

English

A. REFERENCIAS

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 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of reusable 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 TR30: 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: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*

B. DEVICE CLEANING 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 has been packaged in a sterile, leak-proof package. 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 "overflow" approach was used for sterilization validation, and does not require a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Cleaning, disinfection, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/ 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 follow the normal procedure as established for the product. In assessing the level of cleaning residuals following the cleaning process, a clinically relevant method was utilized for testing the presence 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 dry 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 well for the first use after delivery of the unsterile devices. An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the devices. Single-use devices **must** be cleaned separately from loaded devices.

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

If possible, the Machine procedure (Washer-Disinfecter) 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's infection control procedures should be in place to avoid human factor variability.

- 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 (hinges, etc.). These enzyme solutions act 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 in a closed, puncture-proof device to ensure safety.

- 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.
- DI. DETERGENT SELECTION**
 - Consider the following points during selection of the cleaning detergent:
 - Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foam development).
 - Compatibility of the cleaning agent with the instruments.
- Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents. Alkaline agents may be used to clean devices in countries where required by law or local ordinance, or where prior diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) or Creutzfeldt–Jakob disease (CJD) are a concern (applies only outside of the US). Arthrex does not recommend the use of a specific brand of cleaning agent. Enzol[®] and neodesher[®] MedClean forte were utilized during the validation and sterilization process. **Caution: Low acid or alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminum and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Utem[™], Lexan[™], and Cyoclear[™]. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.** 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. Pused use only freshly prepared solutions as well as only purified/highly purified water for all final rinses, and a soft, low-lint cloth and/or filtered medical grade air for drying, respectively.
- III. PRELIMINARY CLEANING**
 - Note: No assembly/dissassembly of these devices is required unless on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (IAI) pertaining to cleaning, disinfection,

and sterilization. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

- Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 1 minute. 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.
- Immersion 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. Actual movable parts at least (5) times during soaking, as applicable.
- After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40–5 Hz. Ultrasound devices are in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
- Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
- After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning and Disinfection or Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection (preferred).

IV. 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 A₀ concept)
- Final rinse capable with purified (critical, e.g. RO or DI) water and utilizes only filtered air for drying

Cleaning Procedure:

- 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). It is the responsibility of the end-user to ensure adequate cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
- Run an automated wash cycle with fundamentally approved efficacy of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15883 or FDA approval/clearance/registration).

The following minimum recommended wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instruments:

RECOMMENDED WASHING CYCLE PARAMETERS					
Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent		
Pre-Wash	5 Minutes	Gold Water	N/A		
Cleaning Wash	10 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Enzymatic or alkaline detergent		
Neutralization Rinse (optional)	2 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Neutralizing agent (as needed)		
Rinse	5 Minutes	Gold Water	N/A		
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	90° (194°F)	N/A		
Drying	Minimum 6 Minutes or until visibly dry	Minimum 100°C (212°F)	N/A		

- Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible. Re-inspect, otherwise, proceed to Inspection and Maintenance section.

V. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

Following preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as an alternative cleaning method to Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection if an automated procedure is not available.

- After preliminary cleaning is complete, repeat steps 1-5 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.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
- 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. Actual movable parts at least five times during disinfection, as applicable.
- Remove the devices from the disinfectant solution and rinse per disinfectant manufacturer's instructions.
- Dry devices thoroughly utilizing filtered medical grade air or a soft, clean, and low-lint cloth. Proceed to Inspection and Maintenance section.

E. INSPECTION AND MAINTENANCE

- 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.
- Devices with cutting functions or sharp points come with dull with continuous use. This condition does not indicate a device defect. This condition indicates normal wear. Dull devices may require replacement, if they no longer perform as designed. Inspection prior to use should include verifying the cutting ability and sharpness of these points and edges.
- To protect instruments from staining and rusting, lubricate all moving parts prior to packaging and sterilization with an instrument lubricant that is biocompatible and has given compatibility with steam sterilization up to 135°C (280°F). Apply lubricants in accordance with manufacturer's instructions. Re-lubrication is critical for devices that contain actuating mechanisms (e.g. ratcheting handles) to ensure continued effective operation.

F. 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 terminal sterilization configuration, sterilization is to be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use.

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 (cleared by the FDA or the local governing body). Devices may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SteriContainer[™] rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. 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 11.4kg/25 lbs. (other local limits below 11.4kg/25 lbs. may apply). Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap (cleared by the FDA or the local governing body). Sets may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SteriContainer[™] rigid

containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. sets.

Areas or bracketed positions, 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 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. Deviations 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 Cooling Time*	Minimum Soaking Time*	Minimum Cooling Time*
US Prevacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
UK Prevacuum Cycle	134°C (273°F)	5 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
Prevacuum Cycle (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	

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

*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.

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

III. SPECIAL PRECAUTION – 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 processing methods of decontamination and sterilization as described above, may not be appropriate where CJD transmission is a risk. In general, the tissues that come into contact with orthopedic 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.

G. PACKAGING AND LABELING

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

H. 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 normal 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 not retained. 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.

I. CAUTIONS

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

I. INSTRUMENT-SPECIFIC CAUTIONS

- Depth Guides:** When noted on the depth guide, disassemble the device into components prior to cleaning, disinfection, and sterilization.
- Staple Driver:** Do not use the end of the Staple Driver's jaws to set the staple. This will result in the jaws breaking or bending. Do not use a mallet to strike the end of the Staple Driver.
- Radioactive Retractors:** Use only to retract soft tissue. Do not use as a shield to protect soft tissue from saw blade, osteotome, and/or other surgical instruments.

II. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- After insertion of the instrument into the joint, do not apply additional flexion to the joint. A piece of a broken instrument can become lodged in soft tissue and/or disappear from the arthroscopic view of the surgical field resulting in possible fragments being retained in the patient.
- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharp or medical waste.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

Deutsch

A. VERWEISE

Diese Anweisungen wurden unter Anwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Leitlinien entwickelt:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664: Sterilization of Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von reesterilisierten Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilization of Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- AAMI TR30: „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“
- Wiederanbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitsseinrichtungen: Validierungsmodellen und Leitlinien zur Kennzeichnung für Mitarbeiter im Gesundheitswesen und der US-amerikanischen Arzneimittel-Überwachungsbehörde (FDA)*

B. BESCHREIBUNG UND INFORMATIONEN ZUM PRODUKT

Diese Produkte sind wiederverwendbar oder unsteril und zum Einmalgebrauch vorgesehen sind. Oder es kann ein wiederverwendbares steriles oder unsteriles Instrument sein, das an das Stromnetz angeschlossen wird. Hinweise auf der Verpackung beachten.

Benutzer dieses Produkts, die nach eigenem fachlichem Ermessen eine umfassendere chirurgische Einweisung benötigen, können sich jederzeit gern an ihren Arthrex-Vertriebsmitarbeiter wenden. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden weitere detaillierte Informationen und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.

C. VALIDIERUNG

In die 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 Overall-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsverträglichkeitsgrad (Sterility Assurance Level) von < 35 °/95[°] 79). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumina, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen geachtet werden. Lumina müssen mit Bürsten gereinigt 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. Schalen Sie nach dem Abürsten das Ultraschallgerät in die Sterilisationsvalidierung das Overall-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsverträglichkeitsgrad (Sterility Assurance Level) von < 35 °/95[°] 79). Besondere Aufmerksamkeit muss den Sterilisationsmaterialien und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung des Endanwenders, die entsprechenden Validierungsstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TR30

werden 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 Reinigungsverfahren 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 Wassergröße wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Vorfahrsschritte 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.

D. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Produkte müssen vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt und sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Validierung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine notwendige Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte **müssen** von verschmutzten Produkten getrennt gereinigt werden. Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf **keinesfalls** wiederverwendet werden. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte gelten als gebraucht, wenn sie mit Blut, Knochen, Gewebe oder körperlíquidigkeiten in Berührung gekommen sind. Sämtliche nicht gebrauchte, für die Reibung geeignete oder empfindliche Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung kommen sind, **dürfen nicht wiederaufbereitet werden und müssen entsorgt** werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Abplättierungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß und/oder keine Funktion und keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.

Zur Reinigung und Desinfektion der Produkte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Eingriff (Reinigung und Desinfektion) angewandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Eingriff verfügbar ist; in diesem Fall ist die erhebliche niedrigere Effizienz und Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. In beiden Fällen sind die Schritte darauf hinzuwirken, dass das Instrument unter den empfohlenen Bedingungen gereinigt wird. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitsbehörde vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität des menschlichen Faktors eingeleitet sein.

I. VORBEREITUNG DES EINSAATZORTES, VERPACKUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, Instrumente innerhalb von höchstens 2 Stunden nach ihrem Gebrauch wiederzubereiten. Verschmutzte Instrumente sind am Einsatzort aus der Zone zu nehmen und anzufahren, damit die anhaftenden Schmutzpartikel vor dem Transport in den Aufbereitungsbereich zum Zwecke der Reinigung nicht antrocknen können. Das Eintauschen der Instrumente in Enzymlösungen erleichtert das Reinigen, insbesondere bei Instrumenten mit einem komplexen Design und schwer zu erreichenden Stellen (z. B. Lumina). Diese Enzymlösungen bzw. Sprays mit enzymatischem Schaum zerstören proteinhaltige Substanzen und verhindern, dass Blut- und zellproteinhaltige Materialien auf Instrumenten antrocknen. Bei der Vorbereitung und Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des Herstellers strengt zu befolgen. Aus Sicherheitsgründen müssen die Instrumente in geschlossenen, durchsichtigen Behältern aufbewahrt und transportiert werden.

Verschmutzte Instrumente dürfen nicht gereinigt werden, während sie sich in Behältern oder Schalen befinden. Instrument-behälter und -schalen zählen zu wiederverwendbaren Produkten. Schalen müssen vor dem Gebrauch auf sichtbare Verschmutzungen inspiziert und getrennt gereinigt werden.

I. USWALD DES REINIGUNGSMITTELS

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (siehe Schaumentwicklung)
- 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 Priorkrankheiten wie transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen (nur außerhalb der USA zurendend). Arthrex empfiehlt keine speziellen Marken von Reinigungsmitteln. Bei der Validierung dieser Anleitung

würden Enzol[®] und Neodesher[®] MedClean forte verwendet. **Vorsicht:** Lösungen mit geringem Säure- oder hohem basischem pH-Wert werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallteilen und oxidierten Aluminium-führen sowie Polymerkunststoffe wie FEP (Fluorinirbutylendieylepropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienrostyrol), Utem[™], Lexan[™] und Cyoclear[™] beeinträchtigen. **Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete, von der Einrichtung des Endanwenders validierte Spül- sowie Neutralisierungsmethoden ergriffen werden.** Bei der Verwendung des **Passform, die Oberfläche oder die Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt** wird. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Neutralisierern und Nachspülern.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur beim manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Von ultrae Sie bitte frisch zubereitete Lösungen, wenn ausschließlich reines/hochreines Wasser zumühd für die Endspülung sowie ein weiches, fusselfreies Tuch/oder für medizinische Anwendungen geeignete gefilterte Luft zum Trocknen.

III. VORREINIGUNG

Hinweis: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine Montage/Demontage dieser Produkte erforderlich, sofern dies in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder in der Montageanleitung (IAI) nicht anders vermerkt ist. Produkte, die demontiert werden müssen, sind vor der Reinigung zu demontieren.

- Befreien Sie die Produkte von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen für mindestens 1 Minute mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließendem Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaluch abwischen/abbürsten.
- Spülen Sie die Produkte 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °/95[°] 79). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumina, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen geachtet werden.
- Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades ein. Bürsten Sie die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für 2 Minuten mit einer weichen Bürste ab. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumina, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen geachtet werden. Lumina müssen mit Bürsten gereinigt 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.
- Schalen Sie nach dem Abürsten das Ultraschallgerät in die Sterilisationsvalidierung das Overall-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsverträglichkeitsgrad (Sterility Assurance Level) von < 35 °/95[°] 79). Besondere Aufmerksamkeit muss den Sterilisationsmaterialien und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung des Endanwenders, die entsprechenden Validierungsstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

Benutzer dieses Produkts, die nach eigenem fachlichem Ermessen eine umfassendere chirurgische Einweisung benötigen, können sich jederzeit gern an ihren Arthrex-Vertriebsmitarbeiter wenden. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden weitere detaillierte Informationen und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.

In die 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 Overall-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsverträglichkeitsgrad (Sterility Assurance Level) von < 35 °/95[°] 79). Besondere Aufmerksamkeit muss den Sterilisationsmaterialien und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung des Endanwenders, die entsprechenden Validierungsstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TR30 werden 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 Reinigungsverfahren 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 Wassergröße wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Vorfahrsschritte 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.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TR30 werden 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 Reinigungsverfahren 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 Wassergröße wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Vorfahrsschritte 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.

Aspekte zur Auswahl des Reinigungs-/Desinfektors:

- Desinfektion bereitstellendes (geeignete Expositionsdauer- und -temperatur gemäß dem A₀-Konzept)
- Enspülung erfolgt mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Unleukothesse- oder entionisiertem) Wasser und zum Trocknen wird nur gefilterte Luft eingesetzt

Reinigungsverfahren:

- Laden Sie die Produkte nach Abschluss der Grobreinigung so in den Reinger-/Desinfektor, dass alle Teile des Produkts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Produkts die Flüssigkeit ablaufen kann (Scharniergelenke sollten z. B. geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
- Bei Verwendung alkalischer Reinigungsmitel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungs-schritt zwischengeschaltet werden.
- Führen Sie einen automatisierten Reinigungszyklus des Reinger-/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirk-samkeit durch (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für Waschzyklen verwendet.

EMPHOHLENE PARAMETER FÜR WASCYKLEN			
Phase	Beiz- und/oder Kontakt-Zeit		

