antes da utilização.

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

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte as instruções de utilização dos instrumentos da Arthre e a norma ANSI/ASTM F1779 “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, para obter informação específica.

As características de design e desempenho dos esterilizadores são variáveis. Os parâmetros do ciclo e a configuração da carga devem ser sempre confirmados em conformidade das instruções do fabricante do esterilizador.

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

#### PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem fria	3 minutos	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	S/O
Lavagem	10 minutos	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Agente enzimático ou alcalin
Rinçage 1	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	S/O
Rinçage 2	3 minutos	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	S/O
Rinçage de desinfecção térmica	5 minutos	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	S/O
Séchage	6 minutos	239 °F (115 °C)	S/O

### C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l’os insuffisante.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsque 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.
- Infection active ou apport de sang limité.
- 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.
- 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 patient 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.
- Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales non indiquées.

### D. EFFETS INDESIRABLES

- Infections profondes et superficielles.
- Réactions aux corps étrangers.

### E. AVERTISSEMENTS

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Tous les symboles métalliques utilisés pour cette procédure chirurgicale doivent avoir la même composition chimique.
- 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.

- Les procédures préparatoires 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.
- Take décision à l’égard du retrait du dispositif doit être suivi d’un traitement postopératoire approprié.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
- Les dispositifs implantés durant une période de temps prolongée peuvent nécessiter l’utilisation d’instruments de retrait de vos.
- 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.
- 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 bouchier 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.

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 bouchier 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.

### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L’IRM

- 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’artefacts 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.

### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les vis extra-plates Arthrex sont munies d’une tête et sont autotourneavantes. Elles sont proposées en version entièrement ou partiellement filetée et en version pleine ou avec canal. La gamme de vis offre des diamètres variant de 2,0 à 6,7 mm et des longueurs variant de 8 à 120 mm (par pas de 1, 2 ou 5 mm).

### B. INDICATIONS

Les vis extra-plates Arthrex (2,0 à 3,0 mm, pleines) sont conçues pour être utilisées comme vis à os indépendantes ou dans un système de plaque et vis pour la fixation osseuse interne lors de fracture, fusion osseuse, ostéotomie et absence de consolidation au niveau de la cheville, du pied, de la main et du poignet. En cas d’utilisation conjointe avec une plaque, les vis sont compatibles avec les plaques extra-plates pour petits fragments osseux, les plaques pour extrémité distale, les plaques en treillis et les plaques pour radius distal Arthrex.

Les vis extra-plates Arthrex (2,0 à 3,0 mm, avec canalation) sont conçues pour être utilisées comme vis à os indépendantes pour la fixation osseuse interne lors de fracture, fusion osseuse, ostéotomie et absence de consolidation au niveau de la cheville, du pied, de la main, du poignet, de la clavicle, de l’omoplate, de l’olécrâne, du fémur et du péroné. En cas d’utilisation conjointe avec une plaque, les vis sont compatibles avec les plaques extra-plates pour petits fragments osseux, les plaques pour fracture, les plaques pour extrémité distale, les plaques pour radius distal, les plaques pour fracture de l’humérus et les plaques pour ostéotmie Arthrex.

Les vis extra-plates Arthrex (3,5 mm et plus, pleines) sont conçues pour être utilisées comme vis à os indépendantes pour la fixation osseuse interne lors de fracture, fusion osseuse, ostéotomie et absence de consolidation au niveau de la cheville, du pied, du poignet, de la clavicle, de l’omoplate, de l’olécrâne, de l’humérus, du radius, du cubitus, du tibia, du calcaneum, du fémur et du péroné.

Les vis de blocage perforées avec canalation Arthrex (4,0 mm, avec canalation) sont destinées à être utilisées dans un système de plaque et vis pour la fixation d’os internes dans le cas de fractures osseuses au niveau de l’humérus. Les vis s’utilisent avec les plaques pour fracture de l’humérus.

**Ces vis sont distribués exclusivement en Europe.**

Les vis à pointe mousse Arthrex sont conçues pour être utilisées comme vis à os indépendantes pour la fixation osseuse interne lors de fracture, fusion osseuse, ostéotomie et absence de consolidation au niveau de la cheville, du pied, du poignet, de la clavicle, de l’omoplate, de l’olécrâne, de l’humérus, du radius, du cubitus, du tibia, du calcaneum, du fémur et du péron