

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex Low Profile Screws are headed and self-tapping. They are available for full or partially threaded, solid or cannulated. The screw family ranges from 1.0 mm to 6.7 mm in diameter and from 6 mm to 120 mm in length (in 1, 2 or 5 mm increments).

B. INDICATIONS

The **Arthrex Mini GFS (Comprehensive Fixation System) Screw** (1.0-2.4 mm solid) is intended for use in selective trauma, revision, and general surgery of the hand, wrist, and other small bones. When used with a plate, the screws may be used with the Arthrex Comprehensive Fixation System Plates (1.4-2.4 mm).

The **Arthrex Mini GFS Screws (2.0-2.4 mm solid)** are intended for fixation of fractures, osteotomies, nonunions, replantations, and general surgery of the hand, wrist, and ankle, particularly in osteopenic bone in the hand, wrist, foot, and ankle. When used with a plate, the screws may be used with the Arthrex Comprehensive Fixation System Plates (2.0-2.4 mm).

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

The **Arthrex Low Profile Screws (2.7 mm screws only)** Use with Intracortical Nails (Except in EU).

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

The **Arthrex Low Profile Screws (3.5 mm and larger, solid)** are intended to be used as stand-alone bone screws, or in a plate-screw system for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur and fibula. When used with a plate, the screws may be used with the Arthrex Low Profile, Small Fragment Plates, Humeral Fracture Plates, and Distal Radius Plates. 2.7 mm screws only: Use with Intracortical Nails (Except in EU).

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

The **Arthrex Vented Cannulated Locking Screws (4.0 mm, cannulated)** are intended to be used in a plate-screw system for internal bone fixation for bone fractures in the humerus. The screws are used with the Arthrex Humeral Fracture Plates. Additional augmentation, as needed, may be obtained through the screw.

These screws are for EU distribution only.

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

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply, osteomyelitis and previous infections, which may require 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 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 potentially immature. The use of this immature device and the placement of hardware or implants must not bridge, distort or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

- Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other non-supportive 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 devices, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeons 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.
- Biobazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be 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

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Low Profile Screws are MR Conditional. A patient with the following 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, while body averaged specific absorption rate (SAR) of 1W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Arthrex Low Profile Screws are exposed from the scan head field is not recommended. Scan times of 15-minutes of continuous scanning at a temperature rise of up to 6°C

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Low Profile Screws can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

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

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/symbolglossary.

I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFI have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. 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 ISO 17664 and ANSI/AAMI TR30, limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning have been established for the product. In assessing the level of contamination and the 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 quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps. Repeat cleaning (soil is visible and re-inspect, otherwise, proceed to sterilization stage).

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 this DFI, provided 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.

Use references to those single use devices that have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids. Any unused single-use devices that has been exposed to blood, bone, tissue, or body fluids **must not be reprocessed and must be discarded**.

The instructions in this DFI 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"
- Repeted processing has minimal effect on these devices.
- Soak the devices for the given soaking time (provided by the distal manufacturer) in disinfecting solution so that the devices are sufficiently cleaned. 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.
- Drives thoroughly utilizing filtered medical grade air or a soft, low-linting cloth. Proceed to Sterilization section.

J. CLEANING AND DISINFECTION

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. 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 sterile devices. An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the devices. 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.

L. 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 or alkali solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as PEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycloc™™. Non-neutral pH cleaning chemicals 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 and/or filtered medical grade air for drying, respectively.

NOTE: No assembly/disassembly of these devices is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assemblations (LA) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

- 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. Immerse the device in cleaning solution inside an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the devices for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Lumens should be brushed with appropriate diameter and length bristle sonics for the particular lumen. Activate movable parts at least (5) times during soaking, as applicable.
- After brushing, rinse on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40-2.5 kHz. Ensure devices are in the open position 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 ultra water. Thoroughly and aggressively rise 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 A2 concept)
- 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 that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
- Use appropriate cleaning agents; a neutralization step should be utilized as appropriate.
- Run an automated wash cycle with fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15883 or FDA approved/clearance/registration). The following minimum recommended automatic wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instructions.

RECOMMENDED WASHING CYCLE PARAMETERS			
Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent
Pre-Wash	3 Minutes	Gold 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	Gold 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 (soil is visible and re-inspect, otherwise, proceed to sterilization stage).

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 this DFI, provided 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.
- Use references to those single use devices that have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids. Any unused single-use devices that has been exposed to blood, bone, tissue, or body fluids **must not be reprocessed and must be discarded**.
- The instructions in this DFI 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"
 - Repeted processing has minimal effect on these devices.
 - Soak the devices for the given soaking time (provided by the distal manufacturer) in disinfecting solution so that the devices are sufficiently cleaned. 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.
 - Drives 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.

Devices that are provided in a terminally sterilized configuration should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments and devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

L. STERILE PACKAGING

Singly: Single devices should be packed to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the device. 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 or is an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SteriContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. sets. 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.

Sets: Where appropriate, cleaned, disinfected and inspected devices should be placed into trays/cases as provided or in general-purpose sterilion trays. The total weight of trays/cases should not exceed 11.4kg/25 lbs. (other local limits follow 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. sets.

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 ¹	Minimum Cooling Time ²
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
Pre-vacuum Cycle ³ (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes

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

²Cooling 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.

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

L. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

This device is made of titanium or stainless steel.

M. STORAGE CONDITIONS

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

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

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 event related. If the wrap is torn, shows an evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

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 event related. If the wrap is torn, shows an evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Low Profile-Schrauben von Arthrex haben einen Kopf und sind selbstschneidend. Sie sind mit Voll- oder Teilgewinde sowie in massiver oder kanüliertier Ausführung erhältlich. Die Produktfamilie der Low Profile-Schrauben umfasst die folgenden Kategorien: (1) Biogefäßablafte, (2) Wandernagel und Wadenbeinverankerung, (3) nöglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; (og. Stress-Isoliertes). 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.

B. INDIKATIONEN
Die Arthrex Mini GFS (Comprehensive Fixation System, umfassendes Fixationssystem) Schrauben (1 - 2,4 mm, massiv) sind für die Verwendung bei bestimmten Verletzungen, Rekonstruktion und anderen kleinen Knochen vorgesehen. Bei Verwendung mit einer Platte können die Schrauben mit den Arthrex-Platten des umfassenden Fixationssystems (1,4 - 2,4 mm) verwendet werden.

Die Arthrex Mini GFS-Schrauben (2 - 2,4 mm, massiv) sind für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien, Pseudarthrosen, Replantationen und Fusionsen von kleinen Knochen und kleinen Knochenfragmenten vorgesehen, insbesondere in osteopenischem Knochen in Hand, Handgelenk, Fuß und Sprunggelenk. Bei Verwendung mit einer Platte können die Schrauben mit den Arthrex-Platten des umfassenden Fixationssystems (2 - 2,4 mm) verwendet werden.

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex (2–3 mm, massiv) sind für die Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben oder in einem Platten-Schrauben-System zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand und Handgelenk vorgesehen.

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, massiv) sind für die Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben oder in einem Platten-Schrauben-System zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, kanüliert) sind für die Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, kanüliert) sind für die Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, kanüliert) sind für die Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, kanüliert) sind für die Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Low Profile-Schrauben von Arthrex (3,5 mm und stärker, kanüliert) sind für die Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Blunt Tip-Schrauben von Arthrex (Schrauben mit abgerundeter Spitze) sind für eine Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Vented Cannulated Locking Screws von Arthrex (belüftete, kanülierte und winkelstabile Schrauben von Arthrex) (4,0 mm, kanüliert) sind für eine Verwendung in einem Platten-Schrauben-System zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen im Humerus vorgesehen. Die Schrauben sind für eine Verwendung in einem Platten-Schrauben-System zur Versorgung von Humerusfrakturen vorgesehen. Eine zusätzliche Augmentation kann im Bedarfsfall über die Schraube erreicht werden.

Die Blunt Tip-Schrauben von Arthrex (Schrauben mit abgerundeter Spitze) sind für eine Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Blunt Tip-Schrauben von Arthrex (Schrauben mit abgerundeter Spitze) sind für eine Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Blunt Tip-Schrauben von Arthrex (Schrauben mit abgerundeter Spitze) sind für eine Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

Die Blunt Tip-Schrauben von Arthrex (Schrauben mit abgerundeter Spitze) sind für eine Verwendung als unabhängige Knochen-schrauben zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Schulterblatt, Ellenbogen, Humerus, Scherbe, Elle, Schienbein, Femur, Ober- und Unterschenkel und Wadenbein vorgesehen. Bei einer Verwendung mit einer Platte können die Schrauben zusammen mit den Low Profile-Platten für kleine Fragmente, den Frakturplatten, den Platten für die distalen Extremitäten, den Platten für den distalen Radius, den Humerusfrakturplatten und den Osteotomieplatten von Arthrex verwendet werden.

C. KONTRAIKINDIKATIONEN
1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Eindringkörner der Durchblutung und friere Infektionen.
3. Infektionen der Wundheilung und Wundheilungsstörungen.
4. Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantation, sondern durch geeignete Tests auszuschließen.

Español

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electrográficas in vivo han demostrado que los tornillos de perfil bajo de Arthrex presentan compatibilidad con la RM. Los tornillos que tengan recubrido este dispositivo pueden someterse a exploración mediante un sistema de RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente máximo máximo de 3000 Gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de operación normales, se espera que los tornillos de perfil bajo de Arthrex generen un campo de temperatura máximo de 6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por los tornillos de perfil bajo de Arthrex se pueden prolongar hasta aproximadamente 120 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de imágenes con gradientes y T2a.

G. PRECAUCIONES

- El ciclo de lavado debe seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia durante y de los antecedentes del paciente.
- Después del cepillado, (5) los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a 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 luces estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuague los durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendijas 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 automática a máquina (automatizada), que es la opción preferente.
- Solo para tornillos QuickFix™, no se recomienda doblar el poste de inserción para retirarlo de la cabeza del tornillo. Los tornillos deben insertarse a mano y usando un equipo.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fibra de carbono estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Entienda todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación inscritos en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.orthos.com/symbollosskey.

I. VALIDACIÓN

- 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 enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶ para los dispositivos de Arthrex. Este nivel de garantía de esterilidad se obtuvo mediante un ciclo de lavado automático durante la validación de estas instrucciones.

- 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 S79.

- Parámetros de ensamblaje recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para todo tipo de contaminación por endocelulosa esponjiforme transmissible (ETT) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (EJC).

L. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que se presenta una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

Es 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 estériles envasados deben almacenarse en un área designada, que comprenda el bloqueo de ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles 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, como un entorno estéril, la presencia de contaminación o la exposición a humedad, el dispositivo o set debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

- Los dispositivos rotulados como de 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 hayan utilizado para su propósito previsto, como un apósito, tejido edo, partes blandas o huesos corporales **no deben reprocessarse y deben desecharse.**
- Estas instrucciones se desarrollaron a partir de las pautas estipuladas en las siguientes normas:
 - ANSI/AAMI S79™: Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de fabricación.
 - ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos reesterilizables.
 - ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Parte 1: Limpieza preliminar, pruebas de validación y control de la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
 - AMI TR30-2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
 - AMI ST77: Disposición de instrucciones para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

J. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrán utilizarse durante la intervención se suministrarán sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarlos o reutilizarse. Debe limpiarse, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes de la limpieza y desinfección de estos sin instrumentos para la esterilización y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.

Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no sea suficiente. Siempre debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

I. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasonica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza alcalinos o con un pH neutro. Pueden utilizarse productos alcalinos para limpiar los dispositivos en paños en los que las leyes o normas locales lo requieran o en los que las enfermedades de los dispositivos no se hayan manifestado. Los dispositivos de un solo uso **deben limpiarse** en forma separada de los dispositivos que estén sucios.
- Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no sea suficiente. Siempre debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

A. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasonica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza alcalinos o con un pH neutro. Pueden utilizarse productos alcalinos para limpiar los dispositivos en paños en los que las leyes o normas locales lo requieran o en los que las enfermedades de los dispositivos no se hayan manifestado. Los dispositivos de un solo uso **deben limpiarse** en forma separada de los dispositivos que estén sucios.
- Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no sea suficiente. Siempre debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

K. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministrará estéril o sin esterilizar. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Los dispositivos que se suministran sin esterilizar deben esterilizarse después de la limpieza y desinfección manual o automática (automatizada), que es la opción preferente.

Después de la limpieza y desinfección manual o automática (automatizada), que es la opción preferente, se debe utilizar un sistema de RM de forma segura en las siguientes condiciones:

Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 Tesla.

Campo magnético de gradiente máximo máximo de 3000 Gauss/cm o menos.

Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

Las validaciones por el centro usuario final, para que se vea afectadas el ajuste, el acabado o la función del dispositivo.

Signa 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/muy depurada al menos para el enjuague final y el secado. Limpie y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

L. LIMPIEZA PRELIMINAR

Nota: No es necesario ensamblar/desensamblar estos dispositivos a menos que se indique en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de la etiqueta, las instrucciones de uso de las instrucciones de ensamblaje de los dispositivos que requieren ensamblaje deben desensamblarse antes de la limpieza.

- Retire o evite de sujeción de los dispositivos, especialmente en áreas tales como uniones y hendijas, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en agua fría o un poco desechable que no se deshelice 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 luces, uniones, hendijas y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasonido y lava vea según lo indica la solución, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las luces, uniones, hendijas y otras áreas difíciles de alcanzar. Las bandejas de huesos cepilladas con cerdas del diámetro y la longitud adecuadas para la luz en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos 5 veces ultrasonido, remojo, según corresponda.
- Después del cepillado, (5) los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a 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 luces estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuague los durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendijas 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 automática a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

- Filtrado en el secado.
- La limpieza preliminar introduce los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las acumulen líquido pueden drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse y las cámaras/olfos deben estar en una posición que permita el drenaje).
- El usuario final debe asegurarse de que el programa de lavado sea 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 en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación registrada de la FDA). Arthrex utiliza los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de estas instrucciones.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉCNICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tempo de exposición) y temperatura adecuada de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final, y de aireis libre de partículas.

II. EMBALAJE ESTÉRIL

Indicaciones de advertencia de los dispositivos, asegúrese de que el envoltorio sea lo suficientemente 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 AAMI sobre envoltorios dobles o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los dispositivos en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Nota: Si el producto no está etiquetado como apto para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.
- Seis: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bolsas o estuches, o en bandejas 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 envasarse 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 del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rigido reutilizable. Los recipientes rigidos SteriContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.