

English

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

A. REFERENCES

These instructions 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 1064: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and control of a sterilization process for medical devices
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
- AAMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Reprocessing Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

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 packaging 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. 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 10⁶. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

In accordance with ISO 17664 and 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 cleaning processes, 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.

Reanted processing has no effect on these devices. End of life is 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.

D. CLEANING AND DISINFECTION

Devices 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 far as the first use after delivery of the unsterile device. Effective cleaning is an indispensable requirement for effective sterilization of the devices. Single-use devices must be cleaned separately from soiled devices.

A device labeled as a Single Use device must never be reused. Used refers to those single use devices that 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**.

Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

If possible, the Machine procedure (Washer-Disinfector) should not be used for cleaning and disinfection of the instruments.

The Manual Cleaning procedure, 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 variables.

E. POINT-OF-USE PREPARATION, CONTAINMENT, AND TRANSPORTATION

It is recommended that instruments are reprocessed within a maximum of 2 hours of use. At point of use, soiled instruments must be removed from trays and moistened to prevent debris from drying before transportation to the reprocessing area for cleaning procedures. Soaking in enzyme solutions facilitates cleaning, especially in devices with complex features and hard-to-reach areas (lumens etc.). These enzyme solutions as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein-based materials from drying on devices. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed. Devices should be contained and transported as a closed, puncture-proof device to ensure safety.

No do not clean soiled instruments while in cases or trays. Instrument cases and trays are considered reusable devices. Trays should be inspected for visible soil and must be cleaned prior to use.

F. INSPECTION AND MAINTENANCE

1. Arthrex non-sterile devices are precision medical devices and must be used and handled with care. Inspect the devices for damage prior to use, and at all stages of handling thereafter. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.

2. 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 or, where prior to use, 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 chemicals are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device. Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer with respect to neutralization and post-rinsing.

Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding cleaning and reprocessing for either manual or automated cleaning. Please use only fresh prepared solutions as well as cold, high-purity purified water at least for rinsing air or a soft, low-linting cloth or filterless grade air for drying, respectively.

G. PRELIMINARY CLEANING

No assembly/disassembly of these devices is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (I&M) 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 surface with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 1 minute.

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 2 minutes 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. Atticatable movable parts at least (5) times during soaping, as applicable.

4. After brushing, turn on ultrasonic power and soak for 10 minutes at a maximum of 40±5 kHz. Ensure devices are in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaping.

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 rinsing, remove the devices from the cleaning solution with purified water for a minimum of 10 minutes. Devices should 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 instructions are not applicable to trays or cases that include devices not intended to be used with Arthrex trays or cases.

H. STERILIZATION

These instructions were developed under the assumption that 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.

I. MACHINATED (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.3 concept)
- Final rinse completed with purified critical, e.g. RO or DI water and utilize only filtered air for drying

Cleaning Procedure:

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 camulations/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 appropriate efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN 1585 or FDA approval/clearance/registration).
4. The following minimum recommended wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instructions.

J. SPECIAL PREPARATION – TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS

It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents. The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) are believed to be resistant to normal processes of decontamination and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk. In general, the issues that come into contact with orthopaedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients. Refer to ANSI/AAMI ST79 for further information.

K. PACKAGING AND LABELING

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.

L. STORAGE

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 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 violated. Maintenance of sterile package integrity is generally expected. If a sterile wrap is torn, show any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

M. REINING AND DESINFECTION

Products 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 far as the first use after delivery of the unsterile device. Effective cleaning is an indispensable requirement for effective sterilization of the devices. Single-use devices must be cleaned separately from soiled devices.

A device labeled as a Single Use device must never be reused.

Used refers to those single use devices that 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**.

Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

N. CLEANING AND DISINFECTION

Devices 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 far as the first use after delivery of the unsterile device. Effective cleaning is an indispensable requirement for effective sterilization of the devices. Single-use devices must be cleaned separately from soiled devices.

A device labeled as a Single Use device must never be reused.

Used refers to those single use devices that 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**.

O. MANUFACTURE CLEANING AND DISINFECTION

Following preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as a alternative 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 of 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 a sterilization-resistant 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 moveable parts at least five times during disinfection, as applicable.

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 Inspection and Maintenance section.

P. MANUFACTURE CLEANING AND DISINFECTION

Following preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as a alternative 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 of 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 a sterilization-resistant 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 moveable parts at least five times during disinfection, as applicable.

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 Inspection and Maintenance section.

Q. POINT-OF-USE PREPARATION, CONTAINMENT, AND TRANSPORTATION

It is recommended that instruments are reprocessed within a maximum of 2 hours of use. At point of use, soiled instruments must be removed from trays and moistened to prevent debris from drying before transportation to the reprocessing area for cleaning procedures. Soaking in enzyme solutions facilitates cleaning, especially in devices with complex features and hard-to-reach areas (lumens etc.). These enzyme solutions as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein-based materials from drying on devices. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed. Devices should be contained and transported as a closed, puncture-proof device to ensure safety.

R. INSPECTION AND MAINTENANCE

1. Arthrex non-sterile devices are precision medical devices and must be used and handled with care. Inspect the devices for damage prior to use, and at all stages of handling thereafter. If damage is detected, do not use the device prior to consulting the manufacturer for guidance.

2. 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 or, where prior to use, 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 chemicals are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device. Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer with respect to neutralization and post-rinsing.

Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding cleaning and reprocessing for either manual or automated cleaning. Please use only fresh prepared solutions as well as cold, high-purity purified water at least for rinsing air or a soft, low-linting cloth or filterless grade air for drying, respectively.

S. POINT-OF-USE PREPARATION, CONTAINMENT, AND TRANSPORTATION

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

T. STERILE PACKAGING

Singly Single devices should be packed as to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the device. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization. Acelcup® SterilContainer™ and Genesis® rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

U. AWASH OF REININGSMITTEL

Bei der Auswahl des Reinigungsmitels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Der Reinigungsmitel muss für die Verwendung im Autoklav geeignet sein.
2. Die Anwendung ist nicht mit dem Autoklav verträglich.
3. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklav reagieren.
4. Das Reinigungsmitel darf nicht mit den Instrumenten reagieren.
5. Das Reinigungsmitel darf nicht mit den Materialien reagieren.
6. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
7. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
8. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
9. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
10. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
11. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
12. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
13. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
14. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
15. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
16. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
17. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
18. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
19. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
20. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
21. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
22. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
23. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
24. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
25. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
26. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
27. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
28. Das Reinigungsmitel darf nicht mit dem Autoklavreaktor reagieren.
29. Das Reinigungsmitel darf nicht

Español

2. Si se utilizan agentes de limpieza alcálicos, 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 fabricación (p. ej., marcado CE con conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA).

Para validar estas instrucciones, Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático:

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 Minutos	Aqua fría	N/A
Lavado de limpieza	10 Minutos	Signa la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcálico
Enjuague de neutralización (opcional)	2 Minutos	Signa la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Enjuague	5 Minutos	Aqua 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

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

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

Para mercados fuera de los EE. UU., los parámetros de los ciclos indicados para tiempo de exposición y temperatura pueden considerarse valores mínimos.

Para mercados fuera de los EE. UU., parámetros de reprecomendados recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de posible contaminación por encéfalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ).

III. PRECAUCIÓN ESPECIAL: AGENTES DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

No compete a este documento describir detalladamente las precauciones que se deben tomar con respecto a los agentes de encéfalopatía espongiforme transmisible (EET). Se cree que los agentes de transmisión de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ) son resistentes a los procesos normales de desinfección y esterilización y, por consiguiente, los métodos de procesamiento para la descontaminación y esterilización, según se describieron anteriormente, podrán no ser adecuados cuando hay riesgo de transmisión de la ECJ. En general, los tejidos que entran en contacto con instrumentos quirúrgicos ortopédicos son aquéllos con bajo riesgo de infección por EET. Sin embargo, se deben tomar precauciones específicas cuando se manipulen instrumentos que han estado en contacto con pacientes de riesgo, que incluyen la enfermedad o que se sospecha que tienen la enfermedad. Consulte la norma ANSI/AMM ST79 para obtener más información.

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, que abarcan el enjuague, inmersión y sonicación y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (esteril, p. ej., ósmosis inversa o desinfección).

2. Compruebe si los dispositivos tienen sujeción visible. Repita el proceso de limpieza si hay sujeción 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 entran en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén sujetos 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 acírialos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.

5. Secar minuciosamente los dispositivos con aire filtrado de calidad médica y con un paño limpio, suave y sin pliegues. Consulte la sección Inspección y Mantenimiento.

E. INSPECCIÓN MANTENIMIENTO

1. Los dispositivos no estériles son dispositivos médicos de precisión y deben utilizarse y manipularse con cuidado. Inspeccione los dispositivos para detectar daños antes del uso y en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo sin consultar al fabricante.

2. Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas se vuelven rosos con el uso continuado. Esta condición indica un defecto del dispositivo. Esta condición indica el desgaste normal. Puede ser necesario sustituir los dispositivos rosos si no tienen el rendimiento previsto en el diseño. Antes del uso se debe comprobar que las puntas y bordes están afilados y que se mantienen su capacidad de corte.

3. Para proteger los instrumentos y evitar que se ensucien y oxiden, lubrifique las partes móviles del envasado y la esterilización con un lubricante de instrumentos biocompatible que sea compatible con la esterilización por vapor hasta 138 °C (280 °F). Aplique los lubricantes siguiendo las instrucciones del fabricante. La lubrificación es fundamental en el caso de dispositivos que contienen mecanismos de actuación (por ejemplo, mangos con trinquete) para asegurar que estos funcionen correctamente.

F. 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 usar.

G. EMBALAJE ESTÉRIL

Individualmente: al embalar los dispositivos, asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los telos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envaso que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más tarde. Si opta por envasarlos, debe realizarlo con un envasador sólido. Si opta por envasarlos, debe realizarlo con un envasador sólido de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá colocar los dispositivos en un recipiente de esterilización apropiadamente sellado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes. También podrá los kits en un recipiente de esterilización rígida aprobado. Los recipientes rígidos SteriContainer™ y Genesis® de Arthrex, cuyas partes inferiores y tapaderas vienen perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Kits: cuando correspondan los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colarse en sus bandejitas o estuches, o bien para esterilización de uso general. El peso total de las bandejitas/estuches no debe superar los 11 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11 kg / 25 lb). Las bandejitas/estuches deberán presentar un envoltorio doble de acuerdo con las direct