

English

A. REFERENCES

These instructions were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI AAMI S797, "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
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vivo cytotoxicity
- AAMI TR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

B. DEVICE DESCRIPTION AND INFORMATION

This device may be a reusable or a single-use non-sterile instrument. Or, it may be a reusable sterile or non-sterile instrument that may be attached to power. Check the package labeling.

Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.

C. LIMITATIONS ON REPROCESSING

For reusable devices: Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that may include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irremovable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

D. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this IFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the half cycle "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 ensure equipment cleared by the FDA or the local governing body and perform operations in accordance with directions from this IFU.

In accordance with DIN EN ISO 17664 limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning shall be established for the product. In assessing the level of cleaning residues following the manual cleaning and disinfection process or the machine (automatic) cleaning and disinfection process, it is recommended that cytotoxicity testing be utilized as a clinically relevant method for testing the safety of residuals. Testing for cytotoxicity should be completed and scored in accordance with ISO 10993-5. Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vivo cytotoxicity.

The water quality for the cleaning and disinfection process has been validated to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps. Testing for cytotoxicity as the primary means of assessing the safety of the detergent and/or disinfectant levels after the cleaning and washing processes was carried out in the validation protocol in accordance with AAMI TR30:2011. Deionized water is the validated water quality type used for manual and automated cleaning.

E. CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Any visible soil must be removed at point-of-use to prevent the drying of soil. Instrument cases and trays are considered reusable devices. Trays should be inspected for visible soil and must be cleaned prior to use. They can be cleaned manually or in an automatic washer using a detergent.

F. CLEANING

I. PRELIMINARY CLEANING

When properly formed, cleaning, disinfection and/or sterilization do not compromise the use and mechanical performance of these instruments. These instruments are used with or on patients who may harbor unrecognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable instruments must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized after each patient.

Note: No assembly/disassembly of these instruments 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 should be disassembled prior to cleaning.
- Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing. Clean the surfaces with a sponge or brush under cold running water until visible contamination has been removed. Pre-cleaning may also be completed utilizing an ultrasonic bath. If cleaning ultrasonically, place the device in the ultrasonic unit for a minimum of 10 minutes and process according to the ultrasonic unit's directions.
- Check the instruments for visible soil. Repeat the preliminary cleaning if soil is visible, then re-inspect.
- After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning (Section F II) and Disinfection or Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection (Section F III).

II. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

After the preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be used as an alternative cleaning method to the Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection.

CAUTION: Manual cleaning is not an appropriate method for cleaning hand instruments containing non-exposed actuating components, e.g. wishbone handle or standard handgrip thersers, punches, etc. The Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection procedure should be followed for these instruments.

- Immerse the instrument in an enzymatic or alkaline cleaning detergent solution. Cleaning solutions may include, but are not limited to: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte, and ThermoSep® alk alean. **CAUTION:** Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinated ethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™. 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. Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer's specification for concentration and cleaning should be conducted at ambient temperature unless otherwise stated in the cleaning solution manufacturer's instructions.
- Scrub the instrument with a soft bristled brush, paying special attention to areas where debris might accumulate. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the instrument. Immerse the instrument in detergent, agitate and allow it to soak for at least one minute.
- Rinse the instrument thoroughly with cold distilled water for at least one minute after the cleaning process.
- Immerse instruments in disinfection solution for a minimum of 20 minutes. Suitable disinfection solutions may include, but are not limited to: CIDEX®/ WAWCID®/0-1, GigaSep®/0, Kohrsolid®/0, and GigaSep®/0. Use the supplier's instructions for preparing the solution. **CAUTION:** Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP

(Fluorinated ethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™. If non-neutral pH disinfection 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. Disinfection solutions should always be mixed to the manufacturer's specification for concentration and cleaning should be conducted at ambient temperature unless otherwise stated in the cleaning solution manufacturer's instructions.

- After disinfection, the instruments should be rinsed for at least one minute with cold distilled water or deionized sterile water.
- Dry instruments thoroughly utilizing compressed air, wipes, or an oven.
- Check the instruments for visible soil. Repeat the cleaning if soil is visible, then re-inspect.

III. MACHINE (AUTOMATIC) CLEANING, AND THERMAL DISINFECTION

After the preliminary cleaning, the instructions for Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection may be used as an alternative cleaning method to the Manual Cleaning and Disinfection.

- Load the instruments in the washer so that all design features of the device are accessible to cleaning and any that may retain liquid can drain (things should be open and cam/latches/holes positioned to drain).
- Run the automatic wash cycle. The minimum cycle parameters are listed below:

| Phase | Recirculation Time | Temperature | Detergent |
|-----------------------------------|--------------------|------------------------|-----------------------------|
| Cold Pre-Wash | 3 Minutes | 20 ± 5°C (68 ± 9°F) | N/A |
| Cleaning Wash | 10 Minutes | 65.5 ± 5°C (150 ± 9°F) | Enzymatic or alkaline agent |
| Rinse 1 | 3 Minutes | 50 ± 5°C (122 ± 9°F) | N/A |
| Rinse 2 | 3 Minutes | 50 ± 5°C (122 ± 9°F) | N/A |
| Thermal Disinfection Rinse | 5 Minutes | 90 ± 5°C (194 ± 9°F) | N/A |
| Drying | 6 Minutes | 115°C (239°F) | N/A |

- Automatic wash cleaning solutions may include, but are not limited to: neodisher® Mediclean forte, ThermoSep® alk alean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and Proline® Nyl Instrument Lubricant and Antifog. **Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinated ethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™.** 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.

- Check the instruments for visible soil. Repeat the cleaning if soil is visible, then re-inspect.
- Automatic wash cleaning solutions may include, but are not limited to: neodisher® Mediclean forte, ThermoSep® alk alean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, and Proline® Nyl Instrument Lubricant and Antifog. **Low acid or high alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinated ethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem™, Lexan™, and Cyoclear™.** 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.

- The water quality for the cleaning and disinfection process has been validated to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps. Testing for cytotoxicity as the primary means of assessing the safety of the detergent and/or disinfectant levels after the cleaning and washing processes was carried out in the validation protocol in accordance with AAMI TR30:2011. Deionized water is the validated water quality type used for manual and automated cleaning.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a device defect. This condition indicates normal wear. Dull devices may require replacement, if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include visually verifying the cutting ability and sharpness of these tools.
- If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- Dry the instruments thoroughly and lubricate all moving parts with a water-soluble instrument lubricant, prior to sterilization. Acceptable lubricants may include, but are not limited to: Sieris Hinge-Free® Instrument Lubricant and neodisher® IP Spray. Apply lubricants in accordance with manufacturer's instructions.

G. INSPECTION AND MAINTENANCE

- Arthrex non-sterile instruments are precision mechanical instruments and must be used and handled prior to use and at all stages of handling.
- Devices with cutting functions or sharp points become dull with continuous use. This condition does not indicate a device defect. This condition indicates normal wear. Dull devices may require replacement, if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include visually verifying the cutting ability and sharpness of these tools.
- If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.
- Dry the instruments thoroughly and lubricate all moving parts with a water-soluble instrument lubricant, prior to sterilization. Acceptable lubricants may include, but are not limited to: Sieris Hinge-Free® Instrument Lubricant and neodisher® IP Spray. Apply lubricants in accordance with manufacturer's instructions.

H. PACKAGING

Singley: Single device should be packed to ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. Packaging should be completed using a pouch or wrap, which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined above. If a wrap is used, it should be completed following AAMI or other applicable standards. The wrap should be wrapped 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 that require disassembly should be disassembled prior to cleaning.
- Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing. Clean the surfaces with a sponge or brush under cold running water until visible contamination has been removed. Pre-cleaning may also be completed utilizing an ultrasonic bath. If cleaning ultrasonically, place the device in the ultrasonic unit for a minimum of 10 minutes and process according to the ultrasonic unit's directions.
- Check the instruments for visible soil. Repeat the preliminary cleaning if soil is visible, then re-inspect.
- After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning (Section F II) and Disinfection or Machine (Automatic) Cleaning and Thermal Disinfection (Section F III).

I. STERILIZATION

This device may be provided either sterile or non-sterile. Check the package labeling for more information. For instruments that are not provided in a terminally sterilized configuration, sterilization must be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging.

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 reuse. (See above instructions for cleaning.) Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements.

| STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY: | | | |
|---|----------------------|---------------|------------------|
| | Exposure Temperature | Exposure Time | Drying Time |
| Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle | 121°C (250°F) | 30 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| | 132°C (270°F) | 15 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| | 135°C (275°F) | 10 Minutes | 30 Minutes |
| Pre-vacuum Cycle | 132°C (270°F) | 4 Minutes | 20 to 30 Minutes |
| | 135°C (275°F) | 3 Minutes | 16 Minutes |

| STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY: | | | |
|---|-------------------------------|---------------|------------------|
| | Exposure Temperature | Exposure Time | Drying Time |
| Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle | 132°C – 135°C (270°F – 275°F) | 18 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| | 121°C (250°F) | 30 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| | 132°C – 135°C (270°F – 275°F) | 4 Minutes | 20 to 30 Minutes |

for the Zyotosität als Hauptmethode zur Feststellung der Sicherheit der Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach den Reinigungs- und Spülvorgängen wurden im Validierungsprotokoll gemäß AAMI TR30:2011 durchgeführt. Deionisiertes Wasser war der validierte Wasserqualität, der zur manuellen und automatisierten Reinigung verwendet wurde.

E. LAGERUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, die Instrumente so schnell wie praktisch möglich nach Gebrauch aufzubereiten. Jegliche sichtbaren Verschmutzungen müssen am Einsatzort entfernt werden, und deren Ausrollen zu verhindern. Instrumentenbehälter und –schalen werden als wiederverwendbare Produkte angesehen. Die Schalen müssen auf sichtbare Verschmutzungen geprüft und vor der Verwendung gereinigt werden. Die Reinigung ist manuell oder in einem automatisierten Reinigungs-system mit einem Reinigungsmittel möglich.

F. REINIGUNG

Bei richtiger Durchführung der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation bleiben der Gebrauch und die mechanische Leistung dieser Instrumente unbeeinträchtigt. Die Instrumente können bei Patienten mit offensichtlichem und unerkannten Infektionen verwendet werden. Um die Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, müssen sorgfältig festgestellte Instrumente nach jedem Gebrauch an Patienten gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Hinweis: Falls nicht anders auf dem Etikett, in der Bedienungs- oder Montageanleitung im Zusammenhang mit Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angegeben, brauchen Instrumente dieser Art nicht zusammengebaut bzw. auseinandergenommen zu werden. In general, the tissue to be cleaned should be inspected, and particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients.

L. CAUTIONS

- Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique or more information. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.
- To avoid damaging the instruments, do not impact or subject to blunt force any instruments that are designed to be turned or screwed in. When two devices are intended to be threaded together, ensure that they are fully engaged prior to use.
- Do not use Arthrex instruments for any purpose other than their intended use. Manipulating soft tissue or bone with an instrument not intended for that use may result in damage to the instrument.
- Instruments with adjustable components must be handled with care. Overtightening or rough handling of the instrument may damage the locking mechanism. Locking mechanisms with internal polymer components may become weakened after repeated autoclaving.
- Do not use an instrument that is intended to be used with a specific implant on another implant.
- Flexion of the joint with the instrument in position in the joint may result in bending or breakage of the instrument.

- Instruments with adjustable components must be handled with care. Overtightening or rough handling of the instrument may damage the locking mechanism. Locking mechanisms with internal polymer components may become weakened after repeated autoclaving.
- Do not use an instrument that is intended to be used with a specific implant on another implant.
- Flexion of the joint with the instrument in position in the joint may result in bending or breakage of the instrument.

II. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

Nach der Vorrreinigung können die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur manuellen (automatischen) Reinigung und Thermodesinfektion befolgt werden.

VORSICHT: Manuelle Reinigung ist keine geeignete Methode zur Reinigung von Handinstrumenten, die nicht-freilegende Bedienteile enthalten, wie Wishbone-Handgriffe oder Fassungen mit Standardgriffen, Stanzen usw. Für diese Instrumente ist das Verfahren für maschinelle (automatische) Reinigung und Thermodesinfektion zu befolgen.

1. Das Instrument in einen Zentrifugierer oder ein alkalifähiges Reinigungsmittel eintauchen. Unter anderem können folgende Instrumente verwendet werden: ENZOL® Enzymreineriger, neodisher® Mediclean forte und ThermoSep® alk alean. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können.** Wenn nicht-pH-neutrale Reinigungsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass – gemäß der Validierung der Endbenutzer – geeignete Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen ergriffen werden, damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Reinigungslösungen sind immer in der vom Hersteller angegebenen Konzentration anzusetzen und die Reinigung ist, sofern in den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung nicht anders angegeben, bei Umgebungstemperatur durchzuführen.

2. Das Instrument mit einer weichen Bürste abhärten, hierbei besonders auf die Bereiche achten, an denen sich Verschmutzungen ablagern können. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Oberfläche des Instruments zerkratzt oder beschädigt werden kann. Das Instrument in Reinigungslösung legen, schwenken und mindestens eine Minute lang hin- und her lassen.

- Das Instrument nach der Reinigungsmindestens eine Minute lang gründlich mit kaltem, destilliertem Wasser abspülen.
- Instrumente mindestens 20 Minuten lang in eine Desinfektionslösung legen. Unter anderem können folgende Desinfektionsmittel verwendet werden: CIDEX®, WAWCID®/0-1, GigaSep®, Kohrsolid®, oder GigaSep®/0. Die Lösung gemäß den Anweisungen der Herstelleranleitung zubereiten. **VORSICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Utem™, Lexan™ und Cyoclear™ schädigen können.** Wenn nicht-pH-neutrale Desinfektionsmittel verwendet werden, ist darauf zu achten, dass – gemäß der Validierung der Endbenutzer – geeignete Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen ergriffen werden, damit Passung, Finish und Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Desinfektionslösungen müssen stets nach Konzentrationsempfehlen des Herstellers gemischt werden.
- Die Instrumente nach der Desinfektionsmindestens eine Minute lang mit kaltem, destillierten oder entmineralisiertem sterilem Wasser abspülen.
- Die Instrumente unter Verwendung von Druckluft, Wischtüchern oder Trocknungsfolien gründlich abtrocknen.
- Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Die Reinigung wiederholen, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und dann das Produkt erneut inspizieren.

| STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA: | | | |
|---------------------------------------|-------------|------------------|--|
| Sterilisations-temperatur | Einwirkzeit | Trocknungs-dauer | |
| 121°C (250°F) | 30 Minuten | 15 to 30 Minuten | |
| 132°C (270°F) | 15 Minuten | 15 to 30 Minuten | |
| 135°C (275°F) | 10 Minuten | 30 Minuten | |
| Prävakuum-Zyklus | | | |
| 132°C (270°F) | 4 Minuten | 20 to 30 Minuten | |
| 135°C (275°F) | 3 Minuten | 16 Minuten | |

| STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA: | | | |
|--|-------------|------------------|--|
| Sterilisations-temperatur | Einwirkzeit | Trocknungs-dauer | |
| 132°C – 135°C (270°F – 275°F) | 18 Minuten | 15 to 30 Minuten | |
| 121°C (250°F) | 30 Minuten | 15 to 30 Minuten | |
| 132°C – 135°C (270°F – 275°F) | 4 Minuten | 20 to 30 Minuten | |

Abkühlung – Alle Geräte, die aus dem Sterilisateur kommen, sollten nach der Sterilisation adäquat abgekühlt werden. Dies sollte während des Abkühlens nicht berührt werden. Das Instrument nicht auf eine kalte Oberfläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

J. LAGERUNG

Sterile, verpackte Instrumente in einer sauberen, trockenen Umgebung mit eingeschränktem Zugang zur kontrollierten Umgebung zum Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Schädlingen und Temperatur. Luftfeuchtigkeitsstresoren lagern. Sterile Verpackungen bei Gebrauch sorgfältig auf Unversehrtheit überprüfen.

- Nicht sterile Metallprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren. Die Lagerdauer nicht steriler Produkte ist nicht begrenzt. Die Produkte sind aus nicht abbaubaren Material gefertigt, sodass durch eine Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen kein Stabilitätsverlust zu befürchten ist. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass die Produkte nach ihrer Sterilisation so gelagert werden, dass die Sterilität des Instruments bis zum Gebrauch aufrechterhalten bleibt.
- Den automatisierten Waschzyklus ausführen. Nachfolgend sind die Mindestzyklusparameter aufgeführt:

| MINDESTPARAMETER FÜR DEN WASCHZYKLUS | | | |
|--|------------|--------------------------|--------------------------------|
| Phase | Zeit | Temperatur | Reinigungs-mittel |
| Kalte Vorwäs-che | 3 Minuten | 20 ± 5 °C (68 ± 9 °F) | N. zutr. |
| Reinigungs-wäsche | 10 Minuten | 65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F) | Enzym- oder alkalisches Mittel |
| Spülung 1 | 3 Minuten | 50 ± 5 °C (122 ± 9 °F) | N. zutr. |
| Spülung 2 | 3 Minuten | 50 ± 5 °C (122 ± 9 °F) | N. zutr. |
| Spülung zur Trocknung/ Desinfektion | 5 Minuten | 90 ± 5 °C (194 ± 9 °F) | N. zutr. |
| Trocknen | 6 Minuten | 115 °C (239 °F) | N. zutr. |

- Unter anderem können folgende Reinigungsmittel für die automatische Wäsche verwendet werden: neodisher® Mediclean forte, ThermoSep® alk alean, Prolystica® Ultra-Konzentrat Enzymreineriger, und Proline® Nyl Instrument Lubricant and Antifog. **SICHT: Schwach saure oder stark alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da diese bei Metallteilen und eloxierten Aluminiumteilen Korrosion verursachen und Polymer-Kunststoffe wie FEP (Perfluorethylenpropylen),**

- Arthrex Instrumente nur für die vorgesehenen Zwecke verwenden. Wenn Weichgewebe oder Knochen mit einem Instrument manipuliert wird, für das diesen Zweck nicht vorgesehen ist, kann das Instrument beschädigt werden.
- Instrumente mit einstellbaren Komponenten vorsichtig handhaben. Durch zu starkes Festziehen oder grobe Handhabung der Instrumente kann der Spermehamischismus beschädigt werden. Spermehamischismus mit internen Polymerkomponenten können für die Reibung widerholten, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und dann das Produkt erneut inspizieren.
- Instrumente, die zur Anwendung bei einem bestimmten Implantat vorgesehen sind, nicht für andere Implantate verwenden.
- Sobald das Instrument in das Gelenk eingeführt ist, das Gelenk nicht weiter beugen, da sonst das Instrument abknicken oder abbrechen kann.

- INSTRUMENTENSPEZIFISCHE VOR-SICHTIGKEITSMASSNAHMEN**
 - Tiefenreineigiger:** Tiefenreineiger vermerkt, das Produkt ggf. vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auseinandernehmen.
 - Einschläger für Klammern:** Die Maulteile des Einschlägers für Klammern nicht zum Festdrücken der Klammer verwenden. Andernfalls verlagern sich die Maulteile oder brechen ab. Nicht nachwieder verwenden Instrumente nach jedem Gebrauch für Klammern einschlagen.
 - Röntgentransparente Retraktoren:** Nur zum Zurückziehen von Weichgewebe verwenden. Nicht zum Abschirmen des Weichgewebes gegen Sägeblätter, Osteotome und/oder sonstige chirurgische Instrumente verwenden.

M. WARNHINWEISE

Das Gelenk nach dem Einführen des Instruments nicht weiter beugen. Ein Teil eines abgebrochenen Instruments kann im Weichgewebe verbleiben und/oder aus dem arthroskopischen Bildfeld des chirurgischen Feldes geraten und im Patienten zurückbleiben.

Español

A. REFERENCIAS

Estas instrucciones se desarrollaron utilizando las directrices suministradas en las siguientes normas:

- ANSI AAMI S797, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria)

- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Esterilización de dispositivos médicos – Información a proporcionar por parte del fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables)
- 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 (Esterilización de productos sanitarios. calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vivo cytotoxicity (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro)
- AAMI TR30:2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables.

B. DESCRIPCIÓN E INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo puede ser un instrumento no estéril de un solo uso o reutilizable. O puede ser un instrumento no estéril o esterilizado que puede conectarse a una fuente de energía. Consulte el etiquetado del paquete.

Se recomienda a los usuarios de este dispositivo que se pongan en contacto con su representante de Arthrex si, según su juicio profesional, necesitan una técnica quirúrgica más compleja. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impresos en video y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas detalladas.

- Cargue los instrumentos en la lavadora de forma que todas las características de diseño del dispositivo sean accesibles para la limpieza y de modo que las piezas metálicas y el aluminio anodizado, ya que podrían correr las piezas metálicas y el aluminio anodizado, así como afectar a los polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cyoclear™. Si se utilizan productos químicos de limpieza con pH no neutro, debe tenerse precaución para garantizar el seguimiento de unos pasos de enjuague, validados en el centro del usuario final, y neutralización adecuados, de modo que no afecten negativamente al encaje, acabado o funcionamiento del dispositivo. Las soluciones de desinfección deben mezclarse siempre siguiendo la especificación de concentración del fabricante.
- Después de la desinfección, los instrumentos deben enjuagarse durante un mínimo de un minuto con agua esteril desionizada fría o agua destilada fría.
- Seque bien los instrumentos utilizando aire comprimido, pañuelos o un horno.
- Compruebe si los dispositivos presentan restos de suciedad visibles. Repita el procedimiento de limpieza si observa suciedad y vuelva a inspeccionar.

C. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

Para dispositivos reutilizables: Los procedimientos repetidos tienen un efecto mínimo en estos instrumentos. El final de su vida útil normalmente viene determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. Los dispositivos marcados como de un solo uso nunca deberán reutilizarse. La reutilización puede plantear riesgos sanitarios y de seguridad de los pacientes. La esterilización y control de rutina de un instrumento que no plantea ningún problema de estabilidad del dispositivo cuando se almacena en las condiciones recomendadas. El usuario final será el responsable de asegurarse de que los dispositivos, una vez esterilizados, se almacenen de manera que se mantenga su esterilidad hasta el momento de su uso.

Los dispositivos metálicos no estériles deben almacenarse en un lugar limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles no está limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables que no plantean ningún problema de estabilidad del dispositivo cuando se almacena en las condiciones recomendadas. El usuario final será el responsable de asegurarse de que los dispositivos, una vez esterilizados, se almacenen de manera que se mantenga su esterilidad hasta el momento de su uso.

El enfriamiento: El instrumento debe dejarse enfriar debidamente después de sacarlo del esteroilizador. No se debe tocar durante el proceso de enfriamiento. No coloque el instrumento sobre una superficie fría ni lo sumerja en líquido frío.

Tras la limpieza, los usuarios finales pueden utilizar en máquina (automática) y desinfección térmica.

- Cargue los instrumentos en la lavadora de forma que todas las características de diseño del dispositivo sean accesibles para la limpieza y de modo que las piezas metálicas y el aluminio anodizado, ya que podrían correr las piezas metálicas y el aluminio anodizado, así como afectar a los polímeros plásticos, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Utem™, Lexan™ y Cyoclear™. Si se utilizan productos químicos de limpieza con pH no neutro, debe tenerse precaución para garantizar el seguimiento de unos pasos de enjuague, validados en el centro del usuario final, y neutralización adecuados, de modo que no afecten negativamente al encaje, acabado o funcionamiento del dispositivo. Las soluciones de desinfección deben mezclarse siempre siguiendo la especificación de concentración del fabricante.
- Después de la desinfección, los instrumentos deben enjuagarse durante un mínimo de un minuto con agua esteril desionizada fría o agua destilada fría.
- Seque bien los instrumentos utilizando aire comprimido, pañuelos o un horno.
- Compruebe si los dispositivos presentan restos de suciedad visibles. Repita el procedimiento de limpieza si observa suciedad y vuelva a inspeccionar.

Se recomienda a los usuarios de este dispositivo que se pongan en contacto con su representante de Arthrex si, según su juicio profesional, necesitan una técnica quirúrgica más compleja. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impresos en video y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información sobre técnicas quirúrgicas detalladas.

Para evitar daños, no golpee los instrumentos que estén diseñados para girarse o atornillarse; ni los someta a fuerzas que los puedan dañar. Cuando dos dispositivos estén diseñados para enroscarse el uno en el otro, asegúrese de que están totalmente engranados antes de su uso.

- No utilice instrumentos Arthrex para otro uso que

Português

A. REFERÊNCIAS

Essas instruções foram elaboradas com base nas orientações fornecidas nos seguintes normais:

- ANSI(AAMI S17) “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities” (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde)
- ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos - informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis
- ISO 17665-1: Esterilização de produtos para a saúde - Calor úmido - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle rotineiro de um processo de esterilização de dispositivos médicos
- ISO 10993-5: Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para avaliação de citotoxicidade in vitro
- AAMI TIR30-2011: Compendio de processos, materiais, métodos de testes e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis

B. DESCRIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO

Este dispositivo pode ser um instrumento não esteril reutilizável ou de uso único. Pode também ser esteril ou não esteril reutilizável, que pode ser conectado a rede elétrica. Verifique o rótulo da embalagem.

Os usuários deste dispositivo devem entrar em contato com o representante da Arthrex se, de acordo com seu julgamento profissional, precisarem de uma técnica cirúrgica mais abrangente. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações adicionais sobre técnicas cirúrgicas.

C. LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO
Instrumentos reutilizáveis: O processamento reutilizado tem efeito mínimo sobre estes instrumentos. O fim da vida útil normalmente é determinado pelo desgaste do dispositivo e danos causados pelo uso.

Um dispositivo identificado como sendo de uso único jamais deve ser reutilizado. A reutilização pode trazer riscos para a saúde e/ou segurança do paciente que podem incluir, entre outros, infecção cruzada, quebra sem possibilidade de recuperar e fragmentos, comprometimento do desempenho mecânico devido a desgaste, funcionamento impróprio ou ausência, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo.

D. VALIDAÇÃO

O métodos para limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nestas Instruções de Uso (IUD) foram validados em conformidade com as diretrizes e normas federais e internacionais. De acordo com a ISO 17665, o método de “overkill” (sobremorte) de meio ciclo foi usado para a validação da esterilização e demonstra nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. O equipamento e os materiais usados na limpeza, desinfecção e esterilização variam de acordo com as características do desempenho. Portanto, é responsabilidade da instituição/usuário final usar equipamentos aprovados pela FDA ou órgão governamental local e executar as operações de acordo com as orientações destas Instruções de Uso.

De acordo com a norma DIN EN ISO 17664, devem ser estabelecidos os valores limite de meio ciclo de monitorar os resíduos químicos depois da limpeza do produto. Na avaliação do nível dos processos manuais de limpeza de resíduos e de desinfecção ou dos processos de limpeza e de desinfecção automatizados (automáticos), recomenda-se que os testes de citotoxicidade sejam utilizados como método clinicamente relevante para se testar a segurança dos resíduos. Os testes para avaliação da citotoxicidade devem ser realizados e classificados de acordo com a ISO 10993-5.

- Realize o ciclo de lavagem automático. Os parâmetros mínimos do ciclo são:

| PARÂMETROS MÍNIMOS DO CICLO DE LAVAGEM | | | | |
|--|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| | Fase | Tempo de recirculação | Detergente | |
| | Pré-lavagem fria | 3 minutos | 20 °C ± 5 °C (68 °F ± 9 °F) | NA |
| | Lavagem de limpeza | 10 minutos | 65,5 °C ± 5 °C (150 °F ± 9 °F) | Agente enzimático ou alcalino |
| | Enxágue 1 | 3 minutos | 50 °C ± 5 °C (122 °F ± 9 °F) | NA |
| | Enxágue 2 | 3 minutos | 50 °C ± 5 °C (122 °F ± 9 °F) | NA |
| | Enxágue de desinfecção térmica | 5 minutos | 90 °C ± 5 °C (194 °F ± 9 °F) | NA |
| | Secagem | 6 minutos | 115 °C (239 °F) | NA |

E. CONTENÇÃO E TRANSPORTE
Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que possível após o uso. Qualquer sujidade visível deve ser removida ainda no ponto de utilização para evitar que seque. As caixas e bandejas de instrumentos são consideradas dispositivos reutilizáveis. As bandejas devem ser inspecionadas para verificar a existência de sujidade visível e devem ser limpas antes do uso. Podem ser limpas com um detergente, manualmente ou em uma lavadora automática.

F. LIMPEZA

I. LIMPEZA PRELIMINAR
Quando corretamente realizadas, a limpeza ou a esterilização não comprometem o uso e o desempenho mecânico destes instrumentos. Estes instrumentos são usados em pacientes que podem ter infecções reconhecidas e não reconhecidas. Para evitar a propagação de infecções, todos os dispositivos reutilizáveis devem ser cuidadosamente limpos, desinfetados e esterilizados após a utilização em cada paciente.

Observação: Não é necessário montar/desmontar esses instrumentos, salvo se indicado no rótulo, nas instruções de uso, ou nas instruções de montagem da literatura (IA) referentes à limpeza, desinfecção e esterilização.

4. Os dispositivos que possuem desmontagem devem ser desmontados antes da limpeza.

- Remova as sujidades secas dos dispositivos, principalmente em áreas como juntas e fendas, antes da lavagem. Limpe as superfícies com uma esponja ou escova sob água corrente fria até toda contaminação visível tenha sido removida. A limpeza preliminar também pode ser realizada com banho ultrassônico. Ao optar pela limpeza com ultrassom, deve o dispositivo na unidade ultrassônica por, no mínimo, 10 minutos e processo de acordo com as instruções desta unidade.

G. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Os instrumentos não estéreis da Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados e manuseados com cuidado.
- Inspeção os instrumentos antes do uso e em todas as fases de manuseio, para ver se estão danificados.
- Dispositivos com função de corte ou pontos afiados (como **plásticos polímeros**, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloac™™. Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização, de acordo com a validação da instituição do usuário final, sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.

- Inspeção os instrumentos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza quando houver sujidade visível e inspeção novamente.

- Após a limpeza preliminar, o usuário final tem a opção de fazer a limpeza e desinfecção manual (Seção F II) ou a limpeza automatizada (automática) e a desinfecção térmica (Seção F III).

II. LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL

Depois da limpeza preliminar, as instruções de limpeza e

automática) e de desinfecção térmica deve ser observado para esses instrumentos.

- Mergulhe o instrumento em uma solução de detergente de limpeza enzimático ou alcalino. As soluções de limpeza podem incluir, entre outras: ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Medician forte e Thermosept® alka clean. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar produtos químicos com baixa acidez ou muito alcalinos, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloac™™. Se forem usados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização, de acordo com a validação da instituição do usuário final, sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.** As soluções de limpeza devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração; a limpeza deve ser feita em temperatura ambiente, salvo quando indicado de outra maneira nas instruções do fabricante da solução de limpeza.

- Limpe o instrumento com uma escova de cerdas macias, prestando atenção especial às áreas em que resíduos podem se acumular. Evite sempre usar materiais rígidos que possam arrancar ou danificar a superfície do dispositivo. Mergulhe o instrumento no detergente, agite e deixe em imersão por no mínimo um minuto.
- Depois do processo de limpeza, enxágue o instrumento cuidadosamente com água destilada fria por no mínimo um minuto.
- Mergulhe os instrumentos em soluções desinfetantes por no mínimo 20 minutos. As soluções de desinfecção adequadas podem incluir, entre outras: CIDEEX® e WAWICIDE®-01, Gispsept®, Kohrsolin® e produtos equivalentes. Siga as instruções do fornecedor para preparar a solução. **ATENÇÃO: Não se recomenda usar soluções com baixa acidez ou muito alcalinas, uma vez que corrompem peças metálicas e de alumínio anodizado e afetam os plásticos polímeros, como a resina FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Utem™, Lexan™ e Cycloac™™. Se forem usados produtos químicos de desinfecção com pH não neutro, é preciso cuidado para garantir que as etapas de enxágue e neutralização, de acordo com a validação da instituição do usuário final, sejam apropriadas para não afetar negativamente o encaixe, acabamento ou função do dispositivo.** As soluções desinfetantes devem sempre ser misturadas de acordo com as especificações do fabricante quanto à concentração.

- Após a desinfecção, os instrumentos devem ser enxaguados com água destilada fria ou água desionizada até que não peço menos um minuto.

- Inspeção os instrumentos para ver se existe sujidade visível. Repita a limpeza quando houver sujidade visível e inspeção novamente.

III. LIMPEZA AUTOMATIZADA (AUTOMÁTICA) E DESINFECÇÃO TÉRMICA
Depois da limpeza preliminar, as instruções de limpeza automatizada (automática) e desinfecção térmica podem ser usadas como método de limpeza alternativo à limpeza e desinfecção manual.

- Coloque os instrumentos na lavadora de forma que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis para serem limpas e que as áreas que possam reter líquido possam drenar (as instruções devem estar abertas e as câmulas/orifícios estejam na posição de drenagem).
- Realize o ciclo de lavagem automático. Os parâmetros mínimos do ciclo são:

| PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA DOS UBA: | | | |
|--|--------------------|--------------------|------------------|
| | Tempo de exposição | Tempo de exposição | Tempo de secagem |
| Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade | 121 °C (250 °F) | 30 minutos | 15 a 30 minutos |
| | 132 °C (270 °F) | 15 minutos | 15 a 30 minutos |
| | 135 °C (275 °F) | 10 minutos | 30 minutos |
| Ciclo pré-vácuo | 132 °C (270 °F) | 4 minutos | 20 a 30 minutos |
| | 135 °C (275 °F) | 3 minutos | 16 minutos |

| PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA DOS UBA: | | | |
|--|-----------------------------------|--------------------|------------------|
| | Tempo de exposição | Tempo de exposição | Tempo de secagem |
| Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade | 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) | 18 minutos | 15 a 30 minutos |
| | 121 °C (250 °F) | 30 minutos | 15 a 30 minutos |
| Ciclo pré-vácuo | 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) | 4 minutos | 20 a 30 minutos |

Resfriamento – O instrumento deve ser adequadamente resfriado depois de retirado do esterilizador. O dispositivo não deve ser tocado durante o processo de resfriamento. Não coloque o instrumento sobre superfície fria nem mergulhe em líquido frio.

J. ARMAZENAMENTO

Os instrumentos estéreis embalados devem ser armazenados em ambiente seco, com acesso limitado e em condições controladas que protejam contra poeira, umidade, pragas e temperatura e umidade extremas. A embalagem para esterilização deve ser cuidadosamente inspecionada antes do uso para assegurar que a integridade da embalagem não foi danificada. Dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados em local limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; por serem fabricados com material não degradável, sua estabilidade é garantida desde que sejam armazenados nas condições recomendadas. É responsabilidade do usuário garantir que, uma vez esterilizados, os dispositivos sejam armazenados de forma a manter a esterilidade do instrumento até o uso.

K. PRECAUÇÃO ESPECIAL - AGENTES DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL

Está fora do escopo deste documento descrever em detalhes as precauções que devem ser tomadas quanto a agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET).

Acredita-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob sejam resistentes aos processos normais de desinfecção e esterilização e, portanto, os métodos normais de descontaminação e esterilização descritos acima podem não ser apropriados quando houver risco de transmissão da DCJ.

Em geral, os tecidos que entram em contato com os instrumentos cirúrgicos ortopédicos têm baixa probabilidade de contaminação por EET. Entretanto, tome precauções especiais ao manusear instrumentos que foram usados em pacientes com risco, suspeita ou doença comprovada.

L. PRECAUÇÕES

- Os usuários deste dispositivo devem entrar em contato com o representante da Arthrex se, de acordo com seu julgamento profissional, precisarem de uma técnica cirúrgica mais abrangente ou de mais informações. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas.
- Para evitar danos aos instrumentos, não submeta a impactos ou a forças bruscas qualquer instrumento destinado a ser girado ou parafusado. Quando dois dispositivos devem ser parafusados juntos, certifique-se que estejam totalmente acoplados antes do uso.
- Não utilize os instrumentos Arthrex para qualquer outra finalidade que não seja o uso recomendado. Manuseie te-

cidos moles ou ossos com um instrumento que não tenha sido concebido para isso pode causar danos ao dispositivo. Instrumentos que tenham componentes ajustáveis precisam ser manuseados com cuidado. Aperte excessivamente ou manuseie o instrumento sem cuidado pode danificar o mecanismo de travamento. Os mecanismos de travamento com componentes internos fabricados em polímero podem se tornar frágeis após vários processos de autoclavagem.

- Não utilize um instrumento concebido para ser usado com um implante específico em outro implante.
- A flexão da articulação, quando o instrumento estiver posicionado na articulação, pode causar torção ou quebra do instrumento.

I. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE OS INSTRUMENTOS

- Guias de profundidade:** Quando indicado no guia de profundidade, desmonte o dispositivo em componentes antes da limpeza, desinfecção e esterilização.
- Endopraçador:** Não use a ponta das mandíbulas do endopraçador para fixar o grampo. Isso resulta em quebra ou torção das mandíbulas. Não use o marteo cirúrgico para bater na tampa superior do endopraçador.
- Retratores radiotelevis:** Use apenas para reair tecidos mole. Não use como escudo para proteger o tecido mole de lâmina de serro, osteotomo e/ou outros instrumentos cirúrgicos.

M. ADVERTÊNCIAS

Depois de inserir o instrumento na articulação, não aplique força adicional à articulação. Fragmentos de um instrumento quebrado podem se alojar em tecidos moles e/ou desaparecer do campo de visão artroscópico e permanecer no paciente.

II. NETOYAGE ET DÉSINFECTION

Après le nettoyage préliminaire, les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection manuels peuvent être appliquées en machine (automatiques) (Section F III).

MISE EN GARDE : Le nettoyage manuel ne constitue pas une méthode appropriée pour le nettoyage des instruments à main comprise des parties mobiles non exposées tels que les poignées, les plateaux ou les boîtes de protection standard, maillets, etc. Se conformer à la procédure de nettoyage et désinfection thermique en machine (automatiques) pour ces instruments.

- Immerger l'instrument dans une solution de détergent de nettoyage enzymatique ou alcalin. Les solutions de nettoyage sont notamment, cette liste n'étant pas limitative: ENZOL® enzymatic, neodisher® Medician forte et Thermosept® alka clean. **MISE EN GARDE : Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont déconseillées en raison du risque de corrosion des pièces métalliques et de dommages aux matières plastiques polymères comme le FEP (fluoro-éthylène-propylène), l'ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), l'Utem™, le Lexan™ et le Cycloac™™.** En cas d'utilisation de produits de nettoyage à pH non neutre, veiller à garantir des étapes de rinçage, tel que validé pour l'installation de l'utilisateur final, et de neutralisation appropriées de manière à ne pas affecter négativement l'ajustement, le revêtement de surface ou la fonction du dispositif.
- Étaler soigneusement les instruments et lubrifier toutes les pièces mobiles à l'aide d'un lubrifiant pour matériel médical soluble dans l'eau avant de procéder à la stérilisation. Les lubrifiants accessibles peuvent être notamment, cette liste n'étant pas limitative : lubrifiant pour instruments Steris Hinge-Free® et Spray Neodisher® IP. Appliquez les lubrifiants conformément aux instructions du fabricant.

- ANSI(AAMI S17)», «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les centres de soins de santé)
- ISO 17664: Sterilization of products for health care - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de stérilisation 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 des dispositifs médicaux
- ISO 10993-5: Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

B. DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS

Ce dispositif peut être un instrument réutilisable ou un instrument à usage unique livré non stérile. Il peut également s'agir d'un instrument réutilisable stérile ou non stérile pouvant être raccordé à une alimentation électrique. Consulter l'étiquette de l'emballage à l'utilisateur de ce dispositif de s'adresser à son représentant Arthrex s'il s'agit, selon ses critères professionnels, avoir besoin d'informations plus complètes au sujet de la technique chirurgicale à employer. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et/ou sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées.

C. LIMITES DU TRAITEMENT

Pour les dispositifs réutilisables: Le traitement répété à peu d'effets sur ces instruments. Sa durée de vie est normalement déterminée par l'usage et les détériorations dues à l'utilisation.

Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment à titre non limité, une infection croisée, une rupture donnant naissance à des fragments impossibles à éliminer, des performances mécaniques compromises suite à l'usure, un fonctionnement insuffisant ou un non-fonctionnement, une impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

D. VALIDATION
Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux recommandations et normes fédérales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche de «surdestruction» à mi-cycle à été utilisée pour la validation de la stérilisation et offre un niveau d'assurance de validité (sterility assurance level ou SAL) de 10⁻⁶. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux présentent des caractéristiques de performances variables. Il appartient donc à l'établissement/l'utilisateur final d'utiliser des Équipements approuvés par la FDA ou l'organisme de réglementation local et d'exécuter les opérations conformément aux directives contenues dans le présent mode d'emploi.

Conformément à la norme DIN EN ISO 17664, des valeurs limites et une méthode de suivi des résidus de produits chimiques après le nettoyage doivent être établies pour le produit. Pour l'évaluation du niveau de résidus de produits de nettoyage après la procédure de nettoyage et de désinfection manuelle ou de nettoyage et de désinfection en machine (automatiques) peut être appliquées comme alternative au nettoyage et à la désinfection manuels.

- Charger les instruments dans l'appareil de lavage de telle manière que toutes les caractéristiques de conception du dispositif soient accessibles au nettoyage et que celles susceptibles de retenir les liquides puissent se vidanger (les chambres doivent être ouvertes et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
- Lancer le cycle de lavage automatique. Les paramètres minimaux du cycle sont indiqués ci-dessous :

III.NETOYAGE ET DÉSINFECTION THERMIQUE EN MACHINE (AUTOMATIQUES)

Après le nettoyage préliminaire, les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection thermique en machine (automatiques) peuvent être appliquées comme alternative au nettoyage et à la désinfection manuels.

- Charger les instruments dans l'appareil de lavage de telle manière que toutes les caractéristiques de conception du dispositif soient accessibles au nettoyage et que celles susceptibles de retenir les liquides puissent se vidanger (les chambres doivent être ouvertes et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
- Lancer le cycle de lavage automatique. Les paramètres minimaux du cycle sont indiqués ci-dessous :

E. FINIEMENT ET TRANSPORT

Après reutilisation, les instruments doivent être rapidement approuvés pour permettre les possibilités suivantes: Éliminer toutes les salissures visibles sur site d'utilisation pour empêcher qu'elles ne séchent. Les boîtes et plateaux des instruments sont considérés comme des dispositifs réutilisables. Déctete toute trace de salissure visible sur les plateaux et veillez à les nettoyer avant utilisation. Ce nettoyage peut être manuel ou s'effectuer dans une laveuse automatique utilisant un détergent.

F. NETOYAGE

I. NETOYAGE PRÉLIMINAIRE

Lorsqu'ils sont réalisés correctement, le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation ne compromettent aucunement l'utilisation et les performances mécaniques de ces instru-

ments. Ces instruments sont utilisés pour ou sur des patients pouvant être porteurs d'infections diagnostiquées ou non diagnostiquées. Afin d'éviter la propagation d'infections, tous les instruments reutilisés doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque utilisation sur un patient.

Remarque : Aucun matériel ni démontage n'est nécessaire sur ces instruments, sauf mention contraire sur l'étiquette, le mode d'emploi ou les parties des instructions de montage portant sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

- Les dispositifs pouvant être démontés doivent être démontés avant le nettoyage.
- Éliminer les salissures séchées des dispositifs, tout particulièrement dans les emplacements tels que joints et fentes, avant le lavage. Nettoyer les surfaces avec une éponge ou une brosse sous l'eau courante froide jusqu'à disparition de toute contamination visible. Le pré-nettoyage peut également s'effectuer dans un bain d'ultrasons. En cas de nettoyage par ultrasons, placer les dispositifs dans l'appareil à ultrasons pendant une durée minimale de 10 minutes et porter conformément aux instructions de l'appareil à ultrasons.

- Vérifier l'absence de salissures visibles sur les instruments. Répéter le nettoyage préliminaire en cas de salissures visibles, puis réinspécter.
- Une fois le nettoyage préliminaire effectué, l'utilisateur final peut procéder au nettoyage (Section F II) et à la désinfection manuels ou au nettoyage et à la désinfection thermique en machine (automatiques) (Section F III).

II. NETOYAGE ET DÉSINFECTION

Après le nettoyage préliminaire, les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection manuels peuvent être appliquées comme alternative au nettoyage et à la désinfection thermique en machine (Automatiques).

MISE EN GARDE : Le nettoyage manuel ne constitue pas une méthode appropriée pour le nettoyage des instruments à main comprise des parties mobiles non exposées tels que les poignées, les plateaux ou les boîtes de protection standard, maillets, etc. Se conformer à la procédure de nettoyage et désinfection thermique en machine (automatiques) pour ces instruments.

- Immerger l'instrument dans une solution de détergent de nettoyage enzymatique ou alcalin. Les solutions de nettoyage sont notamment, cette liste n'étant pas limitative: ENZOL® enzymatic, neodisher® Medician forte et Thermosept® alka clean. **MISE EN GARDE : Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines sont déconseillées en raison du risque de corrosion des pièces métalliques et de dommages aux matières plastiques polymères comme le FEP (fluoro-éthylène-propylène), l'ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène), l'Utem™, le Lexan™ et le Cycloac™™.** En cas d'utilisation de produits de nettoyage à pH non neutre, veiller à garantir des étapes de rinçage, tel que validé pour l'installation de l'utilisateur final, et de neutralisation appropriées de manière à ne pas affecter négativement l'ajustement, le revêtement de surface ou la fonction du dispositif.
- Étaler soigneusement les instruments et lubrifier toutes les pièces mobiles à l'aide d'un lubrifiant pour matériel médical soluble dans l'eau avant de procéder à la stérilisation. Les lubrifiants accessibles peuvent être notamment, cette liste n'étant pas limitative : lubrifiant pour instruments Steris Hinge-Free® et Spray Neodisher® IP. Appliquez les lubrifiants conformément aux instructions du fabricant.

- ANSI(AAMI S17)», «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les centres de soins de santé)
- ISO 17664: Sterilization of products for health care - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de stérilisation 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 des dispositifs médicaux
- ISO 10993-5: Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

B. DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS

Ce dispositif peut être un instrument réutilisable ou un instrument à usage unique livré non stérile. Il peut également s'agir d'un instrument réutilisable stérile ou non stérile pouvant être raccordé à une alimentation électrique. Consulter l'étiquette de l'emballage à l'utilisateur de ce dispositif de s'adresser à son représentant Arthrex s'il s'agit, selon ses critères professionnels, avoir besoin d'informations plus complètes au sujet de la technique chirurgicale à employer. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et/ou sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées.

C. LIMITES DU TRAITEMENT

Pour les dispositifs réutilisables: Le traitement répété à peu d'effets sur ces instruments. Sa durée de vie est normalement déterminée par l'usage et les détériorations dues à l'utilisation.

Un dispositif vendu en tant que dispositif à usage unique ne doit en aucun cas être réutilisé. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité du patient, notamment à titre non limité, une infection croisée, une rupture donnant naissance à des fragments impossibles à éliminer, des performances mécaniques compromises suite à l'usure, un fonctionnement insuffisant ou un non-fonctionnement, une impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

D. VALIDATION
Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux recommandations et normes fédérales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche de «surdestruction» à mi-cycle à été utilisée pour la validation de la stérilisation et offre un niveau d'assurance de validité (sterility assurance level ou SAL) de 10⁻⁶. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux présentent des caractéristiques de performances variables. Il appartient donc à l'établissement/l'utilisateur final d'utiliser des Équipements approuvés par la FDA ou l'organisme de réglementation local et d'exécuter les opérations conformément aux directives contenues dans le présent mode d'emploi.

Conformément à la norme DIN EN ISO 17664, des valeurs limites et une méthode de suivi des résidus de produits chimiques après le nettoyage doivent être établies pour le produit. Pour l'évaluation du niveau de résidus de produits de nettoyage après la procédure de nettoyage et de désinfection manuelle ou de nettoyage et de désinfection en machine (automatiques) peut être appliquées comme alternative au nettoyage et à la désinfection manuels.

- Charger les instruments dans l'appareil de lavage de telle manière que toutes les caractéristiques de conception du dispositif soient accessibles au nettoyage et que celles susceptibles de retenir les liquides puissent se vidanger (les chambres doivent être ouvertes et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
- Lancer le cycle de lavage automatique. Les paramètres minimaux du cycle sont indiqués ci-dessous :

III.NETOYAGE ET DÉSINFECTION THERMIQUE EN MACHINE (AUTOMATIQUES)

Après le nettoyage préliminaire, les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection thermique en machine (automatiques) peuvent être appliquées comme alternative au nettoyage et à la désinfection manuels.

- Charger les instruments dans l'appareil de lavage de telle manière que toutes les caractéristiques de conception du dispositif soient accessibles au nettoyage et que celles susceptibles de retenir les liquides puissent se vidanger (les chambres doivent être ouvertes et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
- Lancer le cycle de lavage automatique. Les paramètres minimaux du cycle sont indiqués ci-dessous :

E. FINIEMENT ET TRANSPORT

Après reutilisation, les instruments doivent être rapidement approuvés pour permettre les possibilités suivantes: Éliminer toutes les salissures visibles sur site d'utilisation pour empêcher qu'elles ne séchent. Les boîtes et plateaux des instruments sont considérés comme des dispositifs réutilisables. Déctete toute trace de salissure visible sur les plateaux et veillez à les nettoyer avant utilisation. Ce nettoyage peut être manuel ou s'effectuer dans une laveuse automatique utilisant un détergent.

Reffroidissement - Une fois retiré du stérilisateur, l'instrument doit être correctement refroidi. Ne pas toucher l'extracteur pendant le refroidissement. Ne pas le placer sur une surface froide ni l'immerger dans un liquide froid.

J. CONSERVATION

Les instruments dans leur conditionnement stérile doivent être entreposés dans des conditions propres et sec, tout l'accès étant limité et dans des environnements contrôlés assurant leur protection contre l'humidité, les parasites et les conditions extrêmes de température et/ou d'humidité. Inspecter soigneusement le conditionnement stérile avant utilisation afin de s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise.

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée ; les dispositifs non fabriqués dans des matériaux non dégradables, garantissant la stabilité du dispositif s'il est stocké dans les conditions recommandées. Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de veiller à ce que, après stérilisation, les dispositifs soient entreposés de manière à préserver la stérilité de l'instrument jusqu'au moment de son utilisation.

K. PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES - AGENTS INCEPHALOPATHIES SUBAIGUË SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

Ce document ne vise pas à décrire en détail les précautions devant être prises en regard des implications responsables des agents pathogènes subaigus spongiforme transmissibles.

Les agents infectieux responsables de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont considérés comme résistants aux procédures usuelles de désinfection et de stérilisation et, par conséquent, les méthodes usuelles de décontamination et de stérilisation décrites plus haut peuvent ne pas convenir lorsqu'il existe un risque de transmission de la MCJ.