# English

## A. DEVICE DESCRIPTION

The Spiked and Spikeless Ligament Staples are metal devices. The Small Staples 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 Staples are designed to exhibit super-elastic properties.
- The Staples are sold in two configurations:

1. 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 tamp and
2. as a staple loaded on a delivery device – for procedures requiring additional same sized staples.

## B. INDICATIONS

The DynaNite Nitinol Staple and DynaNite SuperMX Staple are intended to be used for fixation such as: Lisfranc arthrodesis (except in Canada), mono or bi-cortical osteotomies in the forefoot (except in Canada), first metatarsophalangeal arthrodesis (except in Canada), Akin osteotomy, midfoot and hindfoot arthrodeses or osteotomies (except in Canada), fixation of osteotomies for hallux valgus treatment (Scarf and Chevron)(except in Canada), and arthrodesis of the metatarsocuneiform joint to reposition and stabilize metatarsus primus varus (except in Canada).

The Small Staples are intended to be used for Akin Osteotomy only.

The Spiked and Spikeless Ligament Staples are used in the repair of torn muscle, tissue, or ligaments (only the ACL).

## C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Any active infection or blood supply limitations.
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
6. 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.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.
**8. DynaNite Staple only:** Comminuted bone surface that would not allow for staple placement.
**9. DynaNite Staple only:** Pathologic bone conditions such as osteopenia that would impair the ability to securely fix the implant.

## D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.

## E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. An internal fixation device must never be re-used.
4. All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
5. 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.
6. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
7. 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.
8. 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.
9. If any of the following conditions are present—nonunion, osteoporosis, a markedly unstable comminuted fracture or any of the factors listed in the Contraindications and/or Warnings and Precautions sections—then the following can occur: loosening, bending, cracking, fracture of the staple or loss of fixation in bone.
10. 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 to avoid re-fracture.
11. Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
**12. 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).
**13. DynaNite Staple only:** Reduction of the fracture should be achieved and maintained prior to implanting the device. The staple should not be relied upon to achieve closure or reduction of the fracture line.
**14. 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.
**15. DynaNite Staple only:** Drill bits are designed for use specifically with the Arthrex supplied drill guides. Reprocessing may affect the compatibility with other instruments and usability of the instruments.
**16. DynaNite Staple only:** If sterilization is compromised prior to insertion, a different sterile implant will need to be used. Do not re-sterilize or re-use.
17. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
18. 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 Staples are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:*

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-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 Staples are expected to produce a maximum temperature rise of up to 4.6°C after 15-minutes of continuous scanning.

*In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Staples can extend up to approximately 16 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

## G. PRECAUTIONS

1. 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.
2. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
3. For proper fixation, an adequate amount of bone must be between the device leg and the fracture (or osteotomy) line.
4. For hard cortical bone, select the appropriate size guidewire or drill bit for the device.

## H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **https://www.arthrex.com/symbolsglossary.**

## I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the "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 EN ISO 17664 and AAMI TIR30, limit 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. Deionized (critical) water was utilized as the terminal rinse water quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps.

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

A device labeled as a Single Use device must **never** be reused. Used refers to those single use devices that have come into contact with blood, 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 reprocessed and must be discarded.**

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
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization

## 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 unsterile 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 soiled 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.

**I. DETERGENT SELECTION**

Consider the following points during selection of the cleaning detergent:

1. Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foam development).
2. Compatibility of the cleaning agent with the instruments. Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents. Alkaline agents may be used to clean devices in countries where required by law or local ordinance, or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) or Creutzfeldt - Jakob disease (CJD) are a concern. **Caution: Low acid or alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycolac™. 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 and/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 instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

1. Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 30 seconds.
2. Rinse the devices at least 1 minute under running utility water (temperature < 35 °C/95 °F). Special attention should be given to lumens, joint, crevices, and other hard-to-reach areas.
3. Immerse the devices 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 sizes for the particular lumen. Actuate movable parts at least (5) times during soaking, as applicable.
4. 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 position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
5. Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
6. 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 $A_0$ concept)
- Final rinse completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water, and utilizes only filtered air for drying

1. After preliminary cleaning is complete, load the devices in the washer-disinfector such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
3. Run an automated wash cycle with fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15883 or FDA approval/clearance/registration). The following minimum recommended automated 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 | Cold Water | N/A |
| **Cleaning Wash** | 10 Minutes | Follow detergent manufacturer's recommendation | Enzymatic or alkaline detergent |
| **Neutralization Rinse (optional)** | 2 Minutes | Follow detergent manufacturer's recommendation | Neutralizing agent (as needed) |
| **Rinse** | 3 Minutes | Cold Water | N/A |
| **Thermal Disinfection Rinse** | 5 Minutes | 90°C (194°F) | N/A |
| **Drying** | Minimum 6 Minutes or until visibly dry | Minimum 100°C (212°F) | N/A |

4. Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. 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.

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

**I. STERILE PACKAGING**

**Singly:** Single devices should be packed 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 SterilContainer™ 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 11.4 kg/25 lbs. (other local limits below 11.4 kg/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 SterilContainer™ 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 Prevacuum Cycle** | 132°C (270°F) | 4 Minutes | 30 Minutes | 30 Minutes |
| **UK Prevacuum Cycle** | 134°C (273°F) | 3 Minutes | 30 Minutes | 30 Minutes |
| **Prevacuum Cycle[3] (Prion Cycle)** | 134°C (273°F) | 18 Minutes | 30 Minutes | 30 Minutes |

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

[2]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.

[3]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 the following materials.

Implants: Stainless steel, titanium, Cobalt Chromium or Nitinol.

Accessories: Polycarbonate plastic, stainless steel, Ultem plastic, and Anodized Aluminum.

Instruments: ABS plastic, stainless steel, and Ultem plastic.

## 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 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

1. **In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

# Deutsch

## A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die gezahnten und ungezahnten Ligamentklammern bestehen aus Metall. Die kleinen Klammern sind aus Metall hergestellt.

Die DynaNite® Nitinol-Klammer und DynaNite® SuperMX™ Klammer werden zur Knochenfixierung bei der Frakturen und in der rekonstruktiven Chirurgie verwendet

- DynaNite-Klammern sind auf superelastische Eigenschaften ausgelegt.
- Die Klammern werden in zwei Konfigurationen angeboten:

1. als Teil eines Einweg-Kits – das Kit enthält eine Klammer, die bereits auf ein Platzierungsgerät vorgeladen ist, einen Bohrer, eine Bohrführung, Justierungsstifte und einen Stampfer – und
2. als Klammer, die bereits auf ein Platzierungsgerät vorgeladen ist – für Eingriffe, bei denen weitere Klammern der gleichen Größe platziert werden müssen.

## B. INDIKATIONEN

Die DynaNite Nitinol-Klammern und DynaNite SuperMX-Klammern sind zur Fixierung bei Eingriffen wie den Folgenden vorgesehen: Lisfranc-Arthrodese (außer in Kanada), mono- oder bikortikale Osteotomien im Vorfuß (außer in Kanada), erste MTP-Arthrodese (außer in Kanada), Akin-Osteotomie, Mittelfuß- und Rückfußarthrodesen oder -osteotomien (außer in Kanada), Fixierung von Osteotomien bei Hallux-valgus-Behandlung (Scarf und Chevron)(außer in Kanada) sowie Arthrodese des Metatarso-cuneiforme-Gelenks zur Repositionierung und Stabilisierung des Metatarsus primus varus (außer in Kanada).

Die kleinen Klammern sind ausschließlich für die Verwendung bei Akin-Osteotomien.

Die gezahnten und ungezahnten Bandklammern werden bei der Naht gerissener Muskeln, Gewebe oder Bänder verwendet (nur ACL).

## C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollen die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
7. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
**8. Nur DynaNite-Klammer:** Trümmerfraktur der Knochenoberfläche, die eine Platzierung der Klammer nicht zulässt.
**9. Nur DynaNite-Klammer:** Pathologische Knochenzustände, durch welche die sichere Fixierung des Implantats beeinträchtigt würde, wie z. B. Osteopenie.

## D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.

## E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
4. Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
5. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
6. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
7. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
8. 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.
9. Bei Vorhandensein von einem der folgenden Zustände – Pseudarthrose, Osteoporose, ausgesprochen instabile Trümmerfrakturen oder einer der Faktoren, die im Abschnitt „Kontraindikationen" und/oder unter „Warnhinweise" und „Vorsichtsmaßnahmen" aufgeführt sind – kann Folgendes auftreten: Lockerung, Verbiegen, Einreißen oder Brechen der Klammer oder Verlust der Fixierung im Knochen.
10. Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenschwund 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 sollten ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
11. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung und Patienteninplantatkarte erhalten.
**12. Nur DynaNite-Klammer:** Die Implantate sind nicht als Ersatz für normales, gesundes Knochengewebe vorgesehen und nicht darauf ausgelegt, den auf das Gerät wirkenden Belastungen durch volle oder teilweise Gewichtsbelastung bzw. Belastung bei Vorliegen von Pseudarthrose, verzögerter Knochenheilung oder unvollständiger Heilung standzuhalten. Die behandelte Stelle muss bis zum Abschluss der Knochenheilung (4–6 Wochen) mit den üblichen Methoden (Gips, Schiene usw.) immobilisiert werden.
**13. Nur DynaNite-Klammer:** Vor der Implantation des Geräts muss die Fraktur reponiert und die Reposition aufrechterhalten werden. Der Chirurg darf sich zum Verschluss bzw. zur Reposition der Frakturlinie nicht auf die Klammer verlassen.
**14. Nur DynaNite-Klammer:** Eine zusätzliche Aufbereitung oder Wiederaufbereitung des Implantats kann die Materialeigenschaften des Nitinols beeinträchtigen und dadurch die Wirksamkeit des Implantats verändern oder anderweitig herabsetzen.
**15. Nur DynaNite-Klammer:** Die Bohrer sind speziell zur Verwendung zusammen mit den von Arthrex gelieferten Bohrführungen vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung kann die Verträglichkeit mit anderen Instrumenten und die Nutzbarkeit der Instrumente beeinträchtigen.
**16. Nur DynaNite-Klammer:** Wenn die Sterilisation vor dem Einführen beeinträchtigt wird, muss ein anderes steriles Implantat verwendet werden. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
17. Biogefährdende Abfälle, z. B. explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
18. 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-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex-Klammern bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird davon ausgegangen, dass die Klammern von Arthrex einen maximalen Temperaturanstieg von 4,6 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

*Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Arthrex-Klammern verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 16 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

## G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
2. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
3. Für die korrekte Fixierung muss zwischen dem Klammerschenkel und der Fraktur- bzw. Osteotomielinie genügend Knochenmaterial liegen.
4. Wählen Sie bei harten kortikalen Knochen die passende Führungsdraht- bzw. Bohrspitzengröße für das Gerät.

## H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter **https://www.arthrex.com/symbolsglossary**.

## I. VALIDIERUNG

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 Overkill-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von $10^{-6}$ erreicht. Die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TIR30 wurden Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festgelegt. Zum Zwecke der Einschätzung des Verbleibs von Rückständen von Reinigungsmitteln nach der manuellen Reinigung und Desinfektion oder der maschinellen (automatischen) Reinigung- und Desinfektion wurde im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode zur Prüfung der Sicherheit auf mögliche Rückstände durchgeführt. Deionisiertes (hochreines) Wasser mit einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte nicht durch Rückstände beeinträchtigt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf diese Produkte aus. Die Lebensdauer wird in der Regel anhand der Abnutzung und der Schäden im Zuge eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt. Der Anwender haftet und ist verantwortlich für den Gebrauch eines beschädigten und verschmutzten Produkts.

Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf **nie** wiederverwendet werden. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte gelten als gebraucht, wenn sie mit Blut, Knochen, Gewebe oder sonstigen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sämtliche nicht gebrauchte, für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, **dürfen nicht wiederaufbereitet werden und müssen entsorgt werden.**

Die Anweisungen in dieser DFU wurden unter Anwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Leitlinien entwickelt:

- ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- AAMI TIR30:2011: „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
- AAMI ST77: „Containment devices for reusable medical device sterilization"

## J. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. 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 Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. In beiden Fällen sind die Schritte der Grobreinigung durchzuführen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitseinrichtung vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Unzuverlässigkeit des menschlichen Faktors eingeleitet sein.

**I. AUSWAHL DES REINIGUNGSMITTELS**

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
2. Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalihaltige Reinigungsmittel können in Ländern, in denen dies gesetzlich erforderlich ist, oder wenn Prionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Grund zur Sorge sind, zum Reinigen von Produkten verwendet werden. **Vorsicht: Lösungen mit geringem Säure- oder mit Basengehalt werden nicht empfoh

# Español

## F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

### 1. Compatibilidad condicional con la RM

*Los análisis no clínicos y las simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las grapas de Arthrex presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:*

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM

En las condiciones de exploración definidas, se espera que las grapas de Arthrex generen un aumento de temperatura máximo de 4,6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

*De acuerdo con los análisis no clínicos, los artefactos provocados por las grapas de Arthrex se pueden prolongar hasta aproximadamente 16 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con gradiente y 3 tesla.*

## G. PRECAUCIONES

1. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
2. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
3. Para que la fijación sea correcta, deberá haber cierta cantidad ósea entre el eje del dispositivo y la fractura (u osteotomía).
4. Por lo que respecta a los huesos corticales, seleccione la aguja guía y la punta de los tamaños adecuados para el dispositivo.

## H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **https://www.arthrex.com/symbolsglossary**.

## 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 $10^{-6}$. Las características de rendimiento varían en función de los equipos 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.

De conformidad con las normas EN ISO 17664 y AAMI TIR30, se han establecido valores límite y un medio de control de residuos químicos tras la limpieza del producto. 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 químicamente relevante para probar la seguridad de los residuos como parte del protocolo 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 vida útil normalmente se debe al desgaste y al daño derivado del 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, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Aquellos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado pero que hayan estado expuestos a sangre, tejido ósea, partes blandas o humores corporales **no deben reprocesarse 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 resterilizables.
- 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 TIR30:2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI ST77: Disposiciones de conversión para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

## J. LIMPIEZAY DESINFECCIÓN

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Debe limpiar, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. Una limpieza y desinfección eficaces son indispensables para la correcta esterilización de los dispositivos. Los dispositivos de un solo uso **deben** limpiarse en forma separada de los dispositivos que estén sucios.

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 automático no esté disponible. En tales casos, 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:

1. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
2. Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un 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 la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean un motivo de preocupación. **Atención: No se recomiendan las soluciones con baja acidez o muy alcalinas, dado que corroen las partes metálicas y el aluminio anodizado y afectan a los plásticos poliméricos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. 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.**

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El fin de la vida útil normalmente se debe al desgaste y al daño derivado del 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, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Aquellos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado pero que hayan estado expuestos a sangre, tejido ósea, partes blandas o humores corporales **no deben reprocesarse 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 resterilizables.
- 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 TIR30:2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI ST77: Disposiciones de conversión para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

**II. 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 o las instrucciones de ensamblaje (IE). Los dispositivos que requieren desensamblaje deben desensamblarse antes de la limpieza.

1. Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en áreas tales como uniones y hendiduras, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en agua fría o con un paño desechable que no se deshilache durante un mínimo de 30 segundos.
2. 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, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
3. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasónico. Una vez sumergidos en la solución, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las cavidades deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la cavidad en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos (5) veces durante el remojo, según corresponda.
4. 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±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.
5. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
6. Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales *o* por la limpieza y desinfección a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

**III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)**

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto $A_0$).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

1. Tras la limpieza preliminar, introduzca 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 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).
2. Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
3. 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/registro de la FDA). Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de estas instrucciones.

| PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO | | | |
|---|---|---|---|
| **Fase** | **Tiempo de recirculación** | **Temperatura** | **Detergente** |
| **Prelavado** | 3 minutos | Agua fría | N/A |
| **Lavado de limpieza** | 10 minutos | Siga la recomendación del fabricante del detergente | Detergente enzimático o alcalino |
| **Enjuague de neutralización (opcional)** | 2 minutos | Siga la recomendación del fabricante del detergente | Agente neutralizante (según sea necesario) |
| **Enjuague** | 3 minutos | Agua fría | N/A |
| **Enjuague de desinfección térmica** | 5 minutos | 90 °C (194 °F) | N/A |
| **Secado** | Mínimo 6 minutos o hasta que esté visiblemente seco | Como mínimo, 100 °C (212 °F) | N/A |

4. Extraiga los dispositivos del equipo de lavado y desinfección tras la finalización del programa y asegúrese de que no hayan quedado sucios. Repita el proceso de limpieza si los dispositivos quedan sucios y vuelva a revisarlos. De lo contrario, proceda con la sección de Esterilización.

**IV. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES**

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

1. 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).
2. Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
3. Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del fabricante del desinfectante) en una cantidad de solución desinfectante que cubra bien los dispositivos. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga funcionar las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
4. Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Seque los dispositivos con aire filtrado de calidad médica o un paño suave y sin pelusas. Continúe con la sección de Esterilización.

## K. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra 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 la desinfección y deben introducirse en un embalaje estéril antes de usarse. Si no se usan, pueden volver a esterilizarse después de la limpieza, la desinfección y la introducción en un envase estéril antes de usarse.

Los dispositivos que se suministran esterilizados no deben volver a esterilizarse en ningún caso.

Determinados instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener más información.

**I. EMBALAJE ESTÉRIL**

**Individualmente:** al embalar 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 rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Aesculap, curas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

**Kits:** cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandas 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 envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Aesculap, curas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los sets de Arthrex, Inc.

Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben apilarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a bandejas o estuches que deberían disponerlos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arthrex.

**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 comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

| PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo de ciclo** | **Temperatura de exposición mínima** | **Tiempo de exposición mínimo** | **Tiempo de secado mínimo** | **Tiempo de enfriamiento mínimo[2]** |
| **Ciclo de prevacío en los Estados Unidos** | 132 °C (270 °F) | 4 minutos | 30 minutos | 30 minutos |
| **Ciclo de prevacío en el Reino Unido** | 134 °C (273 °F) | 3 minutos | 30 minutos | 30 minutos |
| **Ciclo de prevacío[1] (Ciclo de priones)** | 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 (por ejemplo, El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

[3]Parámetros de reprocesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de posible contaminación por encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

## L. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales. Este dispositivo está fabricado con los siguientes materiales:

Implantes: acero inoxidable, titanio, cobalto cromo o nitinol.
Accesorios: policarbonato plástico, acero inoxidable, plástico Ultem y aluminio anodizado.
Instrumentos: plástico ABS, acero inoxidable y plástico Ultem.

## M. 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 presentan 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, 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 estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o kit debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

## N. INFORMACIÓN

1. **En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
2. **En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

# Français

## A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les agrafes pour ligaments à pointes et sans pointes sont des dispositifs métalliques. Les petites agrafes sont des dispositifs métalliques.

Les agrafes DynaNite® Nitinol et DynaNite® SuperMX™ fournissent un moyen de fixation osseuse pour le traitement des fractures et la chirurgie reconstructive.

- Les agrafes DynaNite sont conçues pour présenter des propriétés super-élastiques.
- Les agrafes sont vendues en deux configurations :

1. sous forme de kit jetable à usage unique - le kit comprend une agrafe, pré-chargée sur un dispositif de pose, un foret, un guide mèche, des goupilles d'alignement et un outil pour presser et
2. sous forme d'agrafe chargée sur un dispositif d'implantation - pour les procédures nécessitant des agrafes supplémentaires de même taille.

## B. INDICATIONS

L'agrafe DynaNite Nitinol et l'agrafe DynaNite SuperMX sont destinées à être utilisées pour des fixations dans le cadre de : arthrodèse de Lisfranc (sauf au Canada), ostéotomies mono- ou bi-corticales à l'avant-pied (sauf au Canada), première arthrodèse métatarsophalangienne (sauf au Canada), ostéotomie d'Akin, arthrodèses ou ostéotomies du médio-pied et de l'arrière-pied (sauf au Canada), fixation d'ostéotomies pour hallux valgus (Scarf et Chevron) (sauf au Canada) et arthrodèse de l'articulation métatarsocunéiforme pour repositionner et stabiliser le metatarsus primus varus (sauf au Canada).

Les petites agrafes sont destinées à être utilisées uniquement pour l'ostéotomie d'Akin.

Les agrafes pour ligaments à pointes et sans pointes sont utilisées dans la réparation de muscles, de tissus ou de ligaments déchirés (le LCA uniquement).

## C. CONTRE-INDICATIONS

1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
3. Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
4. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
5. Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
6. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os minatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
7. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
8. **Agrafe DynaNite uniquement :** surface osseuse communitive qui ne permettrait pas le placement des agrafes.
9. **Agrafe DynaNite uniquement :** affections osseuses pathologiques telles que l'ostéopénie qui pourraient nuire à la capacité de fixer l'implant en toute sécurité.

## D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.

## E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
3. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
4. Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
5. En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée par un régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
6. Les procédures préopératoires 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'agrafes approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
7. 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.
8. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
9. Si l'une des affections suivantes est présente : pseudarthrose, ostéoporose, fracture comminutive nettement instable ou l'un des facteurs énumérés dans les sections Contre-indications et/ou Mises en garde et précautions—alors les situations suivantes peuvent se produire : relâchement, flexion, fissuration, fracture de l'agrafe ou perte de fixation dans l'os.
10. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l'implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l'enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ; (6) risque accru d'infection ; et (7) perte osseuse due à un transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.
11. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui était destinée ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient.
12. **Agrafe DynaNite uniquement :** les implants ne sont pas conçus pour remplacer un os sain normal ou résister à la contrainte exercée sur le dispositif par un appui complet ou partiel en cas de consolidation retardée, de mauvaise consolidation ou de guérison incomplète. L'immobilisation du site de traitement par des méthodes de routine (plâtre, attelle, etc.) doit être maintenue jusqu'à la guérison osseuse (4 à 6 semaines).
13. **Agrafe DynaNite uniquement :** la réduction de la fracture doit être obtenue et maintenue avant l'implantation du dispositif. L'agrafe ne doit pas être utilisée dans le but de fermer ou réduire la ligne de fracture.
14. **Agrafe DynaNite uniquement :** un traitement ou un retraitement supplémentaire de l'implant peut affecter les propriétés du Nitinol, et ainsi modifier ou réduire l'efficacité de l'implant.
15. **Agrafe DynaNite uniquement :** les forets sont spécialement conçus pour être utilisés avec les guides de perçage fournis par Arthrex. Le retraitement peut affecter la compatibilité avec d'autres instruments et la maniabilité des instruments.
16. **Agrafe DynaNite uniquement :** si la stérilisation est compromise avant l'insertion, un implant stérile diffèrent devra être utilisé. Ne pas re-stériliser ni réutiliser.
17. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
18. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

## F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

### 1. Conditionnel RM

*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les agrafes Arthrex étaient conditionnelles RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :*

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM

Dans les conditions d'examen définies, les agrafes Arthrex devraient produire une augmentation de température maximale de 4,6 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

*Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les agrafes Arthrex peut s'étendre jusqu'à environ 16 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.*

## G. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
3. Pour une bonne fixation, une quantité suffisante d'os doit se trouver entre la jambe du dispositif et la ligne de fracture (ou d'ostéotomie).
4. Pour l'os cortical dur, sélectionner la taille de guide ou de foret appropriée pour le dispositif.

## H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **https://www.arthrex.com/symbolsglossary**.

## I. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche « exagérée » a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de $10^{-6}$. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement des matériaux varient en termes de performances. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 et AAMI TIR30, des valeurs limites et un moyen de surveillance des résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit. Pour évaluer le niveau de résidus de nettoyage après le processus de nettoyage et désinfection manuels ou le processus de nettoyage et désinfection par machine (automatique), une méthode chimiquement pertinente a été utilisée pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. De l'eau désionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures.

Le traitement répété a peu d'effets sur ces dispositifs. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation d'un dispositif endommagé et salie.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit **jamais** être réutilisé. L'adjectif « utilisé » se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tout dispositif à usage unique inutilisé qui a été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques **ne doit pas être retraité et doit être jeté.**

Les instructions de ce document ont été développées à l'aide des recommandations fournies dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST79 : « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé »
- ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
- AAMI TIR30:2011 : Recueil de processus, de supports, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- AAMI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables

## J. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Certains dispositifs d'Arthrex pouvant être utilisés lors de cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application, y compris pour la première utilisation après la livraison des dispositifs non stériles. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation efficace des dispositifs. Les dispositifs à usage unique **doivent** être nettoyés séparément des appareils souillés.

Si possible, la procédure par machine (automatisée) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. La procédure de nettoyage manuel ne doit être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement inférieures de la procédure manuelle doivent être prises en compte. Les étapes de nettoyage préliminaires doivent être effectuées dans les deux cas. Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur site par l'établissement de soins de santé et des procédures appropriées doivent être en place pour éviter la variabilité du facteur humain.

**I. CHOIX DU DÉTERGENT**

Tenir compte des points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

1. Adéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons (pas de développement de mousse)
2. Compatibilité de l'agent de nettoyage avec les instruments. Arthrex recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre. Les agents alcalins peuvent être utilisés pour nettoyer les dispositifs dans les pays où la loi ou l'ordonnance locale l'exigent, ou lorsque des maladies telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. **Mise en garde : les solutions faiblement acides ou alcalines sont déconseillées car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé, et endommagent les plastiques polymères tels que le FEP (fluoréthylènepropylène), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cycolac™. Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage (validées par l'établissement utilisateur final) et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou le fonctionnement du dispositif.**

Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration/dilution et la température pour le nettoyage manuel ou automatisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau purifiée/hautement purifiée au moins pour le rinçage final, et un chiffon doux/faiblement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage manuel.

**II. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE**

**Remarque :** Aucun montage/démontage de ces dispositifs n'est requis à moins d'indication contraire sur l'étiquette, le mode d'emploi ou les instructions de montage relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation. Les dispositifs nécessitant un désassemblage doivent être désassemblés avant d'être nettoyés.

1. Retirer l'excès de salissure des dispositifs, en particulier dans les zones telles que les charnières et les fentes, en nettoyant les surfaces avec une éponge ou une brosse sous l'eau courante froide ou avec une lingette jetable non pelucheuse pendant au moins 30 secondes.
2. Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température < 35 °C / 95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
3. Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un bain à ultrasons. Une fois immergés dans la solution, brosser les dispositifs pendant 1 minute à l'aide d'une brosse à poils doux. Une attention particulière devr