

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Post, Bio-Post™, Bi-Cortical™, Bio-Post™, or Screws are threaded implants in a variety of designs and sizes. The Washers are available in smooth and spiked designs, and may be provided with a Post or Screw.

B. INDICATIONS

The Arthrex metal Post or Screw with or without a Washer, and the Arthrex bioabsorbable Bio-Post and Washers and the Bi-Cortical Bio-Post and Washers are used as anchoring devices for suture, or to secure soft tissue directly to bone in the knee in the following procedures:

Knee: Cruciate Ligament Repair, Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Patellar Tendon Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Iliotibial Band Tenodesis

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 ruled out prior to implantation.
- Foreign body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit 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 sensitive 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 should 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.
 - Allergic-like reactions to PLA materials (PLLA, PLDLA) have been reported. These reactions have sometimes necessitated the removal of the implant. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation.
- E. WARNINGS**
- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 - 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.
 - Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
 - 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 implant, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.

- Caution: Do not 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 the 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 metal 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 any non-stainless metal resulting in injury;
 - (3) Risk of additional injury from post-traumatic 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.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex, Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Post, Screw, and Washer 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 1 W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.

- Under the scan conditions specified, the Post, Screw, and Washers 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 Post, Screw, and Washers can extend up to approximately 120 mm from the implant, depending on the imaging sequence and pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

2. MR Safe

- The Post, Screw, and Washer devices manufactured from only Poly (L-Lactide) are MR Safe.*
- 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.
 - Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
 - The Arthrex Washers are designed for use with specific Arthrex Posts and Screws. The use of other posts and screws is not recommended.
 - The Arthrex GablesSoft Scrap Tap is used to tap the proximal cortex prior to screw insertion. Failure to do so may result in failure of the screw or screwdriver due to excess torque during insertion.
 - Damage to the implant or screwdriver may result from failure to fully seat the driver in the screw socket or misalignment between the screwdriver and screw socket.

- Bio Only: Do not over-tighten the screw post onto the washer.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and Customer Service info is intact.
- Contact your Arthrex 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/symbols/glossary.

I. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the "overall" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

In accordance with EN ISO 17664 and AAMI TR30, limit values and a range of mechanical residues following cleaning have been established for the product. In assessing the level of cleaning residues following the manual cleaning and disinfection process or the machine (automated) cleaning and disinfection process, a clinically relevant method was utilized to test the safety of residuals as part of the validation protocol. Deionized (critical) water was utilized as the terminal rinse water quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps.

Repeated processing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to the intended use. The user assumes liability and is responsible for the use of a damaged and dirty device.

A device labeled as a Single Use device must **never** be reused. 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 ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664, "Cleaning and Disinfection of Instruments to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- AAMI TR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning, rinsing, and disinfection of medical devices.
- AAMI S777: Containment devices for reusable medical device sterilization

J. CLEANING AND DISINFECTION

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are not non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. All devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile device. Arthrex cleaning and disinfection information 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 in non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

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

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

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.

- features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be opened and automated/sterile workflow positioned to drain).
- Using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be applied 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.

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent
Pre-Wash	5 Minutes	Cold Water	N/A
Cleaning Wash	10 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Enzymatic or alkaline detergent
Neutralization Rise (optional)	2 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Neutralizing agent (as needed)
Rinse	5 Minutes	Cold Water	N/A
Thermal Disinfection Rise	5 Minutes	90°C (194°F)	N/A
Drying	Minimum 6 Minutes or until visibly dry	Minimum 90°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 according to the instructions.

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 wetted. 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 soaking, 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 in non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

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

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

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

	RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS			
Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time	Minimum Cooling Time*
US Prevacum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 Minutes
UK Prevacum Cycle	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 Minutes
Prevacum Cycle (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes

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

*Cooling times vary according to the sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.

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

L. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The device is made of titanium alloy or Poly (L-Lactide).

M. STORAGE CONDITIONS

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

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

It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the device until use. Sterile, packaged devices should be stored

in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully inspected prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, shows any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

N. INFORMATION

- 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.

- Bedingt MR-tauglich**
Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Posts, Schrauben und Unterlegscheiben bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-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
 - Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanningvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter der Voraussetzung, dass die Endanwender weißt erwartet, dass die Posts, Schrauben und Unterlegscheiben einen maximalen Temperaturanstieg von 6 °C nach 15 Minuten ununterbrochen Scamns verursachen.
- Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Posts, Schrauben und Unterlegscheiben verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausgehen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenfeldstärke von einem MR-System 3 Tesla erfolgt.*

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Post, Bio-Post™, Bi-Cortical™ Bio-Post™ oder Schrauben sind mit einem Gewinde versehene Implantate, die in unterschiedlichen Ausführungen und Größen erhältlich sind. Die Unterlegscheiben sind in glatten und gezahnten Ausführungen erhältlich und können einem Post oder einer Schraube befestigt werden.

2. MR-sicher

Die nur aus Poly-(L-Lactid) gefertigten Posts, Schrauben und Unterlegscheiben sind MR-sicher.

B. INDIKATIONEN
Die metallischen Posts oder Schrauben von Arthrex mit oder ohne Unterlegscheiben sowie das bioresorbierbare Bio-Post- und Unterlegscheibensystem und das Bi-Cortical Bio-Post- und Unterlegscheibensystem dienen der Verankerung von Implantaten zum anschließenden Verziehen oder zur direkten Fixierung von Weichteilgewebe oder Sehnen an Knie bei folgenden Eingriffen:

Knie: Rekonstruktion des vorderen Kreuzbundes, Rekonstruktion des lateralen Kollaterallbundes, Rekonstruktion des lateralen Kollaterallbundes, Rekonstruktion der Patellarsehne, Rekonstruktion des hinteren schrägen Bandes, Tenodesis des lateralen Bandes

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantation durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörperreaktionen. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jedgliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zu einer Sterilisation zu beeinträchtigen.
- Certain Arthrex Instrumenten, die bei der Verwendung für dieses Produkt verwendet werden dürfen, sind zu reinigen und zu desinfizieren, bevor sie für das jeweilige Eingriff verwendet werden. Informationen zur Reinigung und Sterilisation sind in der Gebrauchsanweisung auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbols/glossary.
- Das Produkt ist u. N. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichendes Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten 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 Wuchsstoffnahe nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief in Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.
- Es werden allergierge Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entzenden des Implantats erforderlich gemacht. Vor der Implantation muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixierungsprodukt darf unter Umständen wiederverwendet werden.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metall-Implantate müssen die gleiche metallische Zusammensetzung aufweisen.
- Vor der Implantation muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe Unerwünschte Nebenwirkungen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einzelphase sollte das durch dieses Produkt gewählte Fixierung als stabil angesehen und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewählte Fixierung muss geschützt werden. Das von Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats einschließt. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Anplikationssystem erforderlich.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten abgezwogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenerweiterung erforderlich.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts informiert werden.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender einen Schaden davontragen.
- 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: Sterilization von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitgestellte Informationen für die Aufbereitung von ressterilisierbaren Medizinprodukten
 - ISO 17665-1: Sterilization von Produkten für die Gesundheitsversorgung – Feuchte 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 S777, „Containment devices for reusable medical device sterilization“

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

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

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664: Sterilization von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitgestellte Informationen für die Aufbereitung von ressterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilization von Produkten für die Gesundheitsversorgung – Feuchte 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 S777, „Containment devices for reusable medical device sterilization“

J. REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor Ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für den erstmaligen Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte **müssen** vor der Verwendung durch ein geeignetes Reinigungsmittel gereinigt und Desinfektion der Produkte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles (automatisches) Verfahren ange-

wandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist; in diesem Fall ist es erheblich niedrigere Effizienz und Regierbarkeit bei dem manuellen Verfahren zu berücksichtigen. In beiden Fällen sind die Schritte der Grobreinigung durchzuführen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheits-einrichtung vor Ort erforderlich sein, und es sollen geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität des menschlichen Faktors ergriffen sein.

L. ABSCHLUSS DES REINIGUNGSMITTELS
Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung).
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalische Mittel können zum Reinigen der Produkte in solchen Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prioritarknäse wie transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen. **Vorsicht: Lösungen mit geringem Säure- oder Basegehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxierten Aluminiumteilen wie Polyammonium- und PEP (Fluorantitriäthylenglykopolymer), ABS (Acrylnitrilbutadiendienstyrol), Ulem™, Lexan™ und Cyoac™, werden nicht pH-neutralen Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete, von der Einrichtung des Endanwenders validierte Spül- sowie Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, Oberfläche oder Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.**

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

II. GROBREINIGUNG

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

- Befreien Sie die Produkte von übermäßigem Verschmutzungen, indem Sie die Produkte in kaltem fließendem Wasser waschen, indem Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließendem Wasser oder mit einem fusselessen Einmal Tuch für mindestens 30 Sekunden abwischen/aufbürsten.
- 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 gewidmet werden.
- Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades 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 gewidmet werden. Undern müssen mit Bürstenkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantation durch geeignete Tests auszuschließen.
- Reaktionen auf Fremdkörperreaktionen. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen“.
- Jedgliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zu einer Sterilisation zu beeinträchtigen.
- Nur Unterlegscheiben, die Schraube/Post nicht zu fest gegen die Unterlegscheibe anziehen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Produkte von Arthrex werden nur bei unverletzter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und dem Nebenbezeichnungssystem auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbols/glossary.

- 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 für die Sterilisationsvalidierung das Overall-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶ erreicht. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.
- Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TR30 wurde Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festgelegt. Zum Zwecke der Einschätzung des Verfalls von Rückständen von Reinigungsmitteln nach dem manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder dem maschinellen (automatischen) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode durchgeführt. Deionisiertes (hochreines) Wasser wird einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensrichtlinien nicht durch Rückstände beeinträchtigt werden.

Eine wiederholte Überwindung 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 gebrauch, wenn sie mit Blut, Knochen, Gewebe oder sonstigen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sämtliche nicht gebrauchte, für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, **dürfen nicht wiederaufbereitet werden und müssen entsorgt werden**.

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

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“
- ISO 17664: Sterilization von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitgestellte Informationen für die Aufbereitung von ressterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilization von Produkten für die Gesundheitsversorgung – Feuchte 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 S777, „Containment devices for reusable medical device sterilization“

Eine wiederholte Überwindung wirkt sich nur geringfügig auf diese Produkte aus. Die Lebensdauer wird in der Regel anhand der Abnutzung und

Español

- Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura = 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
- Sumerga los dispositivos en una solución de limpieza dentro de 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 luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las cavidades deben cepillarse con cerdas de diámetro y longitud adecuadas para la cavidad en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos (5) veces durante otros períodos o turnos.
- Debe utilizar la fuerza de tornillos para unos espigones de Arthrex para perforar la corteza proximal antes de introducir el tornillo. De lo contrario, el tornillo o el destornillador podrían faltar debido a un torque excesiva durante la inserción.
- El implante o el destornillador pueden dañarse si el destornillador no es asienta completamente en la ranura del tornillo o si no fuerza adecuadamente la ranura del tornillo.
- Solo para dispositivos bioreabsorbibles: No ajuste en exceso el punto/tornillo sobre la ranura.

H. EMBALAJE 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.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al cual podrá acceder a través de www.artrex.com/symbols/glossary.

I. VALIDACION

Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que se listan en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10⁻⁶. Las características de rendimiento varían en función de los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización. Por lo tanto, los riesgos de contaminación por biofilms y otros factores de riesgo de contaminación del centro de 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 automática, 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 sucios.

Los dispositivos rotulados como de un solo uso **nunca** deben reutilizarse. Se entiende que un dispositivo de un solo uso se ha "utilizado" si ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales, o ha estado en contacto con un solo uso que no se haya utilizado properly o haya estado expuesto a sangre, tejido óseo, partes blandas o huesos corporales **no deben reprocessarse y deben desmontarse.**

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

- ANSI/AAMI S799, "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria";
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables
- ISO 17665-1 – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización por radiación gamma de dispositivos;
- AAMI TR30:2011 - Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI S777: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

J. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intersección se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Debe limpiarse, limpiar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Estas instrucciones deben 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 estén sucios.

Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no está 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 automáticos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades prónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: se recomienda no usar soluciones con bajo contenido en ácidos o en otros químicos fuertes como los que se usan en las piezas de metal y de aluminio anodizado, y se danen los polímeros plásticos,** como el **FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilitrilo-butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.** Si se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague **neutralización/ácidas,** como las validadas para el centro de usuario final, **poner que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza ultrasonidos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades prónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: se recomienda no usar soluciones con bajo contenido en ácidos o en otros químicos fuertes como los que se usan en las piezas de metal y de aluminio anodizado, y se danen los polímeros plásticos,** como el **FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilitrilo-butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.** Si se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague **neutralización/ácidas,** como las validadas para el centro de usuario final, **poner que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza ultrasonidos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades prónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: se recomienda no usar soluciones con bajo contenido en ácidos o en otros químicos fuertes como los que se usan en las piezas de metal y de aluminio anodizado, y se danen los polímeros plásticos,** como el **FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilitrilo-butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.** Si se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague **neutralización/ácidas,** como las validadas para el centro de usuario final, **poner que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza ultrasonidos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades prónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: se recomienda no usar soluciones con bajo contenido en ácidos o en otros químicos fuertes como los que se usan en las piezas de metal y de aluminio anodizado, y se danen los polímeros plásticos,** como el **FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilitrilo-butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.** Si se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague **neutralización/ácidas,** como las validadas para el centro de usuario final, **poner que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

Siga 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, nunca depurada con agua caliente para el agua de paño suave y secado, y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad mínima del secado.

II. LIMPIEZA PRELIMINAR

Nota: No es necesario ensamblar/desensamblar estos dispositivos a menos que se indique en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de la (E), las instrucciones de uso o las instrucciones de ensamblaje (IE). Los dispositivos que requieren desensamblaje **deben** desensamblarse antes de limpiarse, como las validadas para el centro de usuario final, **poner que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

- 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 con un pH desecante que no se desliche durante un mínimo de 30 segundos.

general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11,4 kg / 25 lb). Las bandejas/estuches deben envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colorear los sets con una cinta adhesiva de aluminio.

- Debe utilizarse la fuerza de tornillos para unos espigones de Arthrex para perforar la corteza proximal antes de introducir el tornillo. De lo contrario, el tornillo o el destornillador podrían faltar debido a un torque excesiva durante la inserción.
- El implante o el destornillador pueden dañarse si el destornillador no es asienta completamente en la ranura del tornillo o si no fuerza adecuadamente la ranura del tornillo.
- Solo para dispositivos bioreabsorbibles: No ajuste en exceso el punto/tornillo sobre la ranura.

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 está 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 automáticos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades prónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: se recomienda no usar soluciones con bajo contenido en ácidos o en otros químicos fuertes como los que se usan en las piezas de metal y de aluminio anodizado, y se danen los polímeros plásticos,** como el **FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilitrilo-butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.** Si se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague **neutralización/ácidas,** como las validadas para el centro de usuario final, **poner que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza ultrasonidos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades prónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: se recomienda no usar soluciones con bajo contenido en ácidos o en otros químicos fuertes como los que se usan en las piezas de metal y de aluminio anodizado, y se danen los polímeros plásticos,** como el **FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilitrilo-butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.** Si se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague **neutralización/ácidas,** como las validadas para el centro de usuario final, **poner que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura de operación mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo	Tiempo de enfriamiento mínimo*
Ciclo de pre-secado en los Estados Unidos	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de pre-secado en el Reino Unido	134 °C (273 °F)	5 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de pre-vaqueo (ciclo frío)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

* 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 usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI S779.

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

Los parámetros de reprocessamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud para los casos de posible contaminación por encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales. Este dispositivo se fabrica con una aleación de titanio o policloro láctico.

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 médicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

Es responsable 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, las insectas y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté 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, el dispositivo o kit debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

N. INFORMACIÓN

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

Dans les conditions d'usage décrites, le plot, la vit et les rondelles devraient produire une augmentation de température maximale de 6 °C ou bouti de 15 minutes d'examen continu.

Les tests non cliniques, l'arbitrage d'experts par le plot, la vis et les rondelles peut s'étendre 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 de 3 Tesla.

Le plot, la vis et les rondelles fabriqués à partir de polymères (L-Lactide) seulement sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au 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. Il est également recommandé d'effectuer un repérage anatomique avant une démonstration sur site.
- 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.
- Les rondelles Arthrex sont conçues pour être utilisées avec des plots et des vis Arthrex spécifiques. Utilisations d'autres plots et vis n'est pas recommandée.
- Le tirard Arthrex pour vis à spongieux est utilisé pour tarauder le cortex proximal avant l'insertion de la vis. L'omission de cette étape pourrait entraîner une déformance de la vis ou du tournevis en raison d'un couple excessif pendant l'insertion.
- Des dommages à l'implant ou au tournevis peuvent résulter d'une insertion incorrecte du tournevis dans la tête de la vis ou lorsque les outils utilisés sont endommagés.
- Général: réparation du ligament croisé antérieur, réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bande ilio-tibiale

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le plot, le Bio-Post™, le Bi-Cortical™ Bio-Post™ ou les vis sont des implants filrés de différents modèles et tailles. Les rondelles sont conçues en modèles lisses et à points, et peuvent être fournies avec un plot ou une vis.

B. INDICATIONS

Le plot ou la vis Arthrex en métal avec ou sans rondelle, le Bio-Post et les rondelles bioreabsorbibles Arthrex ainsi que le Bi-Cortical Bio-Post et les rondelles sont utilisés comme dispositifs d'ancrage pour la sutur, ou pour fixer les tissus muso directement sur les os dans le genou dans les interventions suivantes:

Général: réparation du ligament croisé antérieur, réparation du ligament collatéral médial, réparation du ligament collatéral latéral, réparation du tendon patellaire, réparation du ligament oblique postérieur, ténodèse de la bande ilio-tibiale

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 et/à la sensibilité du tit est éliminée avant l'implantation.
- Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
- TOute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- 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.
- Utilisation de ce dispositif peut ne pas couvrir avec patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os fragmentés. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients

dont le squelette est impace. L'utilisation de ce dispositif par matériau de la mise en place de matériels ou implants ne doit être utilisé pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. De l'eau déminéralisée (critique) à être utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interfèrent pas avec les effets de traitement ultérieurs.

Le traitement répété a peu d'effets sur ces dispositifs. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'entretien et de la désinfection appropriés de ces dispositifs.

Un dispositif étiqueté comme "dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. L'adjectif -"unique"- se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tout dispositif à usage unique inutilisé qui a été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques ne doit pas être retiré et doit être jeté.

Les instructions de ce document ont été développées à l'aide des recommandations de l'Agence des normes suivantes:

- ANSI/AAMI S79 - Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé -
- ISO 17664: Stérilisation des dispositifs médicaux- Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de reprocessament des dispositifs médicaux
- ISO 17665-1 – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
- AAMI TR30:2011 : Recueil de processus, de supports, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est "0". Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances.

- Validation de la stérilisation et de la désinfection recommandées dans le présent document ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche « à été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est "0". Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances.
- 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.
- Utilisation de ce dispositif peut ne pas couvrir avec patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os fragmentés. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients

J. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Certains dispositifs d'Arthrex pouvant être utilisés lors de cette procédure sont fournis sans stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation.

Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application, y compris pour la première utilisation après la livraison des dispositifs non stériles. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation efficace des dispositifs. Les dispositifs à usage unique doivent être nettoyés séparément des appareils stériles.

Si possible, la procédure par machine (automatisée) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. La procédure de nettoyage manuel ne doit être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement inférieures de la procédure manuelle doivent être prises en compte. Les étapes de nettoyage préliminaires doivent être effectuées dans les deux cas. Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur site par l'établissement de soins de santé et des procédures appropriées doivent être en place pour éviter la variabilité du facteur humain.

I. CHOIX DU DÉTERGENT

Tenir compte des points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

- Aldéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons (sans 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 dispositifs dans les pays où la loi ou l'ordonnance locale l'exigent, ou dans des maladies telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EET) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation.
- Effets indésirables indésirables non estériles** (par exemple, marquer les pièces métalliques ou l'aluminium anodisé et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (fluoréthylènepropylène), l'ABS (acrylonitrile-butadiène styrène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cycolac™.) Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage (valables uniquement pour les établissements utilisant l'eau) et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou le fonctionnement du dispositif.

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 fraîchement préparées ainsi que de l'eau courante maintenu purifié au moins à l'aide d'un chiffon doux, propre, proprement lavé et de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

II. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

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

1. Retirer 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 froide ou avec une lingette jetable non pelucheuse pendant au moins 30 secondes.

2. Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température de l'eau = 35 °C / 95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.

3. Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un bain à ultrasons. Une fois immergés dans la solution, rincer les dispositifs pendant 1 minute à l'aide d'une brosse à poils doux. Une attention particulière devrait être accordée aux zones difficiles d'accès, les lumières, dotures et autres zones difficiles d'accès.

4. Rincer les dispositifs de la solution de nettoyage et rincer au moins 1 minute à l'eau courante. Rincer abondamment et agressement lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles à atteindre.

Utilisez le nettoyage préliminaire terminé, l'utilisateur final a la possibilité de nettoyer par un nettoyage et une désinfection manuels on nettoyage par machine (automatique) et désinfection thermique (de préférence).

III. NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) ET DESINFECTION THERMIQUE

H. ÉMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Veuillez contacter le service client si le conditionnement a été ouvert ou endommagé.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs num, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web à l'adresse www.artrex.com/symbols/glossary.

I. VALIDATION

Les durées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce document ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche « à été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est "0". Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances.

Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final de effectuer les tests validation du nettoyage pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 et AAMI TR30, des valeurs limites et un moyen de surveillance des résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit. Pour évaluer le niveau de résidus de nettoyage après le processus de nettoyage et de

Phase	Temps de re-circulation	Température	Détergent
Pré-lavage	5 minutes	Eau froide	S/O
Lavage nettoyant	10 minutes	Sur la recommandation du fabricant de détergent	Détergent enzymatique ou alcalin
Rinçage de neutra-lisation (facultatif)	2 minutes	Sur la recommandation du fabricant de détergent	Agent neutralisant (au besoin)
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	Eau froide	S/O
Séchage	6 minutes minimum jusqu'à visiblement sec	100 °C (212°F) minimum	S/O

- Retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme et vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage et la désinfection s'il est constaté qu'il y a un nouveau, sinon, passer à la section Stérilisation.

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 automatisée n'est pas disponible.

- Après le nettoyage préliminaire terminé, répéter les étapes 1 à 5 fournies dans la section Nettoyage préliminaire de ce document, 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 osmosée 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.

- Tremper les dispositifs dans 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. Activer les pièces mobiles au moins cinq fois pendant la désinfection, le cas échéant.
- Retirer les dispositifs de la solution désinfectante et rincer conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
- Sécher les dispositifs entièrement et mettre de l'air filtré de qualité médicale ou un chiffon doux fabriquement pelucheux. Passer à la section Stérilisation.

K. STÉRILISATION

Ce dispositif peut être fourni stérile ou non stérile. Vérifier l'étiquette de l'emballage pour plus d'informations. Pour les dispositifs qui ne sont pas fournis dans une configuration stérilise en phase terminale, la validation de leur efficacité après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement de stérilisation automatique et ils peuvent être re-stérilisés (si non utilisés) après le nettoyage.

Les dispositifs qui sont fournis dans une configuration stérilisée en phase terminale ne doivent en aucun cas être re-stérilisés.

Certains instruments d'Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI S779 pour des informations spécifiques.

L. CONDITIONNEMENT DE STÉRILISATION

Unitaire : les dispositifs individuels doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter la fermeture. Le conditionnement doit être complié à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, en incluant 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 approprié, tel qu'un tournevis approuvé. Les contenants rigides d'Acsculap SteriContainer™ à fond et couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les dispositifs Arthrex, Inc.

Ensembles : le cas échéant, les dispositifs nettoyés, désinfectés et inspectés doivent être placés dans les plateaux/éuis fournis ou dans des plateaux de stérilisation à la vapeur. Les poids total des plateaux/éuis doit pas dépasser 11,4 kg / 25 lb (autres limites locales peuvent s'appliquer). Les poids des plateaux/éuis doivent être emballés deux fois selon les directives AAMI ou des directives 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