

English

- technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate size device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- 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.
- The Distal Clavicle Plate Button is designed to fit securely in the holes of the fracture plates. The Plate Button is available in one size only. The Distal Clavicle Plate Button is available as a single board or assembled in a construct with Arthrex suture. Washers are available in diameters of 6 – 13 mm.

A. DEVICE DESCRIPTION
Plates are available in different shapes, sizes and orientations (e.g. left and right types). The plates have specified sizes for screws to provide fixation. Some plates with multiple holes (i.e. Arthrex Mesh Plates) may cut to size.

The Distal Clavicle Plate Button is designed to fit securely in the holes of the fracture plates. The Plate Button is available in one size only. The Distal Clavicle Plate Button is available as a single board or assembled in a construct with Arthrex suture. Washers are available in diameters of 6 – 13 mm.

- B. INDICATIONS**
The Arthrex Mini CFS (Comprehensive Fixation System) Plates (1.4–2.4 mm) are intended for use in selective trauma, reconstructive procedures, and general surgery of the hand, wrist, and other small bones. The Arthrex Comprehensive Fixation System Plates are to be used with the Arthrex Comprehensive Fixation System Screws (1.4–2.4 mm solid).

The Arthrex Mini CFS Plates (2.0–2.4 mm) are intended for fixation of fractures, osteotomies, nonunions, replantations, and fusions of small bones and small bone fragments, particularly in osteopenic bone in the hand, wrist, foot, and ankle. The Arthrex Comprehensive Fixation System Plates are to be used with the Arthrex Comprehensive Fixation System Screws (2.0–2.4 mm solid).

The Arthrex Fracture Plates and Ankle Fusion Plates are intended to be used for internal bone fixation for bone fractures, fusions, osteotomies and non-unions in the ankle, foot, hand, wrist, clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus and fibula. The Arthrex Fracture Plates are to be used with the Arthrex Lock Profile Plates.

The Distal Clavicle Plate Button is intended for use with the clavicle plates for clavicle indications such as for the treatment of syndesmotic trauma, such as fixation of acromioclavicular separations due to coracoclavicular ligament disruption, and this button may not be used alone. The button is intended to be used with #5 Fibres®.

The Arthrex Low Profile Plates, Arthrex Compression Plates and Calcaneal Fracture Plates are intended to be used for internal bone fixation for bone fractures, fusions, or osteotomies in the ankle, foot, hand, and wrist, such as opening wedge osteotomies of Hallux Valgus.

The Arthrex Extremity Extralyte Plate System and Arthrex Mesh Plates are intended for use in stabilization of fresh fractures, revision procedures, osteotomies, joint fusion and reconstruction of small bones and bone fragments of the hand/ wrist, foot/ankle, and osteopenic bone.

The Arthrex Distal Radius System is intended for fixation of fractures, fusions, osteotomies and non-unions of the radius, ulna, olecranon, metacarpal, metatarsal and metatarsals.

The Arthrex washers and certain plates are intended as adjunct devices.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity rated out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with infection or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not delay, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or to the order of a physician
- This device is intended to be used by a trained medical professional and is not intended for home use.
- An internal fixation device must never be re-used.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallic composition.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
- Bioabsorbable 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.

F. MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Plates are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode for operation for the MR system

- Under the scan conditions defined, the Arthrex Plates are expected to produce a maximum temperature rise of up to 6°C after 15-minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Plates can extend up to approximately 60 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

G. PRECAUTIONS

- 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

- After preliminary cleaning is complete, load the devices in the washer-disinfector such that all device 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).
- If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
- 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 (if 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 fully 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 and re-inspect; otherwise, proceed to Sterilization step.

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.

- 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.
- 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. The device is to be soaked 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, low-lining cloth. Proceed to sterilization stage.

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.

Arthrex 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 ANSIAAMI 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 pop-top 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 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. 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 rigid container with perforated bottoms and lids as approved for use with Arthrex, Inc. devices.

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 processing 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 Dwell Time ¹	Minimum Cooling Time ²	
US Preva-cure Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
UK Pre-cure Cycle ³	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
Preva-cure Cycle ⁴ (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	

¹Drying times vary according to load size and should be increased for large loads.

²Cooling 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 ANSIAAMI ST79.

³Reprocessing 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.

rensgerische Auswahl und Platzierung des Produkts sind nicht sterilien Produkte. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Für die Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte müssen vor verschmutzten Produkten getrennt gereinigt werden.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Ein die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management einschließen.
- Die Verantwortung des End-User zu 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 even 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.
- 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 even 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.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Ein die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management einschließen.
- Die Verantwortung des End-User zu 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 even 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**
- IN EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- IN EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- IN EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

- F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MR-UNTERSUCHUNGEN**
- Bedingt MR-tauglich**
Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Arthrex-Platten bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Produkten können sich in einem MR-System gesammelt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
 - Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
 - Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- GROBRIEHLICHE WARNUNGEN**
Hinweis: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine Montage/Demontage des Produkts 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.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels und der Temperatur beim manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Wenn Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich reines/hochreines Wasser zumeist für die Endspülung sowie ein weiches, fusselfreies Tuch und/oder für medizinische Anwendungen geeignetes flüssiges Luff zu trocken.

Hinweis: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine Montage/Demontage des Produkts 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.

- Befreien Sie die Produkte von übermäßigem Verunreinigungen, insbesondere in Bereichen von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließendem Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaltauch für mindestens 30 Sekunden abwischen abstrreiben.
- Spülen Sie die Produkte eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur < 35 °C / 95 °F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen geschenkt werden.
- Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultrahallschalen ein. Bürsten Sie die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für eine Minute mit einer weichen Bürste ab. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und anderen schwer zu erreichenden Stellen geschenkt werden. Spülen Sie die Produkte gründlich und mit dem gebotenen Kraftaufbau.
- Der Endanwender kann nach der Grobrreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion oder eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (Beispiel) durchführen.

Durch wiederholtes Spülen mit Leitungswasser und Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gründlich und mit dem gebotenen Kraftaufbau. Vergleichen Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.

- Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens 1 Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gründlich und mit dem gebotenen Kraftaufbau.
- Der Endanwender kann nach der Grobrreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion oder eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (Beispiel) durchführen.

Durch wiederholtes Spülen mit Leitungswasser und Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gründlich und mit dem gebotenen Kraftaufbau. Vergleichen Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.

- Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens 1 Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gründlich und mit dem gebotenen Kraftaufbau.
- Der Endanwender kann nach der Grobrreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion oder eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (Beispiel) durchführen.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckformeln, 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.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikationen, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschieden des Patienten bestimmen.
- Biegen Sie die Platte nicht in der Nähe des Sperrhocks. Durch ein Biegen der Platte in der Nähe des Sperrhocks können sich die Gewinde der Bohrungen verformen, wodurch sich die Schrauben nicht mehr einschrauben lassen.
- Die **Platten-Button zur Versorgung der distalen Klavikula** ist für eine Verwendung zusammen mit den Klavikulaklammern für Klavikula-Indikationen wie die Behandlung eines syndesmotic Traumas vorgesehen, so etwa als Fixation bei einer Schulterrekongrenspaltung aufgrund eines Risses des korakoklavikulären Bandes, und dieser Button darf nicht allein verwendet werden. Der Button ist für eine Verwendung mit FiberWire® or „FiberFrap“ vorgesehen.
- Die **Low Profile-Platten, Kompressionsplatten und die Platten von Arthrex zur Versorgung einer Fersebenhüftfraktur** sind für eine Verwendung zur internen Knochenfixierung bei Knochenfrakturen, Arthrodesen oder Osteotomien im Sprunggelenk, im Fuß, in der Hand und im Handgelenk vorgesehen. Beispiele wären Opening Wedge-Osteotomie des Hallux valgus.
- Die **Plattensystem von Arthrex zur Versorgung der distalen Extremitäten sowie die Mesh-Platten von Arthrex** sind für die Stabilisierung frischer Frakturen, Revisionseingriffe, Osteotomien, Gelenkarthrodesen und die Rekonstruktion kleinerer Knochen und Knochenfragmente der Hand des Handgelenks, des Fußes/Sprunggelenks und des osteoporotischen Knochens vorgesehen.
- Die **Plattensystem von Arthrex zur Versorgung des distalen Radius** ist für die Fixierung von Frakturen, Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen in der Speiche, in der Elle, im Ellenaken, im Mittelhandknochen, im Mittelfuß und im Sprunggelenk vorgesehen.
- Die Unterergebnisse und bestimmte Platten von Arthrex sind für eine Verwendung als Zubeiter bestimmt.

C. KONTRAIINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich, Fremdkörperreaktionen.
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Beweglichkeit.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Arzte sollten die Knochenqualität beurteilen, bevor sie bei distalen Extremitäten bei 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.

Die Verantwortung der Einrichtung des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TR10 wurden Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgreichen Reinigung für das Produkt festgelegt.

Zum Zwecke der Einschätzung des Verfalls von Rückständen von Reinigungsmiteln 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 verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensrichtlinien 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 wiederverwendet werden und müssen entsorgt werden.

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

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitgestellte Informationen für die Aufbereitung des Produkts
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil I: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- AAMI TR30-2011: „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices“
- AAMI ST77: „Containment devices for reusable medical device sterilization“

J. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz einer oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt, sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.

Zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion bedingt werden, wenn kein automatisches Verfahren zur Verfügung steht, sind die folgenden Schritte zu befolgen:

- Wiederholen Sie nach Abschluss der Grobreinigung die im Abschnitt „Grobreinigung“ dieser DFU aufgeführten Schritte 1 bis 5, einschließlich Spülung, Eintauchens und Ultrahall-Reinigung sowie Nachspülung. Die Nachspülung sollte mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrlösungs- oder entionisiertem) Wasser durchgeführt werden.
- Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Falls Verschmutzungen sichtbar sind, Reinigung wiederholen und Produkt erneut inspizieren.
- Tauchen Sie die Produkte für die vorgegebene Dauer (siehe Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels) vollständig in das Desinfektionsmittel ein. Achten Sie darauf, dass sich die Produkte dabei nicht berühren. Vergewissern Sie sich, dass sich das Produkt während des Eintauchens in geöffneter Position befindet. Bewegen Sie die beweglichen Teile während der Desinfektion gegebenenfalls mindestens fünf Mal.
- Nehmen Sie die Produkte aus dem Desinfektionsmittel heraus und spülen Sie sie gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels.
- Trocknen Sie die Produkte mit für medizinische Anwendungen geeigneter gefilterter Luft oder einem weichen, fusselfreien Tuch. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Sterilisation“ fort.

K. STERILISATION
Dieses Produkt kann entweder steril oder nicht steril bereitgestellt werden. Weitere Informationen finden Sie auf der Verpackungseite/-t. Produkte, die nicht in einer terminal sterilisierten Konfiguration bereitgestellt werden, müssen nach der Reinigung, Desinfektion und der Endspülung sowie dem Gebrauch des sterilisierten Produkts auch dann (falls benutzt) nach der Reinigung, Desinfektion und der sterilen Verpackung restilisiert werden.

Produkte, die in einer terminal sterilisierten Konfiguration bereitgestellt werden, dürfen unter keinen Umständen resterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinsichtlich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSIAAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

I. STERILE VERPACKUNG

Einzelverpackung: Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen zu können, ohne dass die Siegel beansprucht werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht. Eine geeignete Folie ist zum Beispiel eine, die von der US-amerikanischen FDA oder einer am Einsatzort zuständigen Behörde freigegeben ist. Produkte können auch in einen zugelasenen, wiederverwendbaren festen Sterilisationsbehälter gegeben werden. Die festen Behälter der Marke Aesculap SteriContainer™ mit perforiertem Boden und Deckel sind für eine Verwendung für die Produkte von Arthrex, Inc. zugelassen.

Sets: Falls die für bestimmte Produkte angelegte sind, dürfen diese Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind, Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engen Kontakt zueinander platziert werden. In die Schalen oder Behälter dürfen nur Produkte von Arthrex gelegt werden. Diese validierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten nicht für Schalen oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit den Schalen oder Behältern von Arthrex vorgesehen sind.

II. STERILISATION
Sind die Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle weiter unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilatoren können sich in dem Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollen immer mit den Anweisungen des Sterilisationsherstellers abgeglichen werden.

III. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION
Aspekte zur Auswahl des Reinigungs/Desinfektors:

- In der Lage, ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion bereitzustellen (geeignete Expositionsdauer und -temperatur gemäß dem „Anzeiger“)
- Endspülung erfolgt mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrlösungs- oder entionisiertem) Wasser und zum Trocknen wird nur gefilterte Luft eingesetzt.

1. 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 abfließen kann (Scharniergeleise sollten zu B. geöffnet und Kanillierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten abfließen können).

2. Bei Verwendung alkalischer Reinigungsmitel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischenschaltet werden.

3. Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reingers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit ein (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für automatische Waschkübel verwendet.

1. 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 abfließen können (Scharniergeleise sollten zu B. geöffnet und Kanillierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten abfließen können).

2. Bei Verwendung alkalischer Reinigungsmitel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischenschaltet werden.

3. Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reingers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit ein (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für automatische Waschkübel verwendet.

1. 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 abfließen können (Scharniergeleise sollten zu B. geöffnet und Kanillierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten abfließen können).

2. Bei Verwendung alkalischer Reinigungsmitel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischenschaltet werden.

3. Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reingers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit ein (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für automatische Waschkübel verwendet.

1. 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 abfließen können (Scharniergeleise sollten zu B. geöffnet und Kanillierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten abfließen können).

2. Bei Verwendung alkalischer Reinigungsmitel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischenschaltet werden.

3. Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reingers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit ein (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für automatische Waschkübel verwendet.

¹Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

²Abkühlzeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisations- oder Designs des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSIAAMI ST79 übereinstimmen.

- Español**
- (**acrilitrilo**lo butadieno estireno), UItem™, Lexan™ y Cyoclear™ se utilizan para la fabricación de plásticos que, se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague y neutralización adecuadas, como la validadas por el centro usuario final, para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.
- Si las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/mo lejurado al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL EMPLEO

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:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 Tesla;
- Como magnético de grado diagnóstico máximo de 3000 gauss/cm o menos;
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exposición en el modo de funcionamiento normal del sistema de diagnóstico;

- En las condiciones de exploración definitiva, se espera que las placas de Arthrex generen un aumento de temperatura máximo de 6 °C tras 15 minutos de exposición clínica.
- De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por las placas de Arthrex se pueden prolongar hasta aproximadamente un año desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradientes y 3 tesla.

G. PRECAUCIONES

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra yemas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración in situ en su centro.

- 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.
- No doblar la placa cerca del orificio de fijación. Doblar la placa cerca del orificio de fijación puede afectar el recubrimiento de la superficie, lo que impide la inserción del tornillo.
- Si se dobla repetidamente la placa en el mismo lugar, y se crean ángulos agudos excesivos, se podría provocar fatiga prematura de la placa, fallo de la placa o rotura in situ.
- Los tornillos deben insertarse a mano y usando un equipo.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fibra estén intactos.
- Deberá en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está roto o modificado.
- Entienda todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estirado en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDACIÓN

Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶. Las características de rendimiento varían en función de los equipos y métodos 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 ANSI TR300, se han establecido valores límite y un medio de control de riesgo.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/A
Lavado	10 minutos	Según la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	2 minutos	Según 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 121 °C (252 °F), que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/A

- ANSI/AMIA ST77: "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de retención en instalaciones de atención sanitaria".
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información para el fabricante y el usuario sobre el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Galor hálado – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- ANSI TR300-2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y estándares de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- ANSI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

J. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrán utilizarse durante la intervención se suministrarán 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 de las primeras tres a trece aplicaciones de uso. Después de cada aplicación, los dispositivos deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarlos. Debe limpiarse y esterilizarlos correctamente antes de utilizarlos o reutilizarlos.

- 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 adarado final debe realizarse con agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización).
- Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
- Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del fabricante del desinfectante) en una solución 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.
- Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- 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 suministrarán sin esterilizar deben esterilizarse antes de utilizarlos. Este dispositivo puede ser esterilizado en un embalaje estéril antes de usarse. Si no se usa, pueden volver a esterilizarse después de la limpieza, la desinfección y la introducción en un envase estéril antes de usarse.

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

Los dispositivos de Arthrex que podrán utilizarse durante la intervención se suministrarán sin esterilizar y

deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte el documento DFU-0023-XX ANSI/AMIA ST77 para obtener más información.

L. 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 indican más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe realizarse siguiendo soluciones recién preparadas, así como agua depurada/mo lejurado al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

Nota: No es necesario ensamblar determinados dispositivos a menos que se indique en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de la etiqueta, las instrucciones de uso o las instrucciones de ensamblaje (IE). Los dispositivos que requieren desensamblaje deben desensamblarse antes de la limpieza.

- 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 desliche durante un mínimo de 30 segundos.
- Enjuague los dispositivos con agua, 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.
- Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza durante un baño ultrasonido. Una vez sumergidos en la solución, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Después del cepillado, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40-5 Hz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las luces estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.
- Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y energética las uniones, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
- 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.

Las áreas desinfectadas por dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben aplicarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo debe incluirse un dispositivo de Arthrex. Evite las acciones de reprocesamiento válidas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arthrex.

Si se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando no estén disponibles en el momento del uso, también podrá utilizar los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los procedimientos varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán compararse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

El sistema *por radius distal Arthrex* está destinado a la fijación de fracturas, fusiones, osteotomías y pseudotórax de los radios de la muñeca, de la cadera, del metacarpo, del metatarso de la mano y de la muñeca.

Los rodillos *Arthrex* y ciertos plagues están concebidos como dispositivos auxiliares.

C. CONTRA-INDICACIONES

- Qualité ou quantité os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguinaire et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger: Si une sensibilité à des matériaux tels que les implants métalliques n'est pas détectée avant l'opération, la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité ou insuffisante ou des infections.
- Médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cycle de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDESIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Fractures de la région de chirurgie.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde: La loi fédérale américaine, que le dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou son ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte de ce dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif sont fournies avec le produit.
- Ce produit est usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation supplémentaire, l'une des complications suivantes peut survenir: (1) contact avec le patient, (2) migration de la plaque et/ou du corps du tige, (3) migration de la position de l'implant entraînant des blessures; (5) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l'enlèvement peu pratique ou difficile; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; (6) risque de fracture; (7) risque de perte osseuse due au transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.

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 esteriles 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 médicos no esteriles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no esteriles es limitada; 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 esteriles envasados deben almacenarse en un área designada, de preferencia, con buena ventilación, y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos esteriles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no está afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, contaminación o luz debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

N. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni intercurdables asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni intercurdables asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

F. INFORMACIONES DE SÉCURITÉ IRM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les plaques Arthrex attirent conditionnellement un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'examen définies, les plaques Arthrex peuvent être déplacées à la taille voulue.

Le bouton de la plaque distale pour clavicle est conçu pour s'adapter parfaitement aux trois des plaques pour fracture. Le bouton de plaque est disponible en une seule taille. Le bouton de la plaque distale pour clavicle est disponible selon la configuration que vous utilisez. Les plaques Arthrex fournissent également des informations détaillées sur les diamètres de 6 à 13 mm.

B. INDICATIONS
Les *Plaques Mini CFS (Comprehensive Fixation System, système de fixation complet) d'Arthrex (1,4 A à 2,4 A mm)* sont destinées à être utilisées dans certaines procédures de reconstruction consécutives à des traumatismes, et en chirurgie générale de la main, du poignet et d'autres petits os. Les plaques de système de fixation complet d'Arthrex peuvent être utilisées avec le système de fixation complet d'Arthrex (pleines de 1,4 à 2,4 mm).

- Une flexion rigide de la plaque au moment d'entrée ou un plaige à angle aigu peuvent empêcher une pose préinitiale de la plaque, une déformation et/ou une rupture.
- Les vis doivent être insérées à la main et non avec un équipement motorisé.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquette d'origine sont intacts.
- Retourner le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs num. description et les numéros de référence doivent être disponibles sur notre site Web à l'adresse www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche « ex-novo » a été utilisée pour la validation de la stérilisation et le niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10⁻⁶. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement de nettoyage automatisé ont été validés conformément à l'usage unique. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 e ANSI TR300, des valeurs limites et un moyen de surveillance des résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit. Pour évaluer le nettoyage, les tests de validation ont été effectués sur des dispositifs de désinfection manuels ou le processus de nettoyage et de désinfection manuels ou le processus de nettoyage et de désinfection par machine (automatisé), une méthode cliniquement prouvée à être utilisée pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. De l'eau déionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage supplémentaire pour garantir que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures.

Les tests de validation ont été effectués sur des dispositifs de vie et sont normalement déterminée par l'usage et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation d'un dispositif endommagé et sale.

Un dispositif « utilisé » signifie un produit unique que ne doit pas être réutilisé. L'adjectif « utilisé » se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été utilisés au moins une fois. Le processus de vie est normalement déterminée par l'usage et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation d'un dispositif endommagé et sale.

Un produit réutilisé, l'adjectif « utilisé » se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été utilisés au moins une fois.

Les limitations de l'irrigation sanguinaire et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.

Sensibilité à un corps étranger: Si une sensibilité à des matériaux tels que les implants métalliques n'est pas détectée avant l'opération, la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.

Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.

Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.

Utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité ou insuffisante ou des infections.

Médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cycle de croissance.

Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDESIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Fractures de la région de chirurgie.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde: La loi fédérale américaine, que le dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou son ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte de ce dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif sont fournies avec le produit.
- Ce produit est usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation supplémentaire, l'une des complications suivantes peut survenir: (1) contact avec le patient, (2) migration de la plaque et/ou du corps du tige, (3) migration de la position de l'implant entraînant des blessures; (5) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l'enlèvement peu pratique ou difficile; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; (6) risque de fracture; (7) risque de perte osseuse due au transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.

I. CHOH D DÉTERGENT

Temps de points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

- Adéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons (pas de développement de mousse)
- Compatibilité de l'agent de nettoyage avec les instruments. Arthrex recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre. Les agents alcalins peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments de la main et/ou les ordonnance locale l'exigent, ou lorsque des maladies telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. **Mise en garde :** les solutions faiblement acides ou alcalines sont **déconseillées car elles corrodent les pièces métalliques** (acier inoxydable, titane, titane anodisé), et **comromettent les plastiques polymères tels que le FEP (fluoréthylpropylène), le Lexan® (acrylonitrile butadiène styrène), l'UItem™, le Lexan™ et le Cyoclear™. Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage (validées par l'établissement utilisateur) et de neutralisation par perte osseuse due au transfert de contraintes.** Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.

Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température pour le nettoyage manuel ou automatisé. Utiliser uniquement des solutions fraîches et évitez de mélanger les solutions. Les solutions doivent être éliminés en fin de rinçage final, et un chiffon doux frottement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

II. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

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

- Retirez l'excès de salissure des dispositifs, en particulier dans les zones telles que les charnières et les fentes, en nettoyant les surfaces avec une éponge ou une brosse sous l'eau courante filtrée et un chiffon propre et linge jetable non pelucheux pendant au moins 30 secondes.
- Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température < 35 °C / 95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
- Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un récipient propre et rempli de liquide de nettoyage. Les solutions doivent être éliminées en fin de rinçage final, et un chiffon doux frottement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

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

- Retirez l'excès de salissure des dispositifs, en particulier dans les zones telles que les charnières et les fentes, en nettoyant les surfaces avec une éponge ou une brosse sous l'eau courante filtrée et un chiffon propre et linge jetable non pelucheux pendant au moins 30 secondes.
- Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température < 35 °C / 95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
- Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un récipient propre et rempli de liquide de nettoyage. Les solutions doivent être éliminées en fin de rinçage final, et un chiffon doux frottement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

Les zones conçues pour des dispositifs spécifiques ne doivent pas être nettoyées avant de les placer dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SteriContaineur™ à fond de couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les dispositifs Arthrex, Inc.

Ensembles : les dispositifs nettoyés doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir les dispositifs et leur emballage individuel. L'emballage doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SteriContaineur™ à fond de couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les ensembles Arthrex, Inc.

Ensembles : les dispositifs nettoyés doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir les dispositifs et leur emballage individuel. L'emballage doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SteriContaineur™ à fond de couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les ensembles Arthrex, Inc.

Ensembles : les dispositifs nettoyés doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir les dispositifs et leur emballage individuel. L'emballage doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SteriContaineur™ à fond de couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les ensembles Arthrex, Inc.

Ensembles : les dispositifs nettoyés doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir les dispositifs et leur emballage individuel. L'emballage doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SteriContaineur™ à fond de couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les ensembles Arthrex, Inc.

Ensembles : les dispositifs nettoyés doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir les dispositifs et leur emballage individuel. L'emballage doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SteriContaineur™ à fond de couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les ensembles Arthrex, Inc.

Type de cycle	Température d'exposition minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum ¹	Temps de refroidissement minimum ²
Cycle de pré-vidé (Rebouillonnage)	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle de pré-vidé (Cycle-Prío)	134 °C (273 °F)	18 minutes	30 minutes	30 minutes

¹ Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

² Les durées de refroidissement varient en fonction du stérilisateur utilisé, de la conception du dispositif, de la température et de l'humidité de l'environ