

# English

**A. DEVICE DESCRIPTION**  
The Spiked and Spikeless Ligament Staps are metal devices. The Small Staps are metal devices.

The DynaNite® Nitinol Staple and DynaNite® SuperMX Staple provide a means of bone fixation for the management of fractures and reconstructive surgery.

- DynaNite® Staps are designed to exhibit super-elastic properties.
- The Staps are sold in two configurations:
  - as part of a single use disposable kit – the kit includes a staple, pre-loaded onto a delivery device, a drill bit, a drill guide, alignment pins and a tamping and
  - as a staple loaded on a delivery device – for procedures requiring additional same sized staples.

**B. INDICATIONS**  
The DynaNite Nitinol Staple, DynaNite SuperMX Staple and Small Staps are intended to be used for fixation such as: Lisfranc arthrodesis, mono- or bi-cortical osteotomies in the forefoot, first metatarsals, akin osteotomy, midfoot and hindfoot arthrodeses or osteotomies, fixation of osteotomies for hallux valgus treatment (Scarf and Chevron), and arthrodesis of the metatarsometatarsal joint to reposition and stabilize metatarsus primus varus.

The Spiked and Spikeless Ligament Staps are used in the repair of ligamentous tissue (only the ALG).

**C. CONTRAINDICATIONS**

- Insufficient quantity 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.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- DynaNite Staple only:** Contaminated bone surface that would not allow for staple placement.
- DynaNite Staple only:** Pathologic bone conditions such as osteopenia that would impair the ability to securely fix the implant.

**D. ADVERSE EFFECTS**

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

**E. WARNINGS**

- 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.
- An internal fixation device must never be reused.
- All metal implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system and procedure for proper implantation of the device should be followed. Any decision to know 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.
- 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.
- If any of the following conditions are present—nomion, osteoporosis, a markedly unstable comminuted fracture or any of the factors listed in the Contraindications and/or Warnings—Precautions sections, then the following can occur: loosening, bending, cracking, fracture of the staple or loss of fixation in bone.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management and avoid re-fracture.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be provided to the patient.
- DynaNite Staple only:** The implants are not designed to replace normal healthy bone or withstand the stress placed upon the device by full or partial weight-bearing or load bearing in the presence of nonunion, delayed union or incomplete healing. Immobilization of the treatment site using routine methods (casting, splinting, etc.) should be maintained until bone healing has occurred (4-6 weeks).
- DynaNite Staple only:** Reduction of the fracture should be achieved and maintained prior to activating the device. The staple should not be relied upon to achieve closure or reduction of the fracture line.
- DynaNite Staple only:** Additional processing or reprocessing of the implant, may affect the material properties of the Nitinol, changing or otherwise reducing the effectiveness of the implant.
- DynaNite Staple only:** Drill bits are designed for use specifically with the kits supplied drill guides. Reprocessing may affect the compatibility with other instruments and usability of the instruments.
- DynaNite Staple only:** If sterilization is compromised prior to insertion, a different sterile implant will not be used. Do not re-sterilize or re-use explained devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

**F. MRI SAFETY INFORMATION**

*Non-clinical testing and in-vitro electro-magnetic simulations demonstrated that the Arthrex Staps 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
  - Magnetic spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
  - Maximum MR system reported, whole body 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 Arthrex Staps is expected to provide 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 Arthrex Staps can extend up to approximately 120 mm from the implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*
- G. PRECAUTIONS**

Surgons 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.

2. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

- For proper fixation, an adequate amount of bone must be between the device and the fracture site.
- For hard cortical bone, select the appropriate size guidewire or drill bit for the device.

**H. PACKAGING AND LABELING**

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at [www.arthrex.com/symbolslogosary](http://www.arthrex.com/symbolslogosary).

**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 "sterilize" approach to validation, and validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/ end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

In accordance with EN ISO 17664 and ANSI TR190, limits values and a means for monitoring chemical residues following cleaning have been established for the product. In assessing the level of cleaning 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. Distilled (critical) water was utilized as the terminal rinse water quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps.

Repeating processing has minimal effect on these devices. End of use is normally determined by wear and damage due to the intended use. The user assumes full liability and is responsible for the use of a damaged and/or deformed device.

A device labeled as a Single Use device must never be reused. Users refers to those single use devices that have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids. Any unused single use device that has been exposed to blood, bone, tissue, or body fluids must not be re-sterilized or re-used.

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

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- AMI TR18-2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization

**J. CLEANING AND DISINFECTION**

Certain Arthrex instruments that are used during this procedure are cleaned non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to re-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 reprocessing 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 onsite validation by the healthcare facility and appropriate procedures should be in place to avoid human factor variability.

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

- Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foam development).
- 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 modified aluminum and compromise polymer plastics, such as PEP (Fluorinatedethylene/propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cyocel™. If non-neutral pH cleaning chemistries 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 at least for final rinse, and a soft, low-linting cloth or/or filtered medical grade air for drying, respectively.

**II. PRELIMINARY CLEANING**  
**Note:** No assembly/disassembly of these devices is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly in the presence of nonunion, delayed union or incomplete healing. Immobilization of the treatment site using routine methods (casting, splinting, etc.) should be maintained until bone healing has occurred (4-6 weeks).

- 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.
- Rinse the devices at least 1 minute under running utility water (temperature < 35 °C/95 °F). Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
- Immense the devices in cleaning solution inside an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the device for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Lengths should be brushed with appropriate diameter and long bristle sizes for the particular lumen. Actuate movable parts at least (5) times during soaking, as applicable.
- After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40 ± 5 kHz. Ensure devices are in the open solution and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
- 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.
- After the completion of preliminary cleaning, 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 THERMAL DISINFECTION**

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. compendium).
- Final rinse completed with purified (critical, e.g. 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).
- If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
- Run an automated wash cycle with fundamentally approved cleaning agents and disinfectant (for example, ClE marking according to EN ISO 15858 or FDA approved clearance/registration). The following minimum recommended automated wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instruments.

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

- Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect; otherwise, proceed to Sterilization section.

**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.

- After preliminary cleaning is complete, repeat steps 1-5, including in the Preliminary Cleaning section with the following procedure:
  - rinsing, immersion and sonication, and post-rinsing. Final rinsing should be completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water.
  - Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
  - 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. Activate movable parts at least five times during disinfection, as applicable.
  - Remove the devices from the disinfectant solution and rinse per disinfectant manufacturer’s instructions.
  - Dry devices thoroughly utilizing filtered medical grade air or a soft, low-linting cloth. Proceed to Sterilization section.

**K. STERILIZATION**  
This device may be provided either sterile or non-sterile. Check the package labeling for more information. For devices that are not provided in a terminally sterilized configuration, sterilization is to be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use, and may be re-sterilized (if unused) following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use.

Certain that are provided in a terminally sterilized configuration should never be re-sterilized under any conditions. Repeat Arthrex instructions that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to re-use. Please refer to DFI-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

**I. STERILE PACKAGING**  
Single-Use devices should be packed so as to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below. If a wrap is utilized, it should be completed following AAMI double-wrap or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use. Devices may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SteriContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. devices.

Sets: Where appropriate, cleaned, disinfected and inspected devices should be placed into trays/cases as provided or in general-purpose sterilization trays. The total weight of trays/cases should not exceed 11.4kg/25 lbs. (other local limits below 11.4kg/25 lbs. may apply). Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use. Sets may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SteriContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. devices.

Areas designated for specific devices shall contain only devices intended for those areas. Devices should not be stacked or placed in close contact. Only Arthrex devices should be included in the trays or cases. These validated reprocessing instructions are not applicable to trays or cases that include devices not intended to be used with Arthrex trays or cases.

**II. STERILIZATION**  
Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table below. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS					
Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time <sup>1</sup>	Minimum Cooling Time <sup>2</sup>	
US Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
UK Pre-vacuum Cycle	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
Prevacuum Cycle (Priority)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	

<sup>1</sup>Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

<sup>2</sup>Cooling times vary according to the sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Reprocessing parameters recommended by the World Health Organization (WHO) where there is concern regarding TSE/CJD contamination.

**L. MATERIAL SPECIFICATIONS**  
Refer to the package label for the materials. This device is made of stainless steel, titanium, Cobalt Chromium or Nitinol.

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

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise a 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 a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally not expected. If a sterile wrap is torn, shows any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

**N. INFORMATION**

- IN EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- IN EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- IN EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- Nur DynaNite-Klammer:** Eine zusätzliche Aufbereitung oder Wiederbereitung des Implantats kann die Materialeigenschaften des Nitinol beeinträchtigen und dadurch die Wirksamkeit des Implantats verändern oder anderweitig herabsetzen.
- Nur DynaNite-Klammer:** Die Bohrer sind speziell zur Verwendung mit dem DynaNite-System vorgesehen. Die Bohrer sind mit anderen Instrumenten und der Nützkammer der Instrumente beeinträchtigen.
- Nur DynaNite-Klammer:** Wenn die Sterilisation vor dem Einfrähen beeinträchtigt wird, muss ein anderes steriles Implantat verwendet werden. Nicht resterilieren oder wiederverwenden.
- Biogefäßde Abfälle, z. B. explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

**F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN**

**1. Bedingt MR-tauglich**  
*Nichtklinische Tests und elektromagnetische in-vitro-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex-Klammern bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Klammern 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.
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanningvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger.

Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanningvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Klammern von Arthrex einen maximalen Temperaturanstieg von 6 °Nach 15 Minuten unterbrochenen Scannens verursachen.

*Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Arthrex-Klammern verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm um dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3-Tesla erfolgt.*

**G. VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Chirurgien wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs in die Anamnese des entsprechenden Operationsprotokolls vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Anmerkungen während der Einzelheit anderer Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgesichtschde des Patienten bestimmen.
- Für die korrekte Fixierung muss zwischen dem Klammerschenkel und der Fraktur- bzw. Osteotomielinie genügend Knochenmaterial liegen.
- Wählen Sie bei harten kortikalen Knochen die passende Führungsdrift- bzw. Bohrsitzgröße für das Gerät.

**B. INDIKATIONEN**  
Die DynaNite Nitinol-Klammern, DynaNite SuperMX-Klammern und die kleinen Klammern sind zur Fixierung bei Eingriffen wie den folgenden vorgesehen: Lisfranc-Arthrodesen, mono- oder bikortikale Osteotomien im Vorfuß, erste MTP-Arthrodesen, Akin-Osteotomie, Mittelfuß- und Rückfußarthrodesen oder -osteotomien, Fixierung von Osteotomien bei Hallux-valgus-Behandlung (Scarf und Chevron) sowie Arthrodesen des Metatarsus-primus varus.

Die gezahnten und ungezähnten Ligamentklammern werden bei der Naht geschnitten Muskeln, Geewe oder Bänder verwendet (nur ALG).

**C. KONTRAINDIKATIONEN**

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist dies vor der Implantation durch geeignete Tests auszuschließen.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelheit anderer Methoden zur Verfügung stellen. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das Overall-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsanstrahl (Sterility Assurance Level, SAL) von 10<sup>-6</sup> erreicht.

**D. NEBENWIRKUNGEN**

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.

**E. WARNHINWEISE**

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz (USA) 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.

Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsverrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.

Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewählte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt behaltbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschult werden. Das von dem Arzt verschriebene operative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.

Die präoperative und operative Vorgehensvorschriften einschließlich der Anamnese bezüglich der Operationsstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtig. Überlegen Sie bei erfolgreicher Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Anplikationsinstrument erforderlich.

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

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 einen Schaden davontragen könnte.

- Bei Vorhandensein von einem folgenden Zustände – Pseudarthrose, Osteoporose, ausgeprochen instabile Trümmerfrakturen oder einer der Faktoren, die im Abschnitt „Kontraindikationen“ und/oder unter „Warnhinweise“ und „Vorsichtsaussagen“ aufgeführt sind – kann Folgendes auftreten: Lockerung, Verschiebung, Einreißen oder Brechen der Klammer oder Verlust der Fixierung im Knochen.
- Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Die Hilfe ergänzende Fixierung nicht entfernen, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebeschädigung oder Schmerzen; (2) Wandering des Implantates, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfremdung unmöglich oder teilweise schwierig sein wird.
- Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
- Der Patient ist eingekleid über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung und die Verabreichungsinstruktionen lesen.
- Nur DynaNite-Klammer:** Die Implantate sind nicht als Ersatz für normales, gesundes Knochengewebe vorgesehen und nicht durch Ätzung ausgelegt, den auf das Gerät wirkenden Belastungen durch volle oder teilweise Gewichtbelastung bzw. Belastung bei Vorliegen von Pseudarthrosen, Knochenheilung oder unvollständiger Heilung standhalten. Die behandelte Stelle muss bis zum Abschluss der Verabreichung (4–6 Wochen) mit den üblichen Methoden (Gips, Schiene usw.) immobilisiert werden.
- Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Eignung des Reinigungsmittels für Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte müssen von verschmutzten Produkten getrennt gereinigt werden.
- Zur Reinigung und Desinfektion der Produkte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles (automatisches) Verfahren angewandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist; in diesem Fall ist die erheblich niedrigere Effizienz und Zuverlässigkeit des manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. In beiden Fällen ist die Schritre der Grobreinigung durchzuführen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitsinstitution vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität des Reinigungsprozesses ergriffen werden.

**I. AUSWAHL DES REINIGUNGSMITTELS**  
Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Eignung des Reinigungsmittels für Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation des Produkts. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte müssen von verschmutzten Produkten getrennt gereinigt werden.
- Zur Reinigung und Desinfektion der Produkte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles (automatisches) Verfahren angewandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein Pionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme

Der Chirurg darf sich zum Verschleiss bzw. zur Reposition der Produktlinie dementsprechend die Klammern reduzieren.

- Nur DynaNite-Klammer:** Eine zusätzliche Aufbereitung oder Wiederbereitung des Implantats kann die Materialeigenschaften des Nitinol beeinträchtigen und dadurch die Wirksamkeit des Implantats verändern oder anderweitig herabsetzen.
- Nur DynaNite-Klammer:** Die Bohrer sind speziell zur Verwendung mit dem DynaNite-System vorgesehen. Die Bohrer sind mit anderen Instrumenten und der Nützkammer der Instrumente beeinträchtigen.
- Biogefäßde Abfälle, z. B. explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

**F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN**

**1. Bedingt MR-tauglich**  
*Nichtklinische Tests und elektromagnetische in-vitro-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex-Klammern bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Klammern 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.
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanningvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger.

Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanningvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Klammern von Arthrex einen maximalen Temperaturanst

## Español

Los dispositivos duran 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe repetirse en los componentes de las lentes, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las cavidades deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la cavidad en concreto. Haga función las partes móviles al menos (5) veces durante el remojo, según corresponda.

- Después del cepillado, active los ultrasonidos. Coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40-45 kHz. Asígrase de que los dispositivos estén abiertos y de que las lentes estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.
- Extraga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 12 minutos con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y energética las lentes, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

- Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales o por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.
- III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)**

- Consideraciones para la selección del agua fría y desinfección:
- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (temperatura de exposición/temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
  - Uso exclusivo de agua depurada (enjetir, p.ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de áeres filtrado en el secado.
- Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de material tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
  - Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
  - Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación de la FDA). Arhres utiliza los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de estos dispositivos.

### H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arhres cuyo empaque y contenido de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encuentrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar de nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arhres.com/symbolology**.

### I. VALIDACIÓN

Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso no han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de eficacia de esterilización de al menos 10<sup>6</sup> (un nivel de 10<sup>6</sup>). Las características de rendimiento varían en función de los tipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización. Por lo tanto, es responsabilidad del centro usuario final realizar las pruebas de validación correspondientes para cualquier uso que exceda las características de rendimiento recomendadas.

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
<b>Prelavado</b>	3 minutos	Agua fría	N/A
<b>Lavado</b>	10 minutos	Según la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
<b>Enjuague de neutralización (opcional)</b>	2 minutos	Según la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
<b>Enjuague</b>	3 minutos	Agua fría	N/A

De conformidad con las normas EN ISO 17664 y AAMI TR303, se han establecido valores límite y un medio de control de residuos tras la limpieza del proceso. Para evaluar el nivel de residuos de limpieza después del proceso de limpieza y desinfección manuales o el proceso de limpieza y desinfección a máquina (automatizada), se utilizó un método clinicamente relevante para probar la seguridad de los residuos de lavado de validación. Se utilizó agua desionizada (estéril) en el enjuague terminal para garantizar que los residuos no interfirieran con los pasos posteriores del procesamiento.

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El fin de la validación de estos dispositivos es demostrar al día de hoy el uso previsto. El usuario debe asumir cualquier responsabilidad y asegurarse de que no se utilicen 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, fluido o otros fluidos corporales. Algunos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado pero que hayan estado expuestos a sangre, tejido o sangre, partes blandas o humores corporales **no deben reutilizarse y deben desecharse**.

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

- ANSI/AAMI ST79, "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria".
- ISO 17664, "Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables".
- ISO 17665-1, "Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos".

- AAMI TR303:2011 Un compendio de ensayos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manual como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automatizado no está disponible.

- Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p.ej., ósmosis inversa o desionización).
- Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

- Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del equipo del desinfectante) en una solución de desinfectante que cubra bien las superficies de cada artículo. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga función las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
- Extraga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de manera que la limpieza manual presente una eficacia de desinfección significativamente inferior. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal de esterilización, como es el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

- SELECCIÓN DEL DETERGENTE**
Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:
  - Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
  - Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arhres recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con pH neutro. Pueden utilizarse productos alcalinos para limpiar los dispositivos en países en los que las leyes o normas locales lo requieran o en los que las enfermedades por priones, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o el prionoceno de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean un método de preocupación. **Atención: No se recomiendan las soluciones con baja acidez o muy alcalinas, dado que corromen las partes metálicas y el aluminio anodizado y afectan a los plásticos poliméricos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilato-butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cycloac™. Si se utilizan químicos de limpieza de pH no neutro, se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague y neutralización adecuadas, como la validadas por el centro usuario final para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**
  - Si las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/mo depurada al menos para el enjuague final, y para lavar, limpiar y sin pelusas y/o áeres filtrado de calidad médica para el secado.

- II. LIMPIEZA PRELIMINAR**
**Nota:** No es necesario ensayar/deseleccionar estos dispositivos a menos que se indique en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de estos dispositivos.
  - Retire el equipo de succión de los dispositivos, especialmente 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 desfilache durante un mínimo de 30 segundos.
  - Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
  - Sumerja los dispositivos en la solución de la limpieza dentro de un baño ultrasónico. Una vez sumergidos en la solución, espere

estuches solo deben incluirse dispositivos de Arhres. Estas instrucciones de procesamiento validadas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arhres.

### II. ESTERILIZACIÓN

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo¹	Tiempo de enfriamiento mínimo²
<b>Ciclo de preaviso en los Estados Unidos</b>	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
<b>Ciclo de preaviso en el Reino Unido</b>	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
<b>Ciclo de preaviso (ciclo de priones)</b>	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

¹ Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

² Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

- Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de material tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
- Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
- Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación de la FDA). Arhres utiliza los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de estos dispositivos.

Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

Parámetros de procesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de contaminación por encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)

Los dispositivos médicos no esterilés deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no esterilés es limitada. Los dispositivos de plástico no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

Los dispositivos médicos no esterilés deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no esterilés es limitada. Los dispositivos de plástico no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

La responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de modo tal que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso. Los dispositivos esterilizados envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos esterilés deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase está generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio está estropeado, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo ó bit debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

### N. INFORMACION

**1. En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.

- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de este dispositivo de limpieza que cubra bien las superficies de cada artículo. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga función las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
- Extraga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de manera que la limpieza manual presente una eficacia de desinfección significativamente inferior. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal de esterilización, como es el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

- IV. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES**
Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manual como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automatizado no está disponible.
- Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p.ej., ósmosis inversa o desionización).
- Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

- Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del equipo del desinfectante) en una solución de desinfectante que cubra bien las superficies de cada artículo. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga función las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
- Extraga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de manera que la limpieza manual presente una eficacia de desinfección significativamente inferior. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal de esterilización, como es el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manual como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automatizado no está disponible.

- Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p.ej., ósmosis inversa o desionización).
- Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del equipo del desinfectante) en una solución de desinfectante que cubra bien las superficies de cada artículo. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga función las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.

- Extraga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de manera que la limpieza manual presente una eficacia de desinfección significativamente inferior. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal de esterilización, como es el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manual como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automatizado no está disponible.

- SELECCIÓN DEL DETERGENTE**
Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:
  - Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
  - Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arhres recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con pH neutro. Pueden utilizarse productos alcalinos para limpiar los dispositivos en países en los que las leyes o normas locales lo requieran o en los que las enfermedades por priones, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o el prionoceno de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean un método de preocupación. **Atención: No se recomiendan las soluciones con baja acidez o muy alcalinas, dado que corromen las partes metálicas y el aluminio anodizado y afectan a los plásticos poliméricos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilato-butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cycloac™. Si se utilizan químicos de limpieza de pH no neutro, se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague y neutralización adecuadas, como la validadas por el centro usuario final para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**
  - Si las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/mo depurada al menos para el enjuague final, y para lavar, limpiar y sin pelusas y/o áeres filtrado de calidad médica para el secado.

- II. LIMPIEZA PRELIMINAR**
**Nota:** No es necesario ensayar/deseleccionar estos dispositivos a menos que se indique en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de estos dispositivos.
  - Retire el equipo de succión de los dispositivos, especialmente 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 desfilache durante un mínimo de 30 segundos.
  - Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, herraduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
  - Sumerja los dispositivos en la solución de la limpieza dentro de un baño ultrasónico. Una vez sumergidos en la solución, espere

estuches solo deben incluirse dispositivos de Arhres. Estas instrucciones de procesamiento validadas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arhres.

### D. EFECTS INDESIRABLES

- Infecciones, a las fois profundes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.

### E. MISES EN GARDE

- Mise en garde: en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent être examinés attentivement avant leur utilisation. Un postopérateur et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation externe par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou une autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopérateur prescrit par le médecin doit être strictement suivi. Les instructions de précaution et de désinfection des dispositifs doivent être lues attentivement. Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place d'Arhres approprié est nécessaire pour l'implantation de ces dispositifs. Les instructions de précaution et de désinfection doivent être lues attentivement avant chaque application.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Ces dispositifs à usage unique ne sont pas conçus pour être réutilisés. Si possible, la procédure par machine (automatisée) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. La procédure de nettoyage par machine (automatisée) ne doit être utilisée que si elle n'est pas disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité netement inférieures de la procédure manuelle doivent être prises en compte. Les étapes de nettoyage préliminaires doivent être effectuées dans deux cas. Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur site par l'établissement de soins de santé et des procédures appropriées doivent être suivies pour éviter la variabilité du facteur humain.
- Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'a pas été retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications potentielles peut être une infection ou une réaction tissulaire locale indolore (LTI) (2) (migration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures; 3) (risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; 4) (fuite, desserage / ou cassure, pouvant rendre l'emballage peu pratique ou difficile); 5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; 6) (risque de décoloration de la position de l'implant entraînant des blessures;