

<p><b>Symbols Used on Labeling</b></p> <p>Auf der Verpackung verwendete Symbole</p> <p>Symboles utilisés sur l'etiquetage</p> <p>Simboli usati sull'etichetta</p> <p>Símbolos utilizados en las etiquetas</p> <p>Símbolos utilizados na embalagem</p>
---

*All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.*  
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.



Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

<p><b>REF</b></p>	<p><i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo</p>	 <p><i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante</p>	<p><b>LOT</b></p>	<p><i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote</p>
-------------------	---	--	-------------------	--


 <p><i>Electronic Waste</i> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos</p>	<p><b>SN</b></p>	<p><i>Serial Number</i> Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série</p>	 <p><i>Do not reuse</i> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar</p>
---	------------------	--	--


<p><b>PHT</b></p> <p><b>DEHP</b></p>	<p><i>Contains phthalates</i> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos</p>	 <p><i>Non sterile</i> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril No estéril</p>	 <p><i>Manufacture Date</i> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico</p>
--------------------------------------	---	--	--

<p><i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservación</p> 	 <p><i>See instructions for use</i> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização</p>
--	---

 <p><i>Use by - year &amp; month</i> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês</p>	<p><b>QTY</b></p>	<p><i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade</p>
--	-------------------	--

<p><b>EC REP</b></p>	<p><i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia</p>	 <p><i>Not to be used if package is damaged</i> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada</p>
----------------------	---	--

<p><b>STERILE</b> </p>	<p><i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO</p>
---	--

<p><b>STERILE</b> </p>	<p><i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama</p>
---	--

<p><b>CE</b></p>	<p><i>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</i> Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.</p>
------------------	---

<p><b>R<sub>x</sub> ONLY</b></p>	<p><i>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</i> ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden. Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin. Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione. Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos. Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.</p>
----------------------------------	--

<b>English</b>	<b>DFU-0095r8</b>																					
<p><b>A. DEVICE DESCRIPTION</b> The NeedlePunch® device is a handled instrument. An Arthrex needle with suture is loaded into the bottom jaw of the device and it's deployed by squeezing the handle. Arthrex needles for the NeedlePunch are available in several different configurations.</p> <p><b>B. INDICATIONS</b> Arthrex NeedlePunch devices are intended to grasp tissue and pass a specific needle, with suture attached, through the tissue where it is captured and retrieved.</p> <p><b>C. WARNINGS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Use only Arthrex needles specially designed for use with these devices.</li> <li>Prior to use, inspect and verify that the device works properly.</li> <li>The needle must be properly loaded in the lower jaw before it can be advanced through tissue with the Pushrod.</li> <li>Do not use with a damaged or bent needle. Do not force the needle into the slot of the NeedlePunch.</li> <li>Push directly in line with the Pushrod shaft when advancing the needle. Do not bend the Pushrod.</li> <li>Do not twist the punch while removing. This may make the needle disengage from the up- per jaw.</li> <li>If the needle disengages from the upper jaw capture mechanism, pull the needle forward through the tissue with a grasping instrument.</li> <li>Do not pull the needle backward by the suture. This could cause the needle to separate from the suture and result in a lost needle.</li> <li>Remove the Pushrod for cleaning and sterilization.</li> <li>Arthrex.NeedlePunch devices should be properly cleaned and sterilized to minimize the health and/or safety risks of cross-infection.</li> <li>Do not use for surgeries other than those indicated</li> <li>Do not follow these guidelines may result in instrument failure.</li> </ol>																						
<p><b>D. PRECAUTIONS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol>																						
<p><b>E. PACKAGING AND LABELING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.</li> <li>Contact Customer Service if the package has been opened or altered.</li> </ol>																						
<p><b>F. STERILIZATION</b> This device is provided sterile or non-sterile. Refer to the package label for the sterilization method. <b>Needles and Suture can't be re-sterilized.</b> <b>Devices made of metal only:</b> This device can be resterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters. Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.</p>																						
<p><b>STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Exposure Temperature</th> <th>Exposure Time</th> <th>Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"><b>Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle</b></td> <td>121°C (250°F)</td> <td>30 Minutes</td> <td>15 to 30 Minutes</td> </tr> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>15 Minutes</td> <td>15 to 30 Minutes</td> </tr> <tr> <td>135°C (275°F)</td> <td>10 Minutes</td> <td>30 Minutes</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"><b>Pre-vacuum Cycle</b></td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 Minutes</td> <td>20 to 30 Minutes</td> </tr> <tr> <td>135°C (275°F)</td> <td>3 Minutes</td> <td>16 Minutes</td> </tr> </tbody> </table>			Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time	<b>Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle</b>	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes	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
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time																			
<b>Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle</b>	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes																			
	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																			
<p><b>STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Exposure Temperature</th> <th>Exposure Time</th> <th>Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"><b>Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle</b></td> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>18 Minutes</td> <td>15 to 30 Minutes</td> </tr> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>30 Minutes</td> <td>15 to 30 Minutes</td> </tr> <tr> <td><b>Pre-vacuum Cycle</b></td> <td>132°C - 135°C (270°F - 275°F)</td> <td>4 Minutes</td> <td>20 to 30 Minutes</td> </tr> </tbody> </table>			Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time	<b>Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle</b>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes	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						
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time																			
<b>Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle</b>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes																			
	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																			
<p>Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI 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. Cooling – The device must be adequately cooled after being removed from the sterilizer. Do not touch the device during the cooling process. Do not place the device on a cold surface or immerse it in a cold fluid.</p>																						
<p><b>G. MATERIAL SPECIFICATIONS</b> Refer to the package label for the materials. NeedlePunch devices and needles are made of stainless steel. FiberWire® suture is made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and polyester braided over a UHMWPE core. Some suture may be coreless. The UHMWPE suture is braided from 100% UHMWPE. Additional materials to the Arthrex Suture family include silicone elastomer coating, and cyanoacrylate. Suture strands that are dyed black are made of nylon. The coating acts as a lubricant for suture sliding, knot tying, and ease of passing suture through tissue. The Arthrex Suture family is available in several sizes. FiberWire® sutures meet U.S. and European Pharmacopeia standards for non-absorbable suture, except diameter, and UHMWPE sutures meet USP standards. The Arthrex Suture is supplied sterile in pre-cut lengths, in loop configurations, with swaged needles. The Arthrex Suture is available with stiffened ends. The Arthrex Suture family is available</p>																						

non-dyed, dyed, and fully or partially striped. Dyes may include: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6, and Logwood Black.

**H. 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.

**I. 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.

<b>Deutsch</b>	<b>DFU-0095r8</b>																					
<p><b>A. PRODUKTBESCHREIBUNG</b> Der NeedlePunch® ist ein Instrument mit Griff. Eine Arthrex Nadel mit Faden wird in die untere Backe des Instruments geladen und durch Drücken des Griffs eingebracht. Für den NeedlePunch sind Arthrex Nadeln in verschiedenen Konfigurationen erhältlich.</p> <p><b>B. ANWENDUNGSGEBIETE</b> Der Arthrex NeedlePunch dient dazu, Gewebe festzuhalten und eine bestimmte, mit Faden vorgeladene Nadel durch das Gewebe zu schieben, wo sie erfasst und herausgezogen wird.</p> <p><b>C. WARNHINWEISE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nur Arthrex Nadeln verwenden, die speziell für die Verwendung mit diesen Produkten vorgesehen sind.</li> <li>Vor Gebrauch prüfen und sicherstellen, dass das Produkt richtig funktioniert.</li> <li>Die Nadel muss sich ordnungsgemäß in der unteren Backe befinden, ehe sie mit dem Eindrückstab durch das Gewebe vorgeschoben werden kann.</li> <li>Nicht mit beschädigten oder verbogenen Nadeln verwenden. Die Nadel nicht mit Gewalt in den Schlitz des NeedlePunch stecken.</li> <li>Die Nadel parallel zum Schaft des Eindrückstabes vordrücken. Den Eindrückstab nicht biegen.</li> <li>Den NeedlePunch beim Entfernen nicht drehen. Andernfalls besteht Gefahr, dass sich die Nadel aus der oberen Backe löst.</li> <li>Wenn sich die Nadel aus dem Haltemechanismus der oberen Backe löst, die Nadel mit einem Greifinstrument nach vorne durch das Gewebe ziehen.</li> <li>Die Nadel nicht am Faden zurückziehen. Andernfalls kann sich die Nadel vom Faden lösen, und die Nadel kann verloren gehen.</li> <li>Den Eindrückstab zum Reinigen und Sterilisieren entfernen.</li> <li>Den Arthrex NeedlePunch ordnungsgemäß reinigen und sterilisieren, um Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken durch Kreuzkontamination auf ein Minimum zu halten.</li> <li>Nur für die indizierten Operationen verwenden.</li> <li>Bei Nichteinhaltung dieser Richtlinien kann das Instrument versagen.</li> </ol>																						
<p><b>D. VORSICHTSMASSNAHMEN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.</li> </ol>																						
<p><b>E. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.</li> <li>Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.</li> </ol>																						
<p><b>F. STERILISATION</b> Dieses Produkt wird steril oder unsteril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode. <b>Nadeln und Fadenmaterial können nicht reesterilisiert werden.</b> <b>Nur aus Metall hergestellte Instrumente:</b> Dieses Produkt kann reesterilisiert werden. Es muss entsprechend gereinigt und dann anhand der folgenden Parameter sterilisiert werden. Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen.</p>																						
<p><b>STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sterilisations-temperatur</th> <th>Sterilisations-dauer</th> <th>Trocknungs-dauer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"><b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b></td> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>30 Minuten</td> <td>15 bis 30 Minuten</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>15 Minuten</td> <td>15 bis 30 Minuten</td> </tr> <tr> <td>135 °C (275 °F)</td> <td>10 Minuten</td> <td>30 Minuten</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"><b>Prävakuum-Zyklus</b></td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>20 bis 30 Minuten</td> </tr> <tr> <td>135 °C (275 °F)</td> <td>3 Minuten</td> <td>16 Minuten</td> </tr> </tbody> </table>			Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer	<b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b>	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	<b>Prävakuum-Zyklus</b>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer																			
<b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b>	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																			
<b>Prävakuum-Zyklus</b>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten																			
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten																			
<p><b>STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sterilisations-temperatur</th> <th>Sterilisations-dauer</th> <th>Trocknungs-dauer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"><b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b></td> <td>132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)</td> <td>18 Minuten</td> <td>15 bis 30 Minuten</td> </tr> <tr> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>30 Minuten</td> <td>15 bis 30 Minuten</td> </tr> <tr> <td><b>Prävakuum-Zyklus</b></td> <td>132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>20 bis 30 Minuten</td> </tr> </tbody> </table>			Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer	<b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten	<b>Prävakuum-Zyklus</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten						
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer																			
<b>Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten																			
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten																			
<b>Prävakuum-Zyklus</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten																			
<p>Bestimmte, 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 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. Sterilisiergeräte variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablaufparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden. Abkühlung – Nach der Entnahme aus dem Sterilisator das Gerät genügend abkühlen lassen. Das Gerät während des Abkühlens nicht berühren. Nicht auf kalte Flächen legen oder in kalte Flüssigkeit tauchen.</p>																						
<p><b>G. MATERIALEIGENSCHAFTEN</b> Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material. Der NeedlePunch und die Nadeln sind aus Edelstahl hergestellt. Das FiberWire® Nahtmaterial besteht aus einer UHMWPE-Seele, die von einem Mantel aus geflochtenem Polyester und Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) umgeben ist. Manche</p>																						

Nahtmaterialien haben u. U. keine Seele. Das UHMWPE-Nahtmaterial ist zu 100 % aus geflochtenem UHMWPE hergestellt. Die Arthrex Nahtmaterial-Serie umfasst zudem zusätzliche Materialien wie Silikonelastomerbeschichtungen und Cyanoacrylat. Schwarz gefärbte Fäden sind aus Nylon hergestellt. Die Beschichtung fungiert als Fadengleitmittel und erleichtert das Knoten und das Durchziehen des Fadens durch Gewebe.

Die Arthrex Nahtmaterial-Serie ist in unterschiedlichen Größen erhältlich. FiberWire® Nahtmaterial (mit Ausnahme des Durchmessers) entspricht den USP und European Pharmacopeia Normen für nicht absorbierbares Nahtmaterial, und das UHMWPE-Nahtmaterial entspricht den USP Normen. Arthrex Nahtmaterial wird steril in vorgeschnittenen Längen, in verschiedenen Schlaufenkonfigurationen und mit atraumatischen Nadeln geliefert. Arthrex Nahtmaterial ist mit versteiften Enden erhältlich. Die Arthrex Nahtmaterial-Serie ist ungefärbt, gefärbt und völlig oder teilweise gestreift erhältlich. Erhältliche Farben (u.a.): D&C Blau Nr. 6, D&C Grün Nr. 6 und Logwood-Schwarz.

**H. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**  
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.  
Unsterile Metallinstrumente sauber und trocken aufbewahren. Die Lebensdauer von unsterilen Produkten ist nicht begrenzt; die Produkte sind aus Material hergestellt, das nicht degradiert, d.h. bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen ist die Produktstabilität gewährleistet.

**I. INFORMATIONEN**  
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 und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

<b>NeedlePunch®</b>	<b>DFU-0095</b>
NeedlePunch	<b>Revision 8</b>
Dispositivo NeedlePunch	
NeedlePunch	<b>0086</b>
NeedlePunch	

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION**  
**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION**  
**NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE**  
**IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO**  
**INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO**  
**INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO**

	<b>Arthrex, Inc.</b>
1370 Creekside Blvd.	
Naples, FL 34108-1945 • USA	
Toll free: 1-(800) 934-4404	
www.arthrex.com	

	<b>Arthrex GmbH</b>
Erwin-Hielscher-Strasse 9	
81249 München, Germany	
Tel: +49 89 909005-0	
www.arthrex.de	



## Español

**A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El dispositivo NeedlePunch® es un instrumento con mango. En su mordaza inferior se carga una aguja de Arthrex con sutura, y para insertarla se aprieta el mango.

Existen agujas de Arthrex para el NeedlePunch en diversas configuraciones.

**B. INDICACIONES**

Los dispositivos NeedlePunch de Arthrex se utilizan para sujetar tejido y pasar por el mismo una aguja especial con sutura donde se captura y se recupera.

**C. ADVERTENCIAS**

- Use únicamente agujas de Arthrex diseñadas especialmente para con estos dispositivos.
- Inspeccione y verifique el funcionamiento del dispositivo antes del uso.
- La aguja debe cargarse correctamente en la mordaza inferior para poder introducirloa en el tejido mediante la barra de inserción.
- No lo utilice con agujas dañadas o dobladas. No fuerce la aguja en la ranura del NeedlePunch.
- Al introducir la aguja, empújela directamente en el mismo ángulo del cuerpo de la barra de inserción. No doble la barra de inserción.
- No gire el NeedlePunch al sacarlo. De lo contrario, la aguja podría soltarse de la mordaza superior.
- Si la aguja se suelta del mecanismo de captura de la mordaza superior, utilice un instrumento de sujeción para hacerla avanzar por el tejido.
- No use la sutura para tirar de la aguja hacia atrás. Esto puede hacer que la aguja se suelte de la sutura y se pierda.
- Saque la barra de inserción para limpiarla y esterilizarla.
- Los dispositivos NeedlePunch de Arthrex deben limpiarse y esterilizarse debidamente para reducir los riesgos para la salud y de seguridad de la transmisión de infecciones.
- No deben usarse para intervenciones quirúrgicas distintas a las especificadas.
- Si no se siguen estas instrucciones el instrumento podría no funcionar correctamente.

**D. PRECAUCIONES**

- Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

**E. EMPAQUEY ETIQUETA**

- Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
- Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

**F. ESTERILIZACIÓN**

El dispositivo se suministra estéril o no estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.

**Las agujas y la sutura no deben volver a esterilizarse.**

**Dispositivos hechos solamente de metal:** Este dispositivo puede volver a esterilizarse. Primero hay que lavarlo a fondo y luego esterilizarlo según uno de los siguientes parámetros de esterilización. Siga las pautas, normas y requisitos particulares de su país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: <i>SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:</i>			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad</b>	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
<b>Ciclo prevacio</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

**PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: *FUERA DE ESTADOS UNIDOS:***

	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad</b>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo prevacio</b>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

Algunos dispositivos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones DFU-0023 y la norma ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.

Las características de diseño y rendimiento varían de un esterilizador a otro. Por eso es necesario verificar siempre los parámetros del ciclo y la configuración de carga comparándolos con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: después de sacar el dispositivo del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar de forma adecuada. No toque el dispositivo durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.

**G. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES**

Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales.

Los dispositivos NeedlePunch y las agujas están hechos de acero inoxidable.

Las suturas FiberWire® están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster, trenzados alrededor de un núcleo de UHMWPE. Algunas suturas no tienen núcleo. La sutura de UHMWPE es una trenza de 100% UHMWPE. Las suturas de Arthrex

también pueden incluir materiales tales como elastómero de silicona para el recubrimiento y cianoacrilato. Los hilos de sutura de color negro son de nylon. El recubrimiento hace las veces de lubricante para deslizar la sutura, atar los nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido.

Las suturas de Arthrex vienen en varios tamaños. Las suturas FiberWire® cumplen con las normas europeas de farmacoepa para suturas no absorbibles, excepto en cuanto al diámetro, y las suturas de UHMWPE cumplen con las normas USP. Las suturas de Arthrex se suministran estériles en cortes de longitud predefinida, en configuraciones de lazo y con agujas enhebradas. También están disponibles con extremos reforzados. Las suturas de Arthrex se ofrecen sin teñir, teñidas, y total o parcialmente rayadas. Los colorantes pueden incluir: D&C Azul No. 6, D&C Verde No. 6 y Logwood Black (negro).

**H. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los dispositivos estériles deben almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar libre de humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos de metal no estériles deben almacenarse en un lugar limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos han sido fabricados con materiales no degradables, por lo que su estabilidad está asegurada si se almacenan en las condiciones recomendadas.

**I. INFORMACIÓN**

Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de vídeo y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

## Português

**A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O dispositivo NeedlePunch® é um instrumento com pegas. Uma agulha Arthrex com sutura é carregada na pinça inferior do dispositivo e atada apertando a pega.

Estão disponíveis agulhas Arthrex para o NeedlePunch em diversas configurações.

**B. INDICAÇÕES**

Os dispositivos NeedlePunch da Arthrex destinam-se a agarrar tecido e a fazer passar uma agulha específica, com sutura enfiada, através do tecido onde esta é captada e recuperada.

**C. AVISOS**

- Utilize apenas agulhas Arthrex especialmente desenhadas para utilização com estes dispositivos.
- Antes da utilização, inspeccione e verifique se o dispositivo funciona bem.
- A agulha tem de estar corretamente carregada na pinça inferior antes de poder avançar através do tecido com o Pushrod.
- Não utilize agulhas danificadas ou tortas. Não force a entrada da agulha na ranhura do NeedlePunch.
- Empurre diretamente em linha com o eixo do Pushrod ao fazer avançar a agulha. Não dobre o Pushrod.
- Não torça o punção ao remover. Este procedimento pode fazer desencaixar a agulha da pinça superior.
- Se a agulha se desencaixar do mecanismo de captura da pinça superior, puxe a agulha para a frente através do tecido com um instrumento de prensão.
- Não puxe a agulha para trás pela sutura. Este procedimento pode fazer separar a agulha da sutura e resultar numa agulha perdida.
- Retire o Pushrod para limpeza e esterilização.
- Os dispositivos NeedlePunch da Arthrex devem ser corretamente limpos e esterilizados para minimizar os riscos para a saúde e/ ou a segurança em termos de infeção cruzada.
- Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas
- O incumprimento destas orientações pode resultar na falha do instrumento.

**D. PRECAUÇÕES**

- Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

**E. EMBALAGEM E RÓTULOS**

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.
- Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

**F. ESTERILIZAÇÃO**

Este dispositivo é fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.

**Agulhas e sutura não podem voltar a ser esterilizadas.**

**Apenas para dispositivos fabricados em metal:** Este dispositivo pode voltar a ser esterilizado. Deve ser adequadamente limpo e depois esterilizado utilizando um dos parâmetros de esterilização seguintes. Seguir as diretivas, normas e requisitos específicos do país.

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS PARA OS EUA:</i>			
	Temperatura de exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
<b>Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional</b>	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
<b>Ciclo pré-vácuo</b>	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: <i>APENAS FORA DOS EUA:</i>			
	Temperatura de exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
<b>Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
<b>Ciclo pré-vácuo</b>	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 corretamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST79, “**Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities**” para obter informações específicas.

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

Arrefecimento – O dispositivo deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador. Não toque no dispositivo durante o processo de arrefecimento. Não colocar o dispositivo numa superfície fria nem imergir em líquido frio.

**G. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL**

Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.

Os dispositivos NeedlePunch e as agulhas são fabricados em aço inoxidável.

A sutura FiberWire® é feita de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e poliéster entrançado sobre um núcleo de UHMWPE. Algumas suturas poderão não ter núcleo. A sutura de polietileno de ultra alto peso molecular é entrançada com 100% de polietileno de ultra alto peso molecular. Os materiais adicionais da família de suturas Arthrex incluem revestimento de elastómero de silicone e cianoacrilato. Os fios de sutura tingidos de preto são feitos

em nylon. O revestimento atua como lubrificante para fazer deslizar a sutura, atar os nós e facilitar a passagem da sutura através do tecido.

A família de suturas Arthrex está disponível em vários tamanhos. As suturas FiberWire® sutures correspondem aos padrões da farmacoepia dos EUA e Europa para suturas não absorvíveis, exceto no diâmetro, e as suturas de polietileno de ultra alto peso molecular correspondem aos padrões da farmacoepia dos EUA. A sutura Arthrex é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, em configurações em laço, com agulhas biseladas. A sutura Arthrex está disponível com extremidades endurecidas. A família de suturas Arthrex está disponível não tingida, tingida e total ou parcialmente listada. Os corantes podem incluir: D&C Azul Nº 6, D&C Verde Nº. 6, e Logwood Black.

**H. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**
Os dispositivos esterilizados devem ser guardados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Os dispositivos de metal não-esterilizados devem ser guardados num ambiente limpo e seco. O prazo de validade dos dispositivos não-esterilizados não é limitado; os dispositivos são fabricados de material não degradável, o que não levanta quaisquer problemas da estabilidade do dispositivo, desde que este seja guardado nas condições recomendadas.

**I. INFORMAÇÕES**

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

## Français

**A. DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le poinçon à aiguilles NeedlePunch® est un instrument muni d’une poignée. On charge une aiguille Arthrex avec suture dans la mâchoire inférieure du dispositif et on déploie en comprimant la poignée.

Les aiguilles Arthrex destinées à être utilisées avec le dispositif NeedlePunch® sont proposées en différentes configurations.

**B. INDICATIONS**

Les dispositifs NeedlePunch d’Arthrex sont conçus pour pincer le tissu et passer une aiguille spéciale munie d’une suture à travers le tissu, d’où l’aiguille est reprise et ramené.

**C. MISES EN GARDE**

- N'utiliser que les aiguilles Arthrex spécialement conçues pour être utilisées avec ces dispositifs.
- Avant l'emploi, inspecter le dispositif et vérifier qu'il fonctionne correctement.
- L'aiguille doit être correctement chargée dans la mâchoire inférieure avant de pouvoir être avancée dans le tissu avec la tige d'insertion.
- Ne pas utiliser le dispositif avec une aiguille tordue ou endommagée. Ne pas forcer l'aiguille dans le cran de chargement du poinçon à aiguilles NeedlePunch.
- Pour faire avancer l'aiguille, pousser directement dans l'axe de la tige d'insertion. Ne pas tordre la tige d'insertion.
- Ne pas faire pivoter le poinçon lors de son retrait. Cela pourrait entraîner le détachement de l'aiguille de la mâchoire supérieure.
- Si l'aiguille se détache du mécanisme de préhension de la mâchoire supérieure, la tirer vers l'avant au travers des tissus à l'aide d'un instrument de préhension.
- Ne pas tirer l'aiguille en arrière par la suture. Cela pourrait provoquer la séparation de l'aiguille et de la suture et entraîner la perte de l'aiguille.
- Retirer la tige d'insertion lors du nettoyage et de la stérilisation.
- Le poinçon à aiguilles NeedlePunch® d’Arthrex doit être correctement nettoyé et stérilisé afin de minimiser les risques pour la santé et/ou la sécurité associés à une infection croisée.
- Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.
- Le non-respect de ces indications peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument.

**D. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- 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 propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

**E. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le Service Clients d’Arthrex si l’emballage a été ouvert ou endommagé.

**F. STÉRILISATION**

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

**Les aiguilles et les sutures ne peuvent pas être restérilisées.**

**Dispositifs constitués uniquement de métal :** Ce dispositif peut être restérilisé. Il doit être correctement nettoyé, puis stérilisé en utilisant l’un des ensembles de paramètres de stérilisation suivants.

Se conformer aux directives, normes et exigences spécifiques de chaque pays.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION <span> </span> : <i>POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT<span> </span>:</i>			
	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
<b>Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité</b>	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
	132°C (270°F)	15 minutes	15 à 30 minutes
	135°C (275°F)	10 minutes	30 minutes
<b>Cycles avec pré-vide</b>	132°C (270°F)	4 minutes	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
<b>Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minutes	15 à 30 minutes
	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
<b>Cycles avec pré-vide</b>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutes	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 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».

Les stériliseurs peuvent varier dans leur conception et leurs caractéristiques de performances. 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, ce dispositif doit être correctement refroidi. Ne pas toucher le dispositif pendant son refroidissement. Ne pas le placer sur une surface froide ni l’immerger dans un fluide froid.

**G. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX**

Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour la liste des matériaux.

Les dispositifs NeedlePunch® et les aiguilles sont en acier inoxydable.

La suture FiberWire® est en polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE) et en polyester tressé sur une partie centrale en UHMWPE. Certaines sutures peuvent être dépourvues de partie centrale. Les sutures en UHMWPE sont tressées en 100% UHMWPE. Les autres matériaux utilisés dans la gamme de sutures Arthrex sont un revêtement d'élastomère de silicone et du cyanoacrylate. Les brins de suture colorés en noir sont en nylon. Le revêtement joue le rôle de lubrifiant pour faciliter le glissement de la suture, la réalisation des nœuds et le passage de la suture au travers des tissus.

La gamme de sutures Arthrex est disponible en différentes tailles. Les sutures FiberWire® sont conformes aux normes des Pharmacopées américaine et européenne applicables aux sutures non résorbables (diamètre excepté) et les sutures en UHMWPE sont conformes aux normes de la Pharmacopée américaine. Les sutures Arthrex sont livrées stériles en différentes longueurs précoupées, en différentes configurations à une seule ou plusieurs boucles et avec aiguilles serties. Les sutures Arthrex sont disponibles avec extrémités rigides. La gamme de sutures Arthrex existe en version non teintée ou teintée et totalement ou partiellement dénudée. Les teintures susceptibles d’être utilisés sont : bleu D&C n° 6, vert D&C n° 6 et noir de campêche.

**H. 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 entreposés dans un endroit propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles est illimitée ; ces dispositifs sont fabriqués dans des matériaux non dégradables, de sorte que la stabilité du dispositif ne pose aucun problème lorsqu’il est entreposé dans les conditions recommandées.

**I. 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 propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

## Italiano

**A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo NeedlePunch® è uno strumento palmare strutturato in modo da potervi caricare un ago Arthrex con sutura inserito nella ganascia inferiore per essere infilato nel tessuto schiacciando l’impugnatura.

Aghi Arthrex per il dispositivo NeedlePunch sono disponibili in diverse configurazioni.

**B. INDICAZIONI**

I dispositivi NeedlePunch della Arthrex sollevano il tessuto e lo attraversano con un ago apposito munito di sutura, che viene quindi catturato e recuperato.

**C. AVVERTENZE**

- Usare solo aghi Arthrex previsti appositamente per l'uso con questi dispositivi.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e verificarne il funzionamento corretto.
- L'ago deve essere caricato correttamente nella ganascia inferiore affinché possa infilarsi nel tessuto mediante l'asta di spinta.
- Non usare con un ago danneggiato o piegato. Non forzare l'ago nella scanalatura del NeedlePunch.
- Nel far avanzare l'ago, spingere direttamente in parallelo con l'asta di spinta. Non piegare l'asta di spinta.
- Non girare il punzone nel rimuoverlo, per evitare di disinnestare l'ago dalla ganascia superiore.
- Se l'ago si dovesse staccare dal meccanismo di cattura della ganascia superiore, tirarlo in avanti attraverso il tessuto con uno strumento apposito.
- Non spingere indietro l'ago dalla sutura, per evitare di separarlo dalla sutura e perderlo.
- Rimuovere l'asta di spinta per la pulizia e la sterilizzazione.
- I dispositivi NeedlePunch Arthrex devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente per ridurre al minimo rischi alla salute e/o sicurezza causati da infezioni e contaminazioni.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati
- L'inosservanza di queste direttive può causare il malfunzionamento dello strumento.

**D. PRECAUZIONI**

- Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

**E. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

**F. STERILIZZAZIONE**

Questo dispositivo è fornito sterile o non sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell’etichetta della confezione.

**Gli aghi e la sutura non possono essere risterilizzati.**

**Dispositivi metallici:** Questo dispositivo può essere risterilizzato. Deve essere pulito bene, quindi sterilizzato mediante uno dei seguenti parametri di sterilizzazione.

Seguire le linee guida, le norme e la legislazione del proprio Paese.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: <i>ESCLUSIVAMENTE PER GLI STATI UNITI:</i>			
	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione
<b>Ciclo di sterilizzazione a vapore ad eliminazione dell'aria per gravità</b>	121°C (250°F)	30 minuti	da 15 a 30 minuti
	132°C (270°F)	15 minuti	da 15 a 30 minuti
	135°C (275°F)	10 minuti	30 minuti
<b>Ciclo prevuoto</b>	132°C (270°F)	4 minuti	da 20 a 30 minuti
	135°C (275°F)	3 minuti	16 minuti

**PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE: *ESCLUSIVAMENTE PER GLI ALTRI PAESI (NON USA):***

	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione
<b>Ciclo di sterilizzazione a vapore ad eliminazione dell'aria per gravità</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minuti	da 15 a 30 minuti
	121°C (250°F)	30 minuti	da 15 a 30 minuti
<b>Ciclo prevuoto</b>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuti	da 20 a 30 minuti

Alcuni dispositivi Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (“Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in centri medici”).

Gli sterilizzatori vengono prodotti in modelli e con caratteristiche di rendimento diversi. Occorre sempre verificare i parametri dei cicli e la configurazione del carico riferendosi alle istruzioni del produttore della sterilizzatrice.

Raffreddamento – Il dispositivo deve essere raffreddato adeguatamente dopo la rimozione dalla sterilizzatrice. Non toccare il dispositivo durante il raffreddamento. Non collocare il dispositivo su una superficie fredda o immergerlo in un fluido freddo.