English

Symbols glossary can be found at www.arthrex.com/symbolsglossary.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Plates extends up to approximately 66 mm from Arthrex Plates 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. Do not bend the plate near the locking hole. Bending the plate near the locking hole can distort the holes threading, which prohibits insertion of the screw.
4. Repeated bending of the plate at the same location, or by creating excessive acute angles may potentially lead to premature plate fatigue, failure and or breakage in situ.
5. Screws should be inserted by hand and not with powered equipment.

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.

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 and is responsible for 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. Effective cleaning 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 (applies only outside of the US). Arthrex does not recommend the use of a specific brand of cleaning agent. Enzol® and neodisher® MediClean forte were utilized during the validation of these instructions. **Caution: Low acid or alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics. 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.** Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer with respect to neutralization and post-rinsing. 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™ and Genesis® 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 and Genesis 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 titanium or stainless steel.

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

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

It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the device until use. Sterile, packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If 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

Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Platten sind in unterschiedlichen Formen, Größen und Ausrichtungen (z. B. linke und rechte Ausführungen) erhältlich. Die Platten verfügen über Bohrungen mit bestimmten Durchmessern zur Aufnahme der Fixierungsschrauben. Einige Platten mit mehreren Bohrungen (z. B. Arthrex-Mesh-Platten) können zurechtgeschnitten werden.

Die Platten-Button zur Versorgung der distalen Klavikula ist so konstruiert, dass er genau in die Löcher der Frakturplatten passt. Der Platten-Button ist nur in einer Größe erhältlich. Der Platten-Button zur Versorgung der distalen Klavikula ist als einzelner Button oder als Element in einer Konfiguration mit einem Arthrex-Faden erhältlich. Unterlegscheiben sind in Durchmessern von 6–13 mm erhältlich.

B. INDIKATIONEN
Die ***Arthrex Mini CFS-(Comprehensive Fixation System)-Platten (1,4–1,6 mm)*** sind für die Verwendung bei bestimmten Traumata, Rekonstruktionseingriffen und allgemeinen chirurgischen Eingriffen an Hand, Handgelenk und anderen kleinen Knochen vorgesehen. Die Mini CFS-Platten werden mit den Arthrex Mini CFS-Schrauben (1,4–1,6 mm solid) verwendet.

Die ***Arthrex Mini CFS-Platten (2,0–2,4 mm)*** sind für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien, Pseudoarthrosen, Replantationen und Fusionen von kleinen Knochen und kleinen Knochenfragmenten vorgesehen, insbesondere in osteoporotischem Knochen. Zu den Beispielen zählen, ohne darauf begrenzt zu sein, Hand, Handgelenk, Fuß und Sprunggelenk. Die Arthrex Mini CFS-Platten werden mit den Arthrex Mini CFS-Schrauben (2,0–2,4 mm solid) verwendet.

Die ***Arthrex Frakturplatten und die Platten für die Sprunggelenkfusion*** sind zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudoarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Hand, Handgelenk, Klavikula, Scapula, Olecranon, Humerus, Radius, Ulna, Tibia, Kalkaneus und Fibula vorgesehen. Die Arthrex Fraktur- und Sprunggelenk-Fusionsplatten sind für eine Verwendung zusammen mit den Arthrex Low Profile-Schrauben vorgesehen.

Die ***Arthrex Pilon Fusionsplatten*** sind zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudoarthrosen in Sprunggelenk, Fuß, Tibia und Kalkaneus vorgesehen. Die Arthrex Pilon Fusionsplatten sind für eine Verwendung zusammen mit den Arthrex Low Profile-Schrauben vorgesehen.

Der ***Button für die distale Klavikulaplatte*** ist für eine Verwendung zusammen mit den Klavikulaplatten für Klavikula-Indikationen wie die Behandlung eines syndesmotischen Traumas vorgesehen, so etwa als Fixierung bei einer AC-Gelenkruptur aufgrund einer Ruptur des Lig. coracoclavicular, und darf nicht allein verwendet werden. Der Button ist für eine Verwendung mit FiberWire® Nr. 5 oder FiberTape® vorgesehen.

Die ***Arthrex Low Profile-Platten, Arthrex Kompressionsplatten und Kalkaneusfrakturplatten*** sind für die Verwendung zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen oder Osteotomien in Sprunggelenk, Fuß, Hand und Handgelenk, wie z. B. Opening Wedge-Osteotomien des Hallux valgus, vorgesehen.

Die ***MaxForce™ MTP Kompressionsplatten*** sind für die interne Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Fusionen oder Osteotomien im Vorfuß vorgesehen.

Das ***Arthrex Plattensystem für distale Extremitäten*** ist für die Stabilisierung frischer Frakturen, Revisionseingriffe, Osteotomien, Gelenkfusionen und die Rekonstruktion kleinerer Knochen und Knochenfragmente der Hand/des Handgelenks, des Fußes/Sprunggelenks und osteoporotischen Knochens vorgesehen.

Die ***Arthrex Maschenplatten*** sind für die Stabilisierung frischer Frakturen, Revisionseingriffe, Osteotomien, Gelenkfusionen und die Rekonstruktion kleiner Knochen und knochenfragmente der Hand/des Handgelenks, des Fußes/Sprunggelenks, osteoporotischen Knochens und von Patellafrakturen vorgesehen (**außer in Kanada**).

Das ***Arthrex System für den distalen Radius*** ist für die Fixierung von Frakturen, Fusionen, Osteotomien und Pseudoarthrosen in Radius, Ulna, Olecranon, Metakarpale, Metatarsale und Malleolus vorgesehen.

Die ***Arthrex Unterlegscheiben*** und bestimmte Platten sind für eine Verwendung als Zubehör bestimmt.

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 negativ 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. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Maschenplatten nur für Patellafrakturen: Gelenksteifigkeit, fehlverheilte Frakturen, Pseudoarthrosen, Gerätebruch, Notwendigkeit weiterer Eingriffe und Schrauben, die in das Gelenk eindringen oder die Gelenkfläche beschädigen.

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 limitierende Faktoren 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. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
9. 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.
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 Gewebenekrose 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 der Vorhandensein 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 sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
11. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
12. 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-Platten bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 0,6-W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Arthrex-Platten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6 °C nach 15 Minuten ununterbrochenem Scannen verursachen.

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch die Arthrex-Platten verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 66 mm über dieses Implantat hinaus, 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 in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von 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. Biegen Sie die Platte nicht in der Nähe des Sperrlochs. Durch ein Biegen der Platte in der Nähe des Sperrlochs können sich die Gewinde der Bohrungen verformen, wodurch sich die Schrauben nicht mehr einschrauben lassen.
4. Durch wiederholtes Biegen der Platte an der gleichen Stelle oder durch das Biegen in äußerst scharfen Winkeln kann die Platte vorzeitig ermüden, ausfallen oder an Ort und Stelle auseinanderbrechen.
5. Die Schrauben sollten per Hand und ohne elektrisch betriebene Geräte eingeführt werden.

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.

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} festgestellt. 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 dem manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder dem maschinellen (automatischen) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode 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" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen)
- 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" (Ein Kompendium von Prozessen, Werkstoffen, Prüfmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte)
- AAMI ST77: „Containment devices for reusable medical device sterilization" (Behälter zur Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte)

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 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 der 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 sollen geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität 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. Alkalische Mittel können zum Reinigen der Produkte in solchen Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prionkrankheiten wie transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen (nur außerhalb der USA zutreffend). Arthrex empfiehlt keine speziellen Marken von Reinigungsmitteln. Bei der Validierung dieser Anleitung wurden Enzol® und neodisher® MediClean forte verwendet. **Vorsicht: Lösungen mit geringem Säuregehalt oder alkalische Lösungen werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium sowie zur Beeinträchtigung von Polymerkunststoffen führen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete, von der Einrichtung des Endanwenders validierte Spül- und Neutralisierungsmaßnahmen ergriffen werden, damit die Passform, Oberfläche oder Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.** Bitte beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Neutralisierung und Nachspülung.

Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers hinsichtlich der Konzentration und Temperatur bei manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich reines/hochreines Wasser zumindest für die Endspülung sowie ein weiches, fusselarmes Tuch und/oder für medizinische Anwendungen geeignete gefilterte Luft zum Trocknen.

II. GROBREINIGUNG
Hinweis: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine Montage/Demontage dieser Produkte erforderlich, sofern dies in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder in der Montageanleitung (LAI) nicht anders vermerkt ist. Produkte, die demontiert werden müssen, sind vor der Reinigung zu demontieren.
1. Befreien Sie die Produkte von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließenden Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaltuch für mindestens 30 Sekunden abwischen/abbürsten.
2. Spülen Sie die Produkte eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °C/ 95 °F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und sonstigen schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden.
3. Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades ein. Bürsten Sie die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für 1 Minute mit einer weichen Bürste ab. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und anderen schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten geeinigt werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen. Bewegen Sie die beweglichen Teile gegebenenfalls mindestens fünf (5) Mal, während die Produkte in der Lösung eingetaucht sind.
4. Schalten Sie nach dem Abbürsten das Ultraschallgerät ein und unterziehen Sie das Produkt für 10 Minuten bei mindestens 40 ± 5 kHz im Bad einer Ultraschallbehandlung. Vergewissern Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.
5. Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens 1 Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftaussübung.
6. Der Endanwender kann nach der Grobreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion ***oder*** eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (bevorzugt) durchführen.

III. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION
Aspekte zur Auswahl des Reinigers/Desinfektors:
- In der Lage, ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion bereitzustellen (geeignete Expositionsdauer und -temperatur gemäß dem A_0-Konzept)
- Endspülung erfolgt mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertes) Wasser und zum Trocknen wird nur gefilterte Luft eingesetzt
1. Laden Sie die Produkte nach Abschluss der Grobreinigung so in den Reiniger/Desinfektor, dass alle Teile des Produkts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Produkts die Flüssigkeit abfließen kann (Scharniergelenke sollten z. B. geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
2. Bei Verw

Español

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las placas 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:

- Campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 0,6 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM

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

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por las placas de Arthrex se prolongan alrededor de 66 mm desde las placas Arthrex cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos 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 video 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. No doble la placa cerca del orificio de fijación. Doblar la placa cerca del orificio de fijación puede alterar el roscado de los orificios, lo que impide la inserción del tornillo.
4. Si se dobla repetidamente la placa en el mismo lugar, o si se crean ángulos agudos excesivos, se podría provocar fatiga prematura de la placa, fallo de la placa o su rotura in situ.
5. Los tornillos deben insertarse a mano y no usando un equipo.

H. EMBALAJEY ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.

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 AMI TIR30, se ha han establecido valores límite y un método 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 clínicamente relevante para probar la seguridad de los residuos como parte del protocolo de validación. Se utilizó agua desionizada (esterilizada) 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 óseo, 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:

- AMI STM79, "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria".
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para productos médicos.
- AMI TIR30:2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AMI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

J. LIMPIEZA Y 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. La limpieza eficaz es un requisito indispensable para una esterilización eficaz de los dispositivos. Los dispositivos de un solo uso **deben** limpiarse separados de los que están sucios.

Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no 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. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación (de aplicación exclusiva en países distintos de los Estados Unidos). Arthrex no recomienda el uso de ninguna marca específica ni de ningún agente de limpieza en particular. Se utilizó Enzol® y neodisher® MediClean forte para la validación de estas instrucciones. **Precaución: no se recomienda el uso de soluciones con bajo contenido en ácidos o álcalis, ya que corroen las piezas de metal y de aluminio anodizado, y dañan los polímeros plásticos. Si se utilizan químicos de limpieza de pH no neutro, será necesario proceder al enjuague y a la neutralización siguiendo las directrices validadas por el centro usuario para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni el funcionamiento del dispositivo.** Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente relacionadas con la neutralización y el enjuague después del uso.

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

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 montaje (IE). Los dispositivos que requieren desmontaje 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 cividades deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuadas 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 mantenga 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 cepille 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 térmica 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 (esteril: 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 reciclución**	**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	Como 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 AMI 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 de esterilización rígido reutilizable aprobado. Los recipientes rígidos SterilContainer de Aesculap, cuyas 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 incluyen dispositivos 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[1]**	**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[3] (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 usado. 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 hecho de titanio o acero inoxidable.

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 alterada. 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:** las ventajas clínicas del uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres relacionadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

Le glossaire des symboles est disponible à l'adresse www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les plaques sont disponibles dans différentes formes, tailles et orientations (p. ex. types gauche et droit). Les plaques possèdent des trous de taille sphérique pour les vis afin d'assurer la fixation. Certaines plaques avec plusieurs trous (c.-à-d. des plaques à mailles Arthrex) peuvent être découpées à la taille voulue.

Le bouton de la plaque distale pour clavicule est conçu pour s'adapter parfaitement aux trous des plaques pour fracture. Le bouton de plaque est disponible en une seule taille. Le bouton de la plaque distale pour clavicule est disponible seul ou assemblé avec une suture Arthrex. Les rondelles sont disponibles dans des diamètres de 6 à 13 mm.

B. INDICATIONS

*Les **plaques Mini CFS (Comprehensive Fixation System, système de fixation complet) d'Arthrex (1,4 à 1,6 mm)** sont destinées à être utilisées dans certaines procédures de reconstruction osseuses à des traumatismes, et en chirurgie générale de la main, du poignet et d'autres petits os. Les plaques Mini CFS d'Arthrex doivent être utilisées avec les vis d'Arthrex Mini CFS (1,4 à 1,6 mm pleines).*

*Les **plaques Mini CFS d'Arthrex (2,0 à 2,4 mm)** sont destinées à la fixation de fractures, d'ostéotomies, de cals vicieux, de réimplantations et de fusion de petits os et de petites articulations osseux, en particulier sur des os ostéopéniques. Les exemples incluent, mais sans s'y limiter, la main, le poignet, le pied et la cheville. Les plaques Mini CFS d'Arthrex doivent être utilisées avec les vis d'Arthrex Mini CFS (2,0 à 2,4 mm pleines).*

*Les **plaques pour fracture et les plaques de fusion de cheville d'Arthrex** sont conçues pour être utilisées comme vis à os autonomes pour la fixation osseuse interne des fractures osseuses, fusions, ostéotomies et pseudoarthroses de la cheville, du pied, de la main, du poignet, de la clavicule, de l'omoplate, de l'olécrane, de l'humérus, du radius, du cubitus, du tibia, du calcanéum et de la fibula. Les plaques pour fracture et les plaques de fusion pour cheville d'Arthrex doivent être utilisées avec les vis à profil fin d'Arthrex.*

*Les **plaques de fusion pour pilon tibial d'Arthrex** sont conçues pour être utilisées pour la fixation osseuse interne des fractures osseuses, fusions, ostéotomies et pseudoarthroses de la cheville, du pied*

Kits: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas 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 de esterilización rígido reutilizable aprobado. Los recipientes rígidos SterilContainer de Aesculap, cuyas 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 incluyen dispositivos 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[1]**	**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[3] (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 usado. 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 hecho de titanio o acero inoxidable.

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 alterada. 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:** las ventajas clínicas del uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres relacionadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Italiano

Il glossario dei simboli è reperibile all'indirizzo www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le placche sono disponibili in diverse forme, misure e orientamenti (ad es. destra e sinistra) e sono dotate di fori di misure specifiche per le viti, per consentire il fissaggio. Alcune placche con fori multipli (ad es., la placche a rete Arthrex) possono essere tagliate della misura desiderata.

Il bottone della placca per clavicola distale è progettato per adattarsi saldamente ai fori della placca per fratture. Il bottone della placca è disponibile in un'unica misura. Il bottone della placca per clavicola distale è disponibile come unità singola o assemblato insieme alla sutura Arthrex. Le rondelle sono disponibili in diametri da 6 a 13 mm.

B. INDICAZIONI

*Le **placche Mini CFS (Comprehensive Fixation System, Sistema di fissaggio completo) Arthrex (da 1,4 a 1,6 mm)** sono destinate all'uso a seguito di alcuni tipi di traumi, per le procedure ricostruttive e per tutti i tipi di interventi a mano, polso e altre ossa piccole. Le placche Mini CFS Arthrex devono essere utilizzate con le viti Mini CFS Arthrex (piene da 1,4 a 1,6 mm).*

*Le **placche Mini CFS (da 2,0 a 2,4 mm) Arthrex** sono destinate all'uso per il fissaggio di fratture, osteotomie, casi di mancato consolidamento, reimpianto e fusione di piccole ossa e frammenti ossei, in particolare nei casi di ossa affette da osteopenia. Alcuni esempi sono, a titolo non esaustivo, la mano, il polso, il piede e la caviglia. Le placche Mini CFS Arthrex devono essere utilizzate con le viti Mini CFS Arthrex (piene da 2,0 a 2,4 mm).*

*Le **placche per frattura e le placche per la fusione della caviglia Arthrex** sono destinate all'uso per il fissaggio osseo interno di fratture e fusioni ossee, osteotomie e mancata unione di caviglia, piede, mano, polso, clavicola, scapola, olecrano, omero, radio, ulna, tibia, calcagno e perone. Le placche per fratura e le placche per la fusione della caviglia Arthrex devono essere utilizzate con le viti a basso profilo Arthrex.*

*Le **placche per fusione del pilone tibiale Arthrex** sono destinate all'uso per il fissaggio osseo interno di fratture e fusioni ossee, osteotomie e mancata unione di caviglia, piede, tibia e calcagno. Le placche per fusione del pilone tibiale Arthrex devono essere utilizzate con le viti a basso profilo Arthrex.*

Il *bottone della placca per clavicola distale* è destinato all'uso in combinazione con le placche per clavicola per indicazioni pertinenti, quali il trattamento del trauma sindesmotico, come il fissaggio di separazioni acromio-clavicolari a seguito di lesione del legamento coracoclavicolare. Il bottone non deve essere utilizzato da solo, ma è destinato all'uso in combinazione con FiberWire® n. 5 o FiberTape®.

Le *placche a basso profilo, le placche per compressione e le placche per frattura del calcagno Arthrex* sono destinate all'uso per il fissaggio osseo interno di fratture e fusioni ossee od osteotomie di caviglia, piede, mano e polso come le osteotomie a cuneo aperto dell'alluce valgo.

Le *placche a compressione per MTP MaxForce™* sono destinate all'uso per il fissaggio osseo interno di fratture e fusioni ossee oppure osteotomie dell'avampiede.

Il *sistema di placche per estremità distale Arthrex* è destinato all'uso per la stabilizzazione di fratture recenti, procedure di revisione, osteotomie, fusione articolare e ricostruzione di ossa piccole o frammenti ossei di mano/polso, piede/caviglia, ossa affette da osteopenia e fratture della rotula (**tranne in Canada**).

Il *sistema per il radio distale Arthrex* è destinato all'uso per il fissaggio di fratture e fusioni ossee, osteotomie e mancata unione di radio, ulna, olecrano, metacarpo, metatarso e malleolo.

Le *rondelle e alcune placche Arthrex* sono da considerarsi dispositivi integrativi.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
4. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
5. Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
6. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto a pazienti con osso fortemente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. Uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
7. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. Solo per placche a rete per la frattura della rotula: rigidità articolare, consolidamento inadeguato, mancata unione, rottura del dispositivo, necessità di un ulteriore intervento chirurgico e penetrazione dell'articolazione da parte di viti o danni della superficie articolare causati dalle viti.

E. AVVERTENZE

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
3. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
4. Tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
5. Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico al fine di evitare di applicare sollecitazioni dannose al dispositivo.
6. Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza della tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
7. Eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
8. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
9. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe compromettere il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente o/e/o dell'operatore.
10. Rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o diffusa; (2) migrazione dell'impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) possibile necessità di una seconda asportazione del caso (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente i rischi e i benefici insiti nella decisione di rimuovere l'impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una rifrattura.
11. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituzione.
12. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le placche Arthrex sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm (30 T/m);
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 0,6 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM.

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che le placche Arthrex producano un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dalle placche Arthrex si estendono fino a circa 66 mm dalle placche Arthrex, quando la RM viene eseguita impiegando una sequenza di impulsi gradiente echo e un sistema da 3 teslas.

G. PRECAUZIONI

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
2. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
3. Non piegare la placca in prossimità del foro di bloccaggio. Il piegamento della placca in prossimità del foro di bloccaggio può causare l'alterazione della filettatura dei fori, impedendo l'inserimento della vite.
4. Il piegamento ripetuto della placca nello stesso punto o la creazione di angoli eccessivamente acuti può potenzialmente comportare usura prematura, danno e/o rottura della placca in situ.
5. Inserire le viti manualmente e non con dispositivi elettrici.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

I. CONVALIDA

I metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati in base alle indicazioni/normative federali e internazionali. In conformità alla norma ISO 17665, per la convalida della sterilizzazione è stato impiegato l'approccio "overkill", che dimostra un livello di sicurezza della sterilità (sterility assurance level, SAL) pari a 10^{-6}. Le caratteristiche prestazionali delle apparecchiature e dei materiali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono variare. Pertanto, è responsabilità della struttura o dell