

English

A. DEVICE DESCRIPTION
The Interference Screw family includes the Sofi Screw™, Interference Screw, Tenodesis Screw, RetroScrew™, Round Delta Interference Screw, Delta Tapered Interference Screw, FastThread™ Interference Screw and Bio Cortical™ Screw.

These interference screw products may be threaded or partially threaded, cannulated or non-cannulated.

B. INDICATIONS

These devices are intended to be used for fixation of tissue, including ligament or tendon to bone, or a bone to tendon to bone. See below for specific indications. (Tenodesis Screws are not intended to be used for bone to bone fixation.)

See below for specific indications.

Shoulder: Rotator Cuff Repair, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair (Except in EU)

Foot/Ankle (except Delta Tapered Screw): Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Flexor Digitorum Longus, Metatarsal Ligament Repair (Except in EU), Heor Hallucis Longus for Achilles Tendon reconstruction (Except in EU), tendon transfers in the foot and ankle

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair (**except 2.5 mm Tenodesis Screw**), Medial Collateral Ligament Repair (Except in EU), Lateral Collateral Ligament Repair (Except in EU), Iliotibial Band Tenodesis (Except in EU), Posterior Cruciate Ligament Repair (Except in EU), **BioComposite Interference Screw, FastThread Interference Screw, Round Delta BioComposite Interference Screw, Delta Tapered BioComposite Interference Screw, BioComposite RetroScrew**

Elbow (except Delta Tapered screw): Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU)

Hand/Wrist (except Delta Tapered screw): Carpopecta-rcarpal joint arthroplasty (scapho thumb arthroplasty) (**except 2.5 mm Tenodesis Screw**), Basal thumb Ligament Reconstruction (Except in EU), Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU)

C. CONTRAINDICATIONS

Bio-Tenodesis **only:** Screw sizes that are smaller than 7mm may not be appropriate for the laser indication.
Insufficient quality or quality of bone.
Blood supply limitations and previous infections which may retard healing.
Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
Any active infection or blood supply limitations.
Conditions that 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 disturb, distort or disrupt the growth plate.
Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS
1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.

E. WARNINGS
1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. An internal fixation device must never be reused.
4. **Metal implants only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
Bioresorbable implants: Do not re-sterilize this device.
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.
8. 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.

9. Metal implants only: All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.

10. 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.

11. Metal Implants Only: Removal of supplemnetal fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to the 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.
Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.

12. Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.

13. Biobazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
14. Biohazardous materials should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional
Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations indicate that the metal (titanium and stainless steel) Interference Screws are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less.
- Maximum MR system reported, but within averaged specific absorption rate (SAR) of 1-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.

Under the scan conditions defined, the Interference Screws are expected to produce a maximum temperature rise of up to 6 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Interference Screw can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

2. MR Safe
The Interference Screws devices manufactured from only poly-etheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide), poly (L-Lactide, PLLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and/or hydroxyapatite (HA) are MR safe.

G. PRECAUTIONS

1. Seek the professional judgement when determining the appropriate screw size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

2. 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 provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an on-site demonstration.

Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft-tissue irritation or pain post-operatively.
4. Bio-Tenodesis Screw only: Use the appropriate size Arthrex Drill to create a pilot hole in the bone.
5. Bio Cortical and Delta Tapered Interference Screw only: Insert the screwdriver into the screw to a fully seated position. Failure to engage the screw completely may result in damage to the implant and/or cancellous or non-cannulated.
6. Bio-absorbable Interference Screw only: It is important to completely seat the screwdriver to prevent potential stripping of the hex and/or screw fracture during insertion or removal.
7. Bio-absorbable Interference Screw only: If inserting the Interference Screw through the anterior tibial portal, use flexion angle of 120° must be maintained throughout the entire insertion process. **Not maintaining or changing the knee flexion angle during screw insertion may result in screw divergence or failure of the screwdriver.** If achieving and maintaining the appropriate flexion angle is not possible or reasonable, a central transpatellar tendon portal should be considered for proper insertion.
8. Bio-absorbable Interference Screw only: During screw size changes or revision procedures, the sheath may be reinserted with the screwdriver over a guide pin to back out the screw in the case of a jammed screw.

H. PACKAGING AND LABELING
1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if package has been opened or altered.
3. 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/symbolslogos.

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 “overall” approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Cleaning, disinfection, and sterilization equipment and methods vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

In accordance with EN ISO 17664 and ANSI/ASTM, limit loads and a means for assessing chemical residuals following cleaning have been established for the device. Arthrex devices should be tested for residuals following the manual cleaning and disinfection process or the machine (automated) cleaning and disinfection process, a clinically relevant method was utilized for testing the safety of residuals as part of the validation protocol. Deionized (critical) water was utilized as the terminal rinse water to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps.

Repeated processing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to the intended use. The user assumes liability and is responsible for the use of a damaged and dry device.

A device labeled as a Single Use device must never be reused. Used refers to those single use devices that have come into contact with blood, urine, or other body fluids. Any unused single use device that has been exposed to blood, urine, tissue, or body fluids must not be reprocessed and must be discarded.

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

- ANSI/ASTM S779, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information for medical device manufacturers for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- ANSI TR80-2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI S777: Containment devices for reusable medical device sterilization

J. CLEANING AND DISINFECTION

Certain Arthrex devices that may be used during a procedure are cleaned non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. All devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile devices. An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the device. Single-use devices must be cleaned separately from solid devices.

If possible, the Machine (Automated) procedure should be used for cleaning and disinfection of the instruments. The Manual Cleaning procedure should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of the manual procedure should be considered. The Preliminary Cleaning steps are to be performed in both cases. Manual cleaning may require on-site validation by the healthcare facility and appropriate procedures should be in place to avoid human factor variability.

I. DETERGENT SELECTION
Consider the following points during selection of the cleaning detergent:

1. Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foam development).
2. Compatibility of the cleaning agent with the instruments. Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents. Alkaline agents may be used to clean devices in countries where required by law or local ordinance, or where prior diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) or Creutzfeldt – Jakob disease (CJD) are a concern. **Caution: Low acid or alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluoroethylene Propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Lexan™. If use neutral pH cleaning chemistry are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.**
Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding use concentration and temperature for either manual or automated cleaning. Use only freshly prepared solutions as well as only purified/ highly purified water as both for final rinse, and a soft, low-linting cloth or filtered medical grade air for drying, respectively.

II. PRELIMINARY CLEANING
Note: Do not assemble/disassemble these devices is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

1. Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 30 seconds.

2. Rinse the devices at least 1 minute under running utility water (temperature <= 35 °C/95 °F). Special attention should be given to handles, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
3. Immerse the devices in cleaning solution using an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the devices for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention for 1 minute using a soft-bristled brush.

4. After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40± 5 Hz. Ensure contact with the device in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
5. Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Complete the cleaning, and drying of the end user has the option to perform either Manual Cleaning and Disinfection or Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection (preferred).

III. MACHINE (AUTOMATED) CLEANING AND DRYING

Considerations for the selection of the washer-disinfector:

- Capable of providing an approved program for thermal disinfection (appropriate exposure time and temperature according to A concept)
- Final rinse completed with purified (critical, eg. RO or DI) water, and utilizes only filtered air for drying.

After preliminary cleaning is complete, load the devices in the washer-disinfector such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
3. Follow the manufacturer's cycle with fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15885 or FDA approval/clearance/registration). The following minimum recommended automatic wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instruments:

RECOMMENDED WASHING CYCLE PARAMETERS				
Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent	
Pre-Wash	3 Minutes	Cold Water	N/A	
Cleaning Wash	10 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Enzymatic or alkaline detergent	
Neutralization Rinse (optional)	2 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Neutralizing agent (as needed)	
Rinse	3 Minutes	Cold Water	N/A	
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	90°C (194°F)	N/A	
Drying	Minimum 6 Minutes or until visibly dry	Minimum 100°C (212°F)	N/A	

4. Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. Reinspect if any soil is visible and re-inspect; otherwise, proceed to sterilization.

IV. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

Following preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as an alternative cleaning method to Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection if an automated procedure is not available.

1. After preliminary cleaning is complete, repeat steps 1-5 in the Preliminary Cleaning section within this DFU, including rinsing, immersion and sonication, and post-rinsing. Final rinsing should be completed with purified (critical, eg. RO or DI) water.
2. Check devices for visible soil. Repeat cleaning if any soil is visible and re-inspect.
3. Soak the devices for the given soaking time (provided by the disinfectant manufacturer) in disinfectant solution so that the devices are sufficiently covered. Make sure that there is no contact between the devices. Ensure that the device is in the open position during soaking. Attach movable parts at least five times during disinfection, as applicable.

4. Remove the devices from the disinfectant solution and rinse per disinfectant manufacturer's instructions.

5. Dry devices thoroughly using filtered medical grade air or a soft, low-linting cloth. Proceed to Sterilization section.

K. CONTRAINDICATIONS

1. Knie-Indikation möglicherweise nicht geeignet.
2. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
3. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen könnten.
4. Nicht überprüfte, gestörte oder unterbrochen war die chirurgische Infektionskontrolle. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen allergische Materialien ist diese vor der Implantationstzung durch geeignete Tests auszuschließen.
5. Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen.
6. Bestimmte Arthrex-Instrumente, die nur bei Verwendung dieser Geräte für einen sterilen Eingriff eingesetzt werden können, sind nicht geeignet und sollten vor dem Einsatz vor Gebrauch inspektiert werden.
7. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
8. Die Geräte sind unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden ist oder diese nicht voll entwickelt ist. Arze sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht vollständig entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieser medizinischen Geräte muss ein bestimmtes Erbinde oder eine Injektion vor dem Einsatz des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsringe nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen war.
9. Nicht für Ärzte als indizierte Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Infektionen, sowohl tief in Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Es wurden allergierartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantation muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.

4. **Nur Metallimplantate:** Schlierenbildung/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USM) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
2. Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
3. **Metalimplantate:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.

5. **Nur Bioresorbierbare** Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf die Heilungs- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschätzt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.

7. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtiges Überlegen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applicatonsystem erforderlich.

8. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten eingenogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.

9. **Metalimplantate:** Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubeneröffnung erforderlich. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.

10. **Nur Metallimplantate:** Entfernung ergonomischer Metallimplantate nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Risiken kommen: (1) Zerstörung von Gewebe durch die dabei zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich ist oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Überlagerung oder abnormaler Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenwachstum aufgrund einer Inaktivitätsarthropie (siehe Stopp-Schildung). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

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 sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-sterile materials which do not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the device until use. Sterile, packaged devices should be stored in the limited access area that is well ventilated and provides protection from

dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile devices packages should be carefully examined prior to opening and that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, show any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or part must be cleaned, repackaged, and sterilized.

N. INFORMATION

1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be subject to the specific national regulatory requirements for such devices.
In EU Only: The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN
1. Bedingt MR-tauglich
Nichtklinische Tests und elektromagnetische in-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Interferenzschrauben aus Metall (Titan und Edelstahl) bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Maximales zeitliches Mittelwert der spezifischen Absorption rate (SAR) von 1 W/kg bei einer Scanningvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Interferenzschrauben einen maximalen Temperaturanstieg von 6 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verzeichnen.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Interferenzschrauben verursachte Bildungsdosiserfakt bis ca. 120 mW über dieses Implantat hinausgehen, wenn die Bildung mit einer Gradientenfeldsteilheit von einem MRI-System mit 3 Tesla erfolgt.

B. INDIKATIONEN
Diese Produkte sind für die Gewebefixierung vorgesehen, einschließlich der Fixierung von Bändern oder Sehnen am Knochen oder Knochen/Knochen am Knochen. Nachstehend sind die spezifischen Indikationen aufgüföhrt. (Tenodesis Screws sind nicht für die Fixierung von Knochen am Knochen vorgesehen.)

Nachstehend sind die spezifischen Indikationen aufgüföhrt.

Shoulder: Reparatoren der Rotatorenmanschette, Biceps-Tenodesis, Reparatoren einer akromioclaviculären Dislokation (außer in der EU)

Foot/Sprunggelenk (außer knischer Delta-Schraube): Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Rekonstruktion des Mittelfußes, Reparatur des Ligamentum metatarsale (außer in der EU), Rekonstruktion des Flexor hallucis longus für die Achillessehne (außer in der EU), Sehnentransfer im Fuß und Sprunggelenk

Knie: Reparatoren des vorderen Kreuzbands **(mit Ausnahme der Tenodesis-Schraube, 2,5 mm)**, Reparatur des medialen Kollateralbandes (außer in der EU), Reparatur des lateralen Kollateralbandes (außer in der EU), Tenodesis des Illofibial Bandes (außer in der EU), Reparatur des hinteren Kreuzbandes (außer in der EU), **BioComposite Interferenzschraube, FastThread Interferenzschraube, runder Delta BioComposite Interferenzschraube, knischer Delta BioComposite Interferenzschraube, BioComposite RetroScrew**
Ellenbogen (außer knischer Delta-Schraube): Wiederbefestigung der Bicepssehne, Rekonstruktion des ulnaren/radialen Kollateralbandes

Hand/Handgelenk (außer knischer Delta-Schraube): Arthroplastik am Karpometakarpalgelenk (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk), **mit Ausnahme der Tenodesis-Schraube, 2,5 mm)**, Rekonstruktion des ulnaren Kollateralbandes, Rekonstruktion des Kollateralbandes (außer in der EU), Rekonstruktion des ulnaren/radialen Kollateralbandes (außer in der EU)

C. CONTRAINDICATIONEN

1. **Nur Bio-Tenodesis™:** Schraubengößen unter 7 mm sind für die Knie-Indikation möglicherweise nicht geeignet.
2. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
3. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen könnten.
4. Nicht überprüfte, gestörte oder unterbrochen war die chirurgische Infektionskontrolle. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen allergische Materialien ist diese vor der Implantationstzung durch geeignete Tests auszuschließen.
5. Fremdkörperreaktionen. Siehe Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen.
6. Bestimmte Arthrex-Instrumente, die nur bei Verwendung dieser Geräte für einen sterilen Eingriff eingesetzt werden können, sind nicht geeignet und sollten vor dem Einsatz vor Gebrauch inspektiert werden.
7. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
8. Die Geräte sind unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden ist oder diese nicht voll entwickelt ist. Arzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht vollständig entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieser medizinischen Geräte muss ein bestimmtes Erbinde oder eine Injektion vor dem Einsatz des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsringe nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen war.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Infektionen, sowohl tief in Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Es wurden allergierartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantation muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.

4. Nur Metallimplantate: Schlierenbildung/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USM) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
2. Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
3. **Metalimplantate:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.

5. **Nur Bioresorbierbare** Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf die Heilungs- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschätzt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.

7. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtiges Überlegen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applicatonsystem erforderlich.

8. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten eingenogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.

9. **Metalimplantate:** Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubeneröffnung erforderlich. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.

10. **Nur Metallimplantate:** Entfernung ergonomischer Metallimplantate nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Risiken kommen: (1) Zerstörung von Gewebe durch die dabei zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich ist oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Überlagerung oder abnormaler Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenwachstum aufgrund einer Inaktivitätsarthropie (siehe Stopp-Schildung). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

J. REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG
Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung. Die Reinigungs- und Desinfizierungsempfehlungen sind in der Packungsbeschreibung, in der Einföhrungs- und/oder der Anwender Verletzung werden.

1. **Reinigung**
Reinigen Sie die Produkte nach Ende des Programms aus dem Reiniger/Desinfizator und prüfen Sie sich auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung. Föhren Sie ansonsten mit dem Abschnitt „Sterilisation“ fort.

2. **Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren**
Nach der Grobreinigung können die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden, wenn kein automatisches Verfahren zur Verfügung steht.

1. Nicht sterile Metallprodukte sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Halbarkeitsdauer nicht steriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass ein einmal sterilisierte Produkte so gelagert werden, dass die Sterilität des Produkts bis zu seinem Gebrauch gewahrt bleibt. Sterile, verpackte Produkte sind in einem dafür vorgesehenen Behälter mit beschränktem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, auskahlen und extremen Temperaturen/Luftfeuchten bietet.

2. Nicht sterile Metallprodukte sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Halbarkeitsdauer nicht steriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht.

12. Vor der Implantationsstufe sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe Nebenwirkungen!

13. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.

14. Nach dem Einbringen des Reingungsmittels in das Reingungsgeföhren, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.

Español

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y la temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/ muy depurada o aire para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusa y/o filtro de calidad médica para cada lavado.

- Seguir el manual de instrucciones de la RM**

Nota: No es necesario ensamblar/desensamblar estos dispositivos a menos que se indique en el proceso de limpieza, desinfección y esterilización de la etiqueta, las instrucciones de uso o las instrucciones de calidad de materiales para cada lavado.

II. LIMPIEZA PRELIMINAR
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la RM.
Los tornillos de interfaz/barridos solamente con poliéstereteroncete (PEEK), polipropileno o poli (L-lactido), poli (DL-Lactide), PLD/LA, fosfato de calcio bifásico, fosfato tricalcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA) son seguros para la RM.

G. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado de cada instrumento en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del modelo antes de proceder con la intervención. Arthrocos para muchos procedimientos quirúrgicos detallados en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en el centro.
- Al colocar el dispositivo, asegúrese que el extremo proximal se mantenga recto al insertarlo en el canal de acceso.
- Después del colocación, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en reposo y someta a un tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40-2.5 kHz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las cavidades estén en contacto con la solución de limpieza durante el reposo.
- Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua, luego, enjuáguelos de forma minuciosa y enérgica las agujas, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Solo para los tornillos de interfaz/barridos:**es importante posicionar correctamente el destornillador para evitar posibles alteraciones de funcionamiento durante la inserción o la retirada.
- Solo para tornillos de interfaz/barridos:** si se va a colocar un tornillo de interfaz/barridos a través del portal anteromedial, el ángulo de flexión de la rodilla debe ser de 120° durante todo el proceso de inserción. **No intentar o cambiar el ángulo de flexión de la rodilla durante la inserción del tornillo para evitar provocar el tornillo o el mal funcionamiento del destornillador.** Si no es posible o razonable lograr y mantener un ángulo de flexión adecuado, debe contemplarse un portal de tendón transrotatorio central con una vía de acceso.

Solo para los tornillos de interfaz/barridos: durante los procedimientos de cambio de tamaño del tornillo o de revisión, la cama puede volver a insertarse con el destornillador y un pin guía para sacar el tornillo de la cama durante la extracción artroscópica.

H. EMBALAJE ETIQUETADO

- Solo el equipo de limpieza preliminar de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Comuníquese con el centro de atención al cliente si el envase está abierto o alterado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con la descripción y el número de asignación única para el producto y cómo puede acceder a través de www.arthrex.com/symbolslossary.

I. VALIDACION
Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un método de esterilización extrema para la validación de limpieza, que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶. Las características de rendimiento varían en función de los tipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización. Por lo tanto, es responsable del centro usuario final realizar las pruebas de validación de rendimiento en su propio laboratorio. Los resultados de validación de rendimiento de estos dispositivos, así como los datos de validación, se encuentran en las siguientes normas:

De conformidad con las normas EN ISO 17664/ ANSI AAMI TR30, se han establecido vapores límite y un medio de control de residuos químicos tras la limpieza del producto. Para evaluar el nivel de residuos de limpieza, se realizó un procedimiento de prueba de contaminación. El proceso de limpieza y desinfección se realizó en un ciclo o proceso de limpieza y desinfección a máquina (automatizada), se utilizó un método científico relevante para probar la seguridad de los residuos como parte del protocolo de validación. Se utilizó agua destilada (eséris) en el equipo terminal para garantizar que los residuos no interfirieran con los pasos posteriores del procesamiento.

El procesamiento de instrumentos de este tipo de dispositivos. El fin de la vida útil normalmente se debe al desgate y al daño derivado del uso previsto. El usuario debe asumir cualquier responsabilidad y asegurarse de que no se utilizan los dispositivos dañados o sucios. Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Se entiende que un dispositivo de un solo uso se ha "utilizado" si ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Aquellos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado como tales deben etiquetarse como "usados" y deber ser desecharse.

Estas instrucciones se desarrollaron a partir de las pautas estipuladas en las siguientes normas:

- ANSI/AAMI S779, "Guía completa de esterilización por vapor" según el grado y de esterilidad en instalaciones de atención de salud.
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Color bacteriano y estadística de validación, métodos de validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- AAMI TR30:2011. Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- ANSI SMT77: Dispositivos de contención para la esterilización por ultrasonidos y post-enjuague. El acradado final debe realizarse con agua separada (estéril; es. p., ósmosis inversa o desionizada).

Comprende si los dispositivos tienen suciedad visible. Reitera el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelve a inspeccionar.

3. Dete los dispositivos en reposo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del fabricante del desinfectante) en una cámbula de bioseguridad. Realice pruebas de revalidación con dispositivos sin esterilizar. Una limpieza y desinfección eficaces son indispensables para la correcta esterilización de los dispositivos. Los dispositivos de un solo uso **deben** limpiarse en forma separada de los dispositivos que estén sucios.

IV. LIMPIEZA Y DESINFECCION MANUALES
Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo para la validación de limpieza. Este método (automatizado), si la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automático no está disponible.

1. Tras la limpieza preliminar de los pasos 1-5 de la sección de Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, asegúrese de que los dispositivos no estén sucios, sucios o sucios. La limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, asegúrese de que los dispositivos no estén sucios, sucios o sucios. Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, asegúrese de que los dispositivos no estén sucios, sucios o sucios.

1. **EMBLAJE ESTÉRIL.** Individualmente: embalaje los dispositivos, asegúrese de que el procedimiento grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe realizarse siguiendo las directrices de envoltorio de bolsas o envoltorios equivalentes con un envoltorio adecuado (no envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público en el momento del uso. También podrá colocar los dispositivos en un

recipiente aprobado de esterilización riguroso reutilizable. Los recipientes rígidos seleccionados para el secado, cuya parte inferior y tapadera están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex Inc.

Set: Cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches en el embalaje para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11.4 kg/ 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11.4 kg/ 25 lb). Las bandejas/estuches deben envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o el organismo responsable de regulación de EE.UU. También podrá colocar los sets en áreas tales como uniones y herraduras, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en agua fría con un paño desechable que no se deslichafte durante un mínimo de 30 segundo.

Entre los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua fría (temperatura < 35 °C/ 95 °F). Debe prestarse especial atención a las cavidades, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

Sumera los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasonido. Una vez sumergidos en la solución, cepille con agua fría (temperatura < 35 °C/ 95 °F). Debe prestarse especial atención a las cavidades, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

Sumera los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasonido. Una vez sumergidos en la solución, cepille con agua fría (temperatura < 35 °C/ 95 °F). Debe prestarse especial atención a las cavidades, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

Sumera los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasonido. Una vez sumergidos en la solución, cepille con agua fría (temperatura < 35 °C/ 95 °F). Debe prestarse especial atención a las cavidades, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

Sumera los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasonido. Una vez sumergidos en la solución, cepille con agua fría (temperatura < 35 °C/ 95 °F). Debe prestarse especial atención a las cavidades, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCION TÉRMICA A MÁQUINA
Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá utilizar el equipo de la limpieza y desinfección manuales o por la RM y la desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leur nom, description et le numéro de désignation unique de l'appareil peuvent être trouvés sur le site Internet à l'adresse www.arthrex.com/symbolslossary.

I. VALIDATION
Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approché dieu de -surdé-stérilisation a été utilisé pour la validation de l'efficacité du processus de nettoyage, de la désinfection et de l'° de 10⁻⁶. Les caractéristiques de rendement varient en fonction des types et des matériaux de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de l'équipement et des matériaux variés en termes de performances. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 e ANSI AAMI TR30, des vapeurs limites ont été établies pour le nettoyage. Pour éviter le niveau de résidus de nettoyage après le processus de nettoyage et de désinfection manuels ou le processus de nettoyage et de désinfection par machine (automatisé), il est recommandé d'utiliser une solution de nettoyage pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. De l'eau déionisée (eséris) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures.

Le nettoyage par ultrasons doit être effectué sur des dispositifs. Le fin de vie est normalement déterminé par l'usure et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation d'un dispositif endommagé et sale.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif "utilisé" se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tous doivent être utilisés, même si ils ont été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas