

# English

**A. DEVICE DESCRIPTION**
The Humeral SuturePlate™ is a low profile locking plate and screw system. The Humeral SuturePlate is designed to fit anatomically on the lateral proximal aspect of the humerus. The Humeral SuturePlate is fixed to bone using Arthrex screws. Arthrex FiberWire® suture with needles is used to secure the Humeral SuturePlate to the soft tissue.

**B. INDICATIONS**
The Humeral SuturePlate and screws provide internal fixation of proximal fractures of the humerus.

**C. CONTRAINDICATIONS**

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may impair healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Severe soft tissue damage.
- 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 insufficient 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 bridge, 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.
- Injury to nerves, blood vessels, muscles, tendons.
- Malunion/nonunion of the humeral bone.
- Necrosis of the humeral head.
- Implant failure/breakage.
- Risk of chronic pain.

#### E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- 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.
- An internal fixation device must never be re-used.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Use only Arthrex titanium screws (3.5 mm and/or 4.0 mm in diameter) for plate fixation.
- Postoperatively, 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 risks to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
- 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 post operative 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, cast as explanted devices, as well as 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.

- MRI SAFETY INFORMATION**
**1. MR Conditional**
*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Humeral SuturePlate and Screws 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 2W/kg for 15 minutes during the Normal Operating Mode of operation for the MR system
Under the scan conditions defined, the Humeral SuturePlate and Screws are expected to produce a maximum temperature rise of up to 14.9 °C after 15-minutes of continuous scanning.
*In non-clinical testing, the image artifact caused by the Humeral SuturePlate and Screws can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*
- 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 technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
  - Fix the plate to the humerus by placing 3.5 mm cortical screws into the plate shaft holes and 4.0 mm cancellous screws in the plate proximal holes in standard AO technique with a 2.5 mm drill.
  - Final rinse completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water, and utilizes only filtered air for drying.
- PACKAGING AND LABELING**
  - Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
  - Contact Customer Service if 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidelines/standards. In accordance with ISO 17665, the “steril” approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterilization level (SAL) of 10<sup>-6</sup> Cleaning, disinfecting, 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 ANSI TR30, limit values and a means for monitoring chemical residuals following cleaning have been established for the product. In assessing the level of cleaning residuals following the manual cleaning and disinfection process of the machine (automated) cleaning and disinfection process, a clinically relevant method was utilized for testing the safety of residuals as part of the validation protocol. Deionized (critical) water was utilized as the terminal rinse water (critical) water 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.

A device labeled as a single use device must **never** be reused. Use refers to those single use devices that have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids. Any unused single use device that has been exposed to blood, bone, tissue, or body fluids **must not be reprocessed and must be discarded**.

The instructions in this DFU were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AAMI S179, “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 TR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AAMI S177: Containment devices for reusable medical device sterilization

#### J. CLEANING AND DISINFECTION

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. All devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unstable 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 soiled devices.

If possible, the Machine (Automated) procedure should be used for cleaning and disinfection of the instruments. The Manual Cleaning procedure should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of the manual procedure should be considered. The Preliminary Cleaning steps are to be performed in both cases. Manual cleaning may require onsite validation by the healthcare facility and appropriate procedures should be in place to avoid human factor variability.

#### I. DETERGENT SELECTION

Consider the following points during selection of the cleaning detergent:

- 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. **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 Cycloc™.** **Use neutral pH cleaning chemistries to clean metal parts, 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.**
- Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding use concentration and temperature for either manual or automated cleaning. Use only freshly prepared solutions as well as only purified/highly purified water at least for final rinse, and a soft, low-linting cloth and/or filtered medical grade air for drying, respectively.
- PRELIMINARY CLEANING**
Note: No assembly/disassembly of these devices is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

- Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 30 seconds.
- 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.
- Immerse the devices in cleaning solution inside an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the devices for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Lumens should be brushed with appropriate diameter and length bristle sizes for the particular lumen. Actuate movable parts at least (5) times during soaking, as applicable.

- After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40-5 KHz. Ensure devices are in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
- 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.

- 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 a further Manual Cleaning and Disinfection (or Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection (preferred)).
- MACHINE (AUTOMATED) CLEANING AND THERMAL DISINFECTION**

- MATERIAL SPECIFICATIONS**
Refer to the package label for the materials.
  - The Humeral SuturePlate and screws are made of titanium.
- STORAGE CONDITIONS**
Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

- Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the examples, hinge should be open and cannulations/holes exposed to (dram).
- If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be used 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.

- Examples, hinge should be open and cannulations/holes exposed to (dram).
- If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be used 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 (as needed)	
Rinse	3 Minutes	Cold Water	N/A	
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	90°C (194°F)	N/A	
Drying	Minimum 6 Minutes or 100% RH 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 and re-inspect; otherwise, proceed to Sterilization section.

#### IV. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

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

- 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.
- Critical 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. Actuate 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, low-linting cloth. Proceed to Sterilization section.

#### K. STERILIZATION

This device may be provided either sterile or non-sterile. Check the package labeling for more information. For devices that are not provided in a terminally sterilized configuration, sterilization is to be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use, and may be re-sterilized (if unused) following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use.

Devices that are provided in a terminally sterilized configuration should never be re-sterilized under any conditions. Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI S177 for specific information.

#### I. STERILE PACKAGING

**Singly:** Single devices should be packed as to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below. If a wrap is utilized, it should be completed following AAMI double-wrap or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use. Devices may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap 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 reusable rigid sterilization container. Aesculap SteriContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. sets.

Areas designated for specific devices shall contain only devices intended for those areas. Devices should not be stacked placed in close contact. Only Arthrex devices should be included in the trays or cases. These validated reprocessing instructions are not applicable to trays or cases that include devices not intended to be used with Arthrex trays or cases.

#### II. STERILIZATION

Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table below. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

RECOMMENDED STEAM TREATMENT PARAMETERS					
Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time	Minimum Cooling Time <sup>2</sup>	
US Preva-cum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	4 Minutes	30 Minutes	
UK Preva-cum Cycle <sup>1</sup>	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
Preva-cum Cycle <sup>1</sup> (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	

<sup>1</sup>Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

<sup>2</sup>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 S179.

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

- MATERIAL SPECIFICATIONS**
Refer to the package label for the materials.
  - The Humeral SuturePlate and screws are made of titanium.
- STORAGE CONDITIONS**
Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the

examples, hinge should be open and cannulations/holes exposed to (dram).

- If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be used 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 (as needed)	
Rinse	3 Minutes	Cold Water	N/A	
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	90°C (194°F)	N/A	
Drying	Minimum 6 Minutes or 100% RH 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 and re-inspect; otherwise, proceed to Sterilization section.

*Bei nichtblinischen Tests kann die durch die Humeral SuturePlate und Schrauben verursachte, Bildartefakt bis ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenfeldspulsequenz und einem MRK-System mit 3 Tesla erfolgt.*

## Deutsch

#### A. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Bei der Humeral SuturePlate™ handelt es sich um ein System aus einer flachen winkelstabilen Platte und Schrauben. Die Humeral SuturePlate ist anatomisch geformt und passt sich an die laterale proximale Seite des Humerus an. Die Humeral SuturePlate wird mittels Arthrex Schrauben am Knochen fixiert. Arthrex FiberWire®-Fäden mit Nadeln wird verwendet, um die Humeral SuturePlate am Weichteilgewebe zu befestigen.

#### B. INDIKATIONEN

Die Humeral SuturePlate und Schrauben zur Versorgung von Humerusfrakturen ermöglichen eine interne Fixierung proximaler Frakturen des Humerus.

#### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatzugung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jedliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Starke Beschädigung des Weichteilgewebes.
- Unzureichende Kenntnisse über Verbleibschaf der 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. Arze sollte die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumstage nicht übermäßig, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierte Eingriffe verwendet werden.

Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.

- Zur Fixierung der Platte ausschließlich Arthrex Transschraubensystem (mit einem Durchmesser von 3,5 mm und/oder 4,0 mm).
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das von Artz verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Performancecharakteristika. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

#### E. WARNHINWEISE

- Unter dem Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken or Unsicherheiten verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Zur Fixierung der Platte ausschließlich Arthrex Transschraubensystem (mit einem Durchmesser von 3,5 mm und/oder 4,0 mm).
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das von Artz verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Performancecharakteristika. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

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 TREATMENT PARAMETERS					
Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time	Minimum Cooling Time <sup>2</sup>	
US Preva-cum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	4 Minutes	30 Minutes	
UK Preva-cum Cycle <sup>1</sup>	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	
Preva-cum Cycle <sup>1</sup> (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes	

<sup>1</sup>Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

<sup>2</sup>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 S179.

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

- MATERIAL SPECIFICATIONS**
Refer to the package label for the materials.
  - The Humeral SuturePlate and screws are made of titanium.
- STORAGE CONDITIONS**
Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the

- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Fortpflanzungsorgane, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

#### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

**1. Bedingt MR-tauglich**
*Nichtblinischen Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Humeral SuturePlate und Schrauben bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt müssen sicher in einem MRT-System gescannt 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
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Humeral SuturePlate und Schrauben einen maximalen Temperaturanstieg von 14,9 °C nach 15 Minuten unterbrochenen Scannens verursachen.

*Bei nichtblinischen Tests kann die durch die Humeral SuturePlate und Schrauben verursachte, Bildartefakt bis ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenfeldspulsequenz und einem MRK-System mit 3 Tesla erfolgt.*

#### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produkt-spezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Die Platte am Humerus mittels Standard-AO-Technik befestigen, indem 3,5 mm Kortikalschrauben in die Schafflöcher der Platte und 4,0 mm Spongiosschrauben in die proximalen Löcher der Platte mit einem 2,5 mm Bohrer eingeschraubt werden.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgesichtete des Patienten bestimmen.

#### H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrt verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

#### I. VALIDIERUNG

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde die Sterilisationsdauer des Overall-Verfahrens verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10<sup>-6</sup> der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsmarkum und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TR30 wurden Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festgelegt. Zum Zwecke der Einschätzung des Verbleibs von Rückständen von Reinigungsmitteln nach dem manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder dem maschinellen (automatischen) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode durchgeführt. Desionisierendes (hochreines) Wasser mit einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte nicht durch Rückstände beeinträchtigt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf diese Produkte aus. Die Lebensdauer wird in der Regel anhand der Abnutzung und der Schäden im Zuge eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt. Der Anwender haftet und ist verantwortlich für den Gebrauch eines beschädigten und verschmutzten Produkts.

Als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf nie wiederverwendet werden. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte gelten als gebraucht, wenn sie mit Blut, Knochen, Gewebe oder sonstigen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sämtliche nicht gebrauchte, für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden und müssen entsorgt werden.

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

- ANSI/AAMI S179, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664: Sterilization of Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von reststerilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 1765-1: Sterilization von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Technische Hitze – Teil 1: 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 S177: „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 oder einer Wiederverwendung entsprechend

**Español**

- agua fría o con un poco desahogado que no se deshidrate durante un mínimo de 30 segundos.
- Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F).
- De prestar especial atención a las luces, uniones, hendidas y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasonido. Una vez sumergidos en el sonido, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las uniones, hendidas y otras áreas difíciles de alcanzar. Las luces deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la luz en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos (5) veces durante el remojo, según corresponda.
- 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 ± 2 kHz. 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 enjuéguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y energética las luces, uniones, hendidas 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 (estéril) a máquina (automatizada), según la opción elegida.

## H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Comuníquese con el centro de atención al cliente si el envase está abierto o alterado.
- Encuentrará todos los detalles que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolslogssary**.

## I. VALIDACION

Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas 17665 e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level). Las características de rendimiento de los dispositivos, los pasos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización. Por lo tanto, es responsabilidad del centro/usuario final realizar las pruebas de validación correspondientes para cualquier uso que exceda las características de rendimiento recomendadas.

- De conformidad con las normas EN ISO 17664 y AAMI TR30, se han establecido valores límite y un medio de control de residuos químicos tras la limpieza del producto. Para evaluar el nivel de residuos de limpieza después del proceso de limpieza y desinfección manual, el proceso de limpieza y desinfección a máquina (automatizada), se utilizó un método clínicamente relevante para probar la seguridad de los residuos como parte del protocolo de validación. Se utilizó agua desionizada (estéril) en el enjuague terminal para garantizar que los residuos no interfirieran con los pasos posteriores del procesamiento.

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El fin de la vida útil normalmente se debe al desgaste y al daño derivado del uso previsto. El usuario debe asumir cualquier responsabilidad y asegurarse de que no se usen aquellos dispositivos que estén dañados o solos.

Los dispositivos rotulados como de un solo uso **nunca** deben reutilizarse. Se entiende que un dispositivo de un solo uso se ha "utilizado" si ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Aquellos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado porque hay un exceso de espuma o algún otro factor, partes blandas o residuos corporales **no deben reutilizarse y deben desmontarse**.

Estas instrucciones se desarrollaron a partir de las pautas estipuladas en las siguientes normas:

- ANSI/AAMI S779. "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria".
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos y métodos de esterilización.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- AAMI TR30:2011. Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

## J. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrán utilizarse fuera de la intención de uso prevista, deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Debe limpiarse, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. Una limpieza y desinfección eficaces son indispensables para la esterilización eficaz de los dispositivos. Los dispositivos de un solo uso **deben** limpiarse en forma separada de los dispositivos que serán reutilizados.

Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no esté disponible. En tales casos, debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

### 1. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasonida (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza neutros o alcalinos o con un pH neutro. Pueden utilizarse productos alcalinos para limpiar los dispositivos en países en los que las leyes o normas locales lo requieran o en las que las enfermedades por priones, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la encefalopatía de Creutzfeldt-Jakob (EJC), sean un motivo de preocupación.
- Atención: **No se recomiendan las soluciones con baja acidez o muy alcalinas, dado que corrompen las partes blandas y el aluminio de los dispositivos.** Los **plásticos poliméricos, como PEP (etileno-propileno-uretano)**, **ABS (acrilonitrilo-butadieno estireno)**, **fluoro™**, **Lexan™** y **Cyloc™**. **Se si utilizan químicos, como las validadas por el centro usuario final, para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

- Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección (estéril) a máquina (automatizada), si el procedimiento automático no está disponible.
- Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización).
- Observe 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 (indicado en las instrucciones del fabricante del desinfectante) en una cantidad de solución desinfectante que cubra bien los dispositivos. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga funcionar las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
- Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y enjuágelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.

**K. ESTERILIZACIÓN**  
Este dispositivo se suministra estéril o sin esterilizar. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Los dispositivos que se suministran sin esterilizar deben esterilizarse después de la limpieza y la desinfección y deben introducirse en un embalaje estéril antes de usarse. Si no se usan, pueden volver a esterilizarse después de la limpieza, la desinfección y la inactivación en un envase estéril antes de usarse.

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

Determinados instrumentos de Arthrex que podrán utilizarse durante la esterilización se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI S779 para obtener más información.

**L. EMBALAJE ESTÉRIL**  
Indicaciones al embalar los dispositivos, asegúrese de que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe realizarse siguiendo las directrices de AAMI sobre envoltorios dobles o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los dispositivos en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SteriContainer™ de Asculap, cuyas partes limpiando las superficies con una esponja o cepillo en

interiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

- Señets (como corresponde, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches o en bandejas para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11,4 kg / 25 lb). Las bandejas/estuches deben enlverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SteriContainer™ de Asculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los sets de Arthrex, Inc.
- Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben apilarse ni colocarse demaestado juntos. No las bandejas y estuches solo de los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán compararse en todas las ocasiones feridas a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

**II. ESTERILIZACIÓN**  
Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la tabla a continuación. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán compararse en todas las ocasiones feridas a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

**III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA (AUTOMATIZADA)**  
Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto A).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril, p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

- Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse y las cámaras/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
- Si se utilizan agujas de limpieza alcalinas, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
- Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA). Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de estas instrucciones.

Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores. Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador de uso, del diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI S779.

Parámetros de procesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de posible contaminación por encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (EJC).

## L. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

La placa humeral SuturePlate™ y los tornillos se fabrican con titanio.

## M. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es 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 estériles envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que el contenido del envase no está afectado. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril rotado, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo e set debe limpiarse, volver a ensamblear y esterilizarse.

**F. INFORMACIONES DE SEGURITÉ IRM**  
**1. Conditionnel RM**  
*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que la plaque humérale et les vis SuturePlate (étant conditionnelles RM. Un patient porteur et disinfest 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 de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm o moins;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moins du corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions ci-dessus énumérées, la plaque humérale et les vis SuturePlate doivent produire une augmentation de température maximale de 14,9 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

*Lors de tests non cliniques, les artefacts provoqués par la plaque humérale et les vis SuturePlate peuvent s'observer jusqu'à environ 120 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM à 3 Tesla.*

## G. PRÉCAUTIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations vidéo sur les techniques chirurgicales et des informations supplémentaires. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

2. Fixer la plaque à l'humérus en utilisant des vis corticales de 3,5 mm dans les trous du corps de la plaque et des vis d'au moins 4,0 mm dans les trous proximaux de la plaque en utilisant des vis d'ostéotomie standard utilisant un foret de 2,5 mm.

3. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

## B. INDICATIONS

La plaque humérale et les vis SuturePlate™ permettent une fixation interne des fractures proximales de l'humérus.

## C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Lésions sévères des tissus mous.
- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le 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 peut entraîner une ostéolyse ou d'ostéonécrose si l'utilisation n'est effectuée que dans le cadre du protocole de validation. De l'eau déionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures.

## D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.

Lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, muscles, tendons.

- Nécrose de la tige humérale.
- Défait ou rupture de l'implant.
- Risque de douleur chronique.

**E. MISES EN GARDE**  
1. Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.

- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Les bénéfices cliniques connus ne sont pas garantis et peuvent être associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
- 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.
- Utiliser uniquement des vis en titane Arthrex (3,5 mm et/ou 4,0 mm de diamètre) pour la fixation de la plaque.
- 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.

## J. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Certains dispositifs d'Arthrex pouvant être utilisés lors de cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation. L'entretien et la maintenance de 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 du 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.

Les instruments implantés pendant une longue période peuvent nécessiter l'utilisation d'instruments de retrait de vis.

- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n'est pas retirée après la fin de l'utilisation prévue, l'une des complications suivantes peut survenir: (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur; (2) migration de la position de l'implant entraînant des blessures; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant retarder l'enlèvement peu pratique ou difficile; (5) flexion, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; (6) risque accru d'infection et (7) forte osséuse due à un transfert de fonction.

Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant afin d'éviter une nouvelle fracture.

Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs contaminés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être traités conformément à la politique de l'établissement.

17. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex, Inc., ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé où l'incident est survenu.

## F. INFORMATIONS DE SECURITÉ IRM

**1. Conditionnel RM**  
*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que la plaque humérale et les vis SuturePlate (étant conditionnelles RM. Un patient porteur et disinfest 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 de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moins du corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions ci-dessus énumérées, la plaque humérale et les vis SuturePlate doivent produire une augmentation de température maximale de 14,9 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

*Lors de tests non cliniques, les artefacts provoqués par la plaque humérale et les vis SuturePlate peuvent s'observer jusqu'à environ 120 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM à 3 Tesla.*

## G. PRÉCAUTIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations vidéo sur les techniques chirurgicales et des informations supplémentaires. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

2. Fixer la plaque à l'humérus en utilisant des vis corticales de 3,5 mm dans les trous du corps de la plaque et des vis d'au moins 4,0 mm dans les trous proximaux de la plaque en utilisant des vis d'ostéotomie standard utilisant un foret de 2,5 mm.

3. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

## B. INDICATIONS

La plaque humérale et les vis SuturePlate™ permettent une fixation interne des fractures proximales de l'humérus.

## C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Lésions sévères des tissus mous.
- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le 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 peut entraîner une ostéolyse ou d'ostéonécrose si l'utilisation n'est effectuée que dans le cadre du protocole de validation. De l'eau déionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interfèrent pas avec les étapes de traitement ultérieures.

## III. NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) ET DESINFECTION THERMIQUE

Critères de choix du laveur-désinfecteur :

- Capable de fournir un programme approuvé de désinfection thermique (temps d'exposition et température recommandés dans ce mode d'emploi ont été validés conformément aux directives/normes nationales et internationales.

- Lorsque le nettoyage préliminaire est effectué, charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur de sorte que toutes les zones du dispositif soient accessibles au nettoyage et que les zones susceptibles de retenir du liquide puissent s'écouler (par exemple, les charnières doivent être ouvertes et les cannettes ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
- En cas d'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une étape de neutralisation doit être utilisée le cas échéant.
- Lancer un cycle de lavage automatisé avec une efficacité fondamentalement approuvée du laveur-désinfecteur (par exemple, marquage CE selon EN ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement avant de la FDA). Les paramètres minimaux de cycle de lavage automatisé recommandés suivants ont été utilisés par Arthrex lors de la validation de ces instructions.

de conditionnement ou traitement. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI S779.

Parámetros de reatamiento recomendados por l'Organización mundial de la salud (OMS) en cas de riesgo de contaminación por ESM/CMC.

## L. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

La plaque humérale et les vis SuturePlate™ sont constituées de titane.

## M. CONDIIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles est pas limitée. Les dispositifs constitués de matériaux non dégradables, ce qui ne soulève aucun problème de stabilité des dispositifs lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées.

L'utilisateur final est chargé de s'assurer que les dispositifs, une fois stérilisés, sont stockés de manière à maintenir la stérilité des dispositifs jusqu'à leur utilisation. Les dispositifs stériles et emballés doivent être entreposés dans une zone d'accès limité, bien ventilée et offrant une protection contre la poussière. L'humidité, les insectes et les températures extrêmes. Les emballages de dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant l'ouverture afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise. Le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié à des événements. Si un emballage stérile est déchiré, présente des signes d'altération ou a été exposé à l'humidité, les dispositifs ou l'ensemble doivent être nettoyés, réemballés et stérilisés.

4. Retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme et vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter le dispositif.

### IV. NETTOYAGE ET DESINFECTION MANUELS

Après le nettoyage préliminaire, les instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être suivies comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique lorsqu'une procédure automatique n'est pas disponible.

- Une fois le nettoyage préliminaire terminé, répéter les étapes 1 à 5 fournies dans la section Nettoyage préliminaire de ce mode d'emploi, y compris le rinçage, l'immersion, le traitement par ultrasons et l'après-rinçage. Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmomée ou eau déionisée).
- Vérifier que les dispositifs ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau.
- Tremper les dispositifs pendant le temps de trempage indiqué (fourni par le fabricant du désinfectant) dans une solution désinfectante afin que les dispositifs soient suffisamment couverts. S'assurer que les dispositifs ne se touchent pas. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte pendant le trempage. Actionner les pièces mobiles au moins cinq fois pendant la désinfection.
- Retirer les dispositifs de la solution désinfectante et rincer conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
- Sécher les dispositifs entièrement en utilisant de l'air filtré de qualité médicale ou un chiffon doux fablement pelucheux. Passer à la section Stérilisation.

## B. INDICATIONS

La plaque Humeral SuturePlate™ et le vitl percutané le fissaggio interno delle fratture prossimali dell'omero.

## C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione acuta o apporto ematico limitato.
- Grave lesione a carico dei tessuti molli.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiale di osteosintesi o impianti non devono somministrare, disturbare o interrompere la ciclagione di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Lesioni a nervi, sistema muscolare, muscoli e tendini.
- Malnutrizione o mancata unione dell'osso.
- Necrosi della testa dell'omero.
- Fallimento/rotura dell'impianto.
- Rischio di dolore cronico.

## E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate solo da personale sanitario.
- I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico specializzato.
- Dispositivi di fissazione interna non devono mai essere ritrattizzati.
- Tutti i dispositivi d'impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
- Utilizzare unicamente vitni in titanio Arthrex (di 3,5 mm e/o 4,0 mm di diametro) per il fissaggio della placca.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza saper essere. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull'osso.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di innestamento.
- L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
- I dispositivi impiantati da lungo tempo potrebbero richiedere l'uso di strumentazione per la rimozione di vitni.
- Il presente documento deve essere fornito al paziente utilizzando un'uso e le sue limitazioni di dispositivo.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e o dell'operatore.
- Rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di innestamento, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissulare localizzata o dolore; (2) migrazione dell'impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazione anomala a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione;

e/7) perdita ossea causata da schematura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve sopporre attentamente i rischi e i benefici della decisione di rimuovere l'impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una rifrattura.

16. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espuntati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituzione.

17. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex, Inc. o al rappresent