English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Interference Screw family includes the Soft Screw™, Interference Screw, Tenodesis Screw, RetroScrew®, Round Delta Interference Screw, Delta Tapered Interference Screw, FastThread™ Interference Screw and Bio-Cortical™ Screw.

These interference screw products may be threaded or partially threaded, and cannulated or non-cannulated.

B. INDICATIONS

Interference Screws, RetroScrew, and Bio-Cortical Screws: These devices are intended to be used for fixation of tissue, including ligament or tendon to bone, or a bone/tendon to bone. See below for specific indications.

Tenodesis Screw: Intended to provide soft tissue reattachment (i.e. fixation of ligament and tendon graft tissue).
See below for specific indications.

Shoulder: Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, Acromio-Clavicular Separation Repair

Foot/Ankle (except Delta Tapered screw): Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair (Except in EU), Flexor Hallucis Longus for Achilles Tendon reconstruction (Except in EU), tendon transfers in the foot and ankle

Knee: Anterior Cruciate Ligament Repair ***(except 2.5 mm Tenodesis Screw)***, Medial Collateral Ligament Repair (Except in EU), Lateral Collateral Ligament Repair (Except in EU), Illiotibial Band Tenodesis (Except in EU), Posterior Cruciate Ligament Repair **(Except in EU, with BioComposite Interference Screw, FastThread Interference Screw, Round Delta BioComposite Interference Screw, Delta Tapered BioComposite Interference Screw, BioComposite RetroScrew)**

Elbow (except Delta Tapered screw): Biceps Tendon Reattachment, Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU)

Hand/Wrist (except Delta Tapered screw): Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) ***(except 2.5 mm Tenodesis Screw),*** Scapholunate Ligament Reconstruction (Except in EU), Ulnar/Radial Collateral Ligament Reconstruction (Except in EU)

C. CONTRAINDICATIONS

1. **Bio-Tenodesis™ only:** Screws that are smaller than 7mm may not be appropriate for the knee indication.
2. Insufficient quantity or quality of bone.
3. Blood supply limitations and previous infections which may retard healing.
4. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
5. Foreign Body Reactions. See Adverse Effects-Allergic Type Reactions.
6. Any active infection or blood supply limitations.
7. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
8. 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.
9. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. 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.
4. **Metal implants only**: Shoulder dislocation/subluxation.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
4. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
5. This device is intended to be used by a trained medical professional.
6. An internal fixation device must never be reused.
7. **Metal implants only:** All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
8. **Bioabsorbable implants:** Do not re-sterilize this device.
9. 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.
10. 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.
11. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
12. **Metal implants only:** Devices that have been implanted for a long period of time may require the use of screw removal instrumentation.
13. 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.
14. **Metal Implants Only:** Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
15. Patient sensitivity to the device materials should be considered prior to implantation. See Adverse Effects.
16. Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
17. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
18. 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 metal (titanium and stainless steel) Interference 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 1-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Interference Screws 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 Interference 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.

2. MR Safe

The Interference Screws devices manufactured from only polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and/or hydroxyapatite (HA) are MR safe.

G. PRECAUTIONS

1. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate screw size based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
2. 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.
3. Under insertion of the device may leave the proximal end of the implant protruding beyond the cortical bone, which could potentially cause soft tissue irritation and/or pain post-operatively.
4. **Bio-Tenodesis Screw only:** Use the appropriate size Arthrex Drill to create a pilot hole in the bone.
5. **Bio Cortical and Delta Tapered Interference Screw only:** Insert the screwdriver into the screw to a fully seated position. Failure to engage the screw completely may result in damage to the implant.
6. **Bio-absorbable Interference Screw only:** It is important to completely seat the screwdriver to prevent potential stripping of the hex and/or screw fracture during insertion or removal.
7. **Bio-absorbable Interference Screw only:** If inserting the Interference Screw through the anteromedial portal, a knee flexion angle of 120° must be maintained throughout the entire insertion process. **Not maintaining or changing the knee flexion angle during screw insertion may result in screw divergence or failure of the screwdriver.** If achieving and maintaining the appropriate flexion angle is not possible or reasonable, a central transpatellar tendon portal should be considered for proper insertion.
8. **Bio-absorbable Interference Screw only:** During screw size changes or revision procedures, the sheath may be reinserted with the screwdriver over a guide pin to back out the screw in the sheath for arthroscopic removal.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if package has been opened or altered.
3. 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.**

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 "overkill" 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 TIR30, limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning have been established for the product. In assessing the level of cleaning residuals following the manual cleaning and disinfection process or the machine (automated) cleaning and disinfection process, a clinically relevant method was utilized for testing the safety of residues, 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. Used refers to those single use devices that have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids. Any unused single use device that has been exposed to blood, bone, tissue, or body fluids **must not be reprocessed and must be discarded.**

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: Sterilization of medical devices – Information 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 TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization

J. 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 unsterile devices. An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the devices. Single-use devices **must** be cleaned separately from 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:

1. Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foam development).
2. 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 prion 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), Ultem™, Lexan™, and Cycolac™. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.**

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, lint-limiting cloth and/or filtered medical grade air for drying, respectively.

II. 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.

1. 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.
2. Rinse the devices at least 1 minute under running utility water (temperature < 35 °C/95 °F). Special attention should be given to lumens, joint, crevices, and other hard-to-reach areas.
3. Immerse the devices in cleaning solution inside an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the devices for 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.
4. 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.
5. Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
6. After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning and Disinfection ***or*** Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection (preferred).

III. MACHINE (AUTOMATED) CLEANING AND THERMAL DISINFECTION

Considerations for the selection of the washer-disinfector:

- Capable of providing an approved program for thermal disinfection (appropriate exposure time and temperature according to A_0 concept)
- Final rinse completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water, and utilizes only filtered air for drying

1. After preliminary cleaning is complete, load the devices in the washer-disinfector such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
3. Run an automated wash cycle with fundamentally 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 until visibly dry	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect; otherwise, proceed to 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.

1. 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.
2. Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
3. Soak the devices for the given soaking time (provided by the disinfectant manufacturer) in 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.
4. Remove the devices from the disinfectant solution and rinse per disinfectant manufacturer's instructions.
5. 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 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 SterilContainer™ 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 SterilContainer™ 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 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 trays or cases.

II. STERILIZATION

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

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS				
Cycle Type	**Minimum Exposure Temperature**	**Minimum Exposure Time**	**Minimum Drying Time[1]**	**Minimum Cooling Time[2]**
US Prevacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 minutes
UK Prevacuum Cycle	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 minutes
Prevacuum Cycle[3] (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 minutes	30 Minutes	30 minutes

[1]Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

[2]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.

[3]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, polyetheretherketone (PEEK), polypropylene or poly (L-Lactide). Bio-composite devices are made of made of various configurations of polymers including poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide; PLDLA), biphasic calcium phosphate, biphasic tricalcium phosphate (TCP) and hydroxyapatite (HA).

Sheath (if present): Polypropylene, silicone dam

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 recommended 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 pest, dust, moisture, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally 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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Produktfamilie der Interferenzschrauben umfasst die Soft Screw™, Interferenzschraube, Tenodesis-Schraube, RetroScrew®, runde Delta-Interferenzschraube, konische Delta-Interferenzschraube, FastThread™ -Interferenzschraube und Bio-Cortical™-Kortikalisschraube.

Diese Interferenzschrauben-Produkte sind mit oder ohne Gewinde sowie kanüliert oder nicht-kanüliert erhältlich.

B. INDIKATIONEN

Interferenzschrauben, RetroScrew und Bio-Cortical-Schrauben: Diese Produkte sind für die Gewebefixierung vorgesehen, einschließlich der Fixierung von Bändern oder Sehnen am Knochen oder Knochen/Sehnen am Knochen. Nachstehend sind die spezifischen Indikationen aufgeführt.

Tenodeseschraube: Für die Wiederbefestigung von Weichgewebe vorgesehen (z. B. Fixierung von Bänder- oder Sehnen-Transplantatgewebe).
Nachstehend sind die spezifischen Indikationen aufgeführt.

Schulter: Reparaturen der Rotatorenmanschette, Bizeps-Tenodese, Reparatur einer akromioklavikulären Dislokation

Fuß/Sprunggelenk (außer konischer Deltaschraube): laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Rekonstruktion des Mittelfußes, Reparatur des Ligamentum metatarsale (außer in der EU), Rekonstruktion des M. flexor hallucis longus für die Achillessehne außer in der EU), Sehnentransfer im Fuß und Sprunggelenk

Knie: Reparatur des vorderen Kreuzbandes ***(mit Ausnahme der Tenodeseschraube, 2,5 mm)***, Reparatur des medialen Kollateralbandes (außer in der EU), Reparatur des lateralen Kollateralbandes (außer in der EU), Tenodese des iliotibialen Bandes (außer in der EU), Reparatur des hinteren Kreuzbandes **(außer in der EU), mit BioComposite-Interferenzschraube, FastThread Interferenzschraube, runder Delta BioComposite-Interferenzschraube, konischer Delta BioComposite-Interferenzschraube, BioComposite RetroScrew)**

Ellbogen (außer konischer Delta-Schraube): Wiederbefestigung der Bizepssehne, Rekonstruktion des ulnaren/radialen Kollateralbandes

Hand/Handgelenk (außer konischer Delta-Schraube): Arthroplastik am Karpometacarpalgelenk (Gelenkarthroplastik am Daumengrundgelenk), ***mit Ausnahme der Tenodesis-Schraube, 2,5 mm),*** Rekonstruktion des ulnaren Kollateralbandes, Rekonstruktion des radialen Kollateralbandes (außer in der EU), Rekonstruktion des ulnaren/radialen Kollateralbandes (außer in der EU)

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. **Nur Bio-Tenodesis™:** Schraubengrößen unter 7 mm sind für die Knie-Indikation möglicherweise nicht geeignet.
2. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
3. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
4. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
5. Reaktionen auf Fremdkörper. Siehe Unerwünschte Nebenwirkungen – Allergische Reaktionen
6. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
7. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
8. Das Produkt ist u. U. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantates darf der Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
9. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Es wurden allergieartige Reaktionen auf PLA-Materialien (PLLA, PLDLA) gemeldet. Diese Reaktionen haben manchmal ein Entfernen des Implantates erforderlich gemacht. Vor der Implantatsetzung muss eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden.
4. **Nur Metallimplantate**: Schulterluxation/-subluxation.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
6. Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
7. **Nur Metallimplantate:** Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
8. **Nur bioresorbierbare:** Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
9. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
10. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist ein geeignetes Arthrex-Applikationssystem erforderlich.
11. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
12. **Nur Metallimplantate:** Zur Entfernung von Produkten, die bereits seit einem längeren Zeitraum implantiert sind, ist möglicherweise ein geeignetes Instrument zur Schraubenentfernung erforderlich.
13. 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 verletzt werden.
14. **Nur Metallimplantate:** Entfernung ergänzender Metallfixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochenschwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.
15. Vor der Implantatsetzung sollte eine mögliche Überempfindlichkeit des Patienten auf Produktmaterialien abgeklärt werden. Siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen".
16. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
17. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
18. Schwerwiegende Ereignisse 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-sicher

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Interferenzschrauben aus Metall (Titan und Edelstahl) 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 Scanvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Interferenzschrauben einen maximalen Temperaturanstieg von 6 ° C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

Bei nichtklinischen Tests kann das durch die Interferenzschrauben verursachte Bildgebungsartefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

2. MR-sicher

Interferenzrauben, die ausschließlich aus Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen oder Polylactid (L-Lactid), Polylactid (L, DL-Lactid; PLDLA), biphasischem Calciumphosphat, biphasischem Tricalciumphosphat (TCP) und/oder Hydroxyapatit (HA) gefertigt sind, sind MR-sicher.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Chirurg sollte die geeignete Schraubengröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
2. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen 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.
3. Nach Einführung des Produkts könnte das proximale Ende des Implantats aus dem kortikalen Knochen herausragen, was potenziell postoperativ zu einer Reizung des Weichgewebes und/oder Schmerzen führen kann.
4. **Nur Bio-Tenodesis-Schraube:** Einen Arthrex-Bohrer geeigneter Größe verwenden, um ein Pilotloch in den Knochen zu bohren.
5. **Nur Bio Cortical-Kortikalisschraube und konische Delta-Interferenzschraube:** Den Schraubendreher in die Schraube einführen, bis er korrekt sitzt. Wird die Schraube nicht vollständig eingeschraubt, kann dies zu der Schaden am Implantat führen.
6. **Nur bioresorbierbare Interferenzschrauben:** Es ist wichtig, dass der Schraubendreher korrekt sitzt, um zu vermeiden, dass der Schraubenkopf möglicherweise zu stark angezogen wird und/oder die Schraube während des Einführens oder Entfernens bricht.
7. **Nur bioresorbierbare Interferenzschrauben:** Wird die Interferenzschraube durch den anteromedialen Zugang eingeführt, muss während des gesamten Eingriffs ein Kniebeugewinkel von 120° beibehalten werden. **Wird der Kniebeugewinkel während des Einführens der Schraube nicht beibehalten oder verändert, kann dies zu einer Schraubenabweichung oder einem Versagen des Schraubendrehers führen.** Wenn es nicht möglich ist, den geeigneten Beugewinkel zu erzielen und beizubehalten, sollte ein zentraler transpatellarer Sehnenzugang für ein korrektes Einführen erwogen werden.
8. **Nur bioresorbierbare Interferenzschrauben:** Bei Wechsel der Schraubengröße oder während Revisionseingriffen kann die Hülse mit dem Schraubendreher über einen Führungsstift wieder eingeführt werden, um die Schraube zum arthroskopischen Entfernen durch die Hülse herauszuziehen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter 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 der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **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 für die Sterilisationsvalidierung das Overkill-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6}. 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.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TIR30 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 den manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder dem maschinellen (automatisierten) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode durchgeführt. Deionisiertes (hochreines) Wasser mit einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte 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.

Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf **nie** wiederverwendet werden. Für den Einmalgebrauch g

Español

En las condiciones de exploración definidas, se espera que los tornillos de interferencia generen un aumento de temperatura máximo de 6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas preclínicas, los artefactos en las imágenes provocados por los tornillos de interferencia se extienden aproximadamente a 120 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

2. Seguridad para las RM

Los tornillos de interferencia fabricados solamente con polieteretercetona (PEEK), polipropileno o poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido; PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) o hidroxiapatita (HA) son seguros para las RM.

G. PRECAUCIONES

1. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
2. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
3. Al colocar el dispositivo, es posible que el extremo proximal sobresalga más allá del hueso cortical, lo que podría provocar irritación de los partes blandas o dolor posoperatorio.
4. **Solamente para tornillos Bio-Tenodesis:** utilice el taladro Arthrex adecuado para crear un orificio piloto en el hueso.
5. **Tornillo de interferencia Bio-Cortical y tornillo Delta rosado solamente:** introduzca el destornillador en el tornillo hasta que quede bien colocado. No hacerlo podría dañar el implante.
6. **Solo para los tornillos de interferencia bioabsorbibles:** es importante posicionar correctamente el destornillador para evitar posibles desgarros o roturas del tornillo durante la inserción o la retirada.
7. **Solamente para tornillos de interferencia bioabsorbibles:** si va a colocar un tornillo de interferencia a través del portal anteromedial, el ángulo de flexión de la rodilla debe ser de 120° durante todo el proceso de inserción. **No mantener o cambiar el ángulo de flexión de la rodilla durante la inserción del tornillo podría provocar divergencia del tornillo o mal funcionamiento del destornillador.** Si no es posible o razonable lograr y mantener un ángulo de flexión adecuado, debe contemplarse un portal de tendón transrotuliano central para una inserción correcta.
8. **Solo para los tornillos de interferencia bioabsorbibles:** durante los procedimientos de cambio de tamaño del tornillo o de revisión, la camisa puede volver a insertarse con el destornillador y un pin guía para sacar el tornillo de la camisa durante la extracción artroscópica.

H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Comuníquese con el centro de atención al cliente si el envase está abierto o alterado.
3. 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 que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. VALIDACIÓN

Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de 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, 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 TIR30, se han establecido valores límite y un medio de control de residuos químicos tras la finalización del proceso de limpieza. Para evaluar el nivel de residuos de limpieza después del proceso de limpieza y desinfección manuales o 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 (esterilizada) en el enjuague terminal para garantizar que los residuos no interfieran 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 reutilizados 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 pero que hayan estado expuestos a sangre, tejido óseo, partes blandas o humores corporales **no deben reprocesarse y deben desecharse.**

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

- ANSI/AAMI ST79, "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 resterilizables.
- 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 TIR30:2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar 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 podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Debe limpiar, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes 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 están 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 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. Si es posible la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

I. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

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

1. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
2. Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos 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 los que las enfermedades por priones, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean un motivo de preocupación. **Atención: No se recomiendan las soluciones con baja acidez o muy alcalinas, dado que corroen las partes metálicas y el aluminio anodizado y afectan a los plásticos poliméricos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. Si se utilizan químicos de limpieza de pH no neutro, se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague y neutralización adecuadas, como la validadas por el centro usuario final.**

para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.

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/muy depurada al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

II. LIMPIEZA PRELIMINAR

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

1. Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en áreas tales como uniones y hendiduras, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en agua fría o con un paño desechable que no se deshilache durante un mínimo de 30 segundos.
2. Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
3. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasónico. 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 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.
4. Después del cepillado, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos en por mínimo de 40±5 kHz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las luces estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.
5. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
6. Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales **o** por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (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_0).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

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

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO			
Fase	**Tiempo de recirculación**	**Temperatura**	**Detergente**
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/A
Lavado	10 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	2 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Enjuague	3 minutos	Agua fría	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secado	Como mínimo, 6 minutos o hasta que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/A

4. Extraiga los dispositivos del equipo de lavado y desinfección tras la finalización del programa y asegúrese de que no hayan quedado sucios. Repita el proceso de limpieza si los dispositivos quedan sucios y vuelva a revisarlos. De lo contrario, proceda con la sección de Esterilización.

IV. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automático no está disponible.

1. Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar para este procedimiento 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).
2. Observe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
3. Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del fabricante del desinfectante) en una cantidad de solución desinfectante que cubra bien los dispositivos. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí.
4. Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Seque los dispositivos con aire filtrado de calidad médica o un paño suave y sin pelusas. Continúe con la sección de Esterilización.

K. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril o sin esterilizar. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Los dispositivos que se 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 introducción 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 podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener más información.

I. EMBALAJE ESTÉRIL

Individualmente: al embalar los dispositivos, asegúrese de que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe realizarse siguiendo las directrices de AAMI sobre envolturas dobles 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 colocar los dispositivos en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Sets: Cuando corresponda, 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 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 colocar los sets en un recipiente aprobado de esterilización rígido reutilizable. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Aesculap, 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 demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arthrex.

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 comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR				
Tipo de ciclo	**Temperatura de exposición mínima**	**Tiempo de exposición mínimo**	**Tiempo de secado mínimo[1]**	**Tiempo de enfriamiento mínimo[2]**
Ciclo de prevacío en los Estados Unidos	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío en el Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío[1] (ciclo de priones)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

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

[2]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 ST79.

Parámetros de reprocesamiento 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 (ECJ).

L. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

El dispositivo está fabricado con titanio, polieteretercetona (PEEK), polipropileno o poli (L-láctido). Los dispositivos BioComposite se fabrican con varias configuraciones de polímeros, como poli (L-láctido), poli (L, DL-láctido, PLDLA), fosfato de calcio bifásico, fosfato tricálcico bifásico (TCP) e hidroxiapatita (HA).

Vaina (si la hubiere): polipropileno, dique de silicona

M. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

Los dispositivos metálicos 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 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 lugar designado, 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 la integridad del envase esté intacta. 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 set debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de vis d'interférence comprend les vis d'interférence Soft Screw™, les vis d'interférence, les vis de ténodèse, les vis RetroScrew®, les vis d'interférence Round Delta, Delta Tapered et FastThread™ ainsi que les vis Bio-Cortical™.

Ces vis d'interférence peuvent être filetées, complètement ou partiellement, ou encore perforées ou non.

B. INDICATIONS

Vis d'interférence, vis RetroScrew et Bio-Cortical : ces dispositifs sont destinés à être utilisés pour la fixation de tissus, notamment d'un ligament ou d'un tendon à un os ou d'un os/tendon à un os. Voir ci-dessous pour les indications spécifiques.

Vis de ténodèse : ce dispositif est destiné à refixer un tissu mou (c'est-à-dire, fixation d'un greffon de ligament ou de tendon). Voir ci-dessous pour les indications spécifiques.

Épaule : réparation de la coiffe des rotateurs, ténodèse du biceps, réparation d'une disjonction acromio-claviculaire

Pied/cheville (sauf la vis Delta Tapered) : Stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, réparation du ligament métatarsien (sauf dans l'UE), muscle long fléchisseur propre du gros orteil pour la reconstruction du tendon d'Achille (sauf dans l'UE), transferts de tendons dans le pied et la cheville

Genou : réparation du ligament croisé antérieur ***(à l'exception de la vis de ténodèse de 2,5 mm)***, réparation du ligament collatéral médial (sauf dans l'UE), réparation du ligament collatéral latéral (sauf dans l'UE), ténodèse de la bande ilio-tibiale (sauf dans l'UE), réparation du ligament croisé postérieur **(sauf dans l'UE, avec vis d'interférence en biocomposite , vis d'interférence FastThread, vis d'interférence en biocomposite Round Delta, vis d'interférence en biocomposite filetée Delta Tapered, rétrovis en biocomposite)**

Coude (à l'exception des vis Delta Tapered) : refixation du tendon du biceps, reconstruction du ligament collatéral ulnaire/radial (sauf dans l'UE)

Main/poignet (à l'exception des vis Delta Tapered) : arthroplastie de l'articulation carpo-métacarpienne (arthroplastie basale du pouce) ***(sauf la vis ténodèse de 2,5 mm)***, reconstruction du ligament scapho-lunaire (sauf dans l'UE), reconstruction ligamentaire collatérale ulnaire/radiale (sauf dans l'UE)

C. CONTRE-INDICATIONS

1. **Bio-Tenodesis™ uniquement :** les vis d'une taille inférieure à 7 mm peuvent ne pas convenir aux interventions sur le genou.
2. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
3. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
4. 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.
5. Réactions à un corps étranger. Voir Effets indésirables – Réactions de type allergique.
6. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
7. Conditions médicales tendant à limiter le volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
8. 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 médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
9. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Réactions à un corps étranger.
3. Des réactions de type allergique aux matériaux contenant de l'acide polylactique (PLA, PLLA, PLDLA) ont été observées. Ces réactions ont parfois nécessité le retrait de l'implant. La sensibilité du patient aux matériaux du dispositif doit être prise en compte avant l'implantation.
4. **Implants métalliques uniquement** : luxation/subluxation de l'épaule.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
3. Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
4. Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
5. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
6. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
7. **Implants métalliques uniquement :** tous les implants métalliques utilisés pour une intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
8. **Implants biorésorbables :** ne pas restériliser ce dispositif.
9. En ostoporotaire 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 une pleine charge 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 les dispositifs.
10. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte des dispositifs.
11. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait des dispositifs doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
12. **Implants métalliques uniquement :** les dispositifs implantés pendant des périodes prolongées peuvent nécessiter l'utilisation d'une instrumentation pour le retrait des vis.
13. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient/utilisateur.
14. **Implants métalliques uniquement :** 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 rendre le retrait peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ; (6) risque accru d'infection ; et (7) perte osseuse due à une déviation de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter une nouvelle fracture.
15. La sensibilité du patient aux matériaux des dispositifs doit être prise en compte avant l'implantation. Voir Effets indésirables.
16. Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
17. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
18. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les vis d'interférence en métal (titane et acier inoxydable) étaient conditionnelles RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'examen définies, les vis d'interférence doivent entraîner une augmentation maximale de la température de 6 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les vis d'interférence 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 teslas.

2. Compatible RM

Les vis d'interférence fabriquées uniquement en polyétheréthercétone (PEEK), polypropylène ou poly (L-lactide), poly (L, DL-lactide ; PLDLA), phosphate de calcium biphasique, phosphate tricalcique biphasique (TCP) et/ou hydroxyapatite (HA) sont compatibles RM.

G. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée de la vis, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
2. 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 possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
3. L'insertion du dispositif peut laisser l'extrémité proximale de l'implant saillir au-delà du cortical, ce qui peut éventuellement provoquer une irritation des tissus mous et/ou une douleur postopératoire.
4. **Vis de bioténodèse uniquement :** utiliser le foret Arthrex de taille appropriée pour effectuer un trou de guidage dans l'os.
5. **Vis d'interférence biocorticales et Delta Tapered uniquement :** insérer le tournevis dans la vis jusqu'au point de butée. Une insertion incomplète de la vis peut entraîner des lésions de l'implant.
6. **Vis d'interférence biorésorbable uniquement :** il est important d'insérer complètement le tournevis pour éviter d'arracher la partie hexagonale et/ou de fracturer la vis au cours de l'insertion ou du retrait.
7. **Vis d'interférence biorésorbable uniquement :** si l'insertion de la vis d'interférence est effectuée par abord antéromédial, le genou doit être maintenu selon un angle de 120° pendant tout le processus d'insertion. **Si l'angle de flexion du genou n'est pas maintenu ou est modifié au cours de l'insertion de la vis, une divergence de la vis ou un dysfonctionnement du tournevis peut se produire.** Si l'angle de flexion du genou ne peut pas être maintenu ou réalisé, un abord central à travers le tendon rotulien doit être envisagé pour une insertion correcte.
8. **Vis d'interférence biorésorbable uniquement :** au cours de changements de taille de vis ou de procédures de reprise, la gaine peut être réinsérée avec le tournevis sur une broche guide afin de replacer la vis dans la gaine lors d'un retrait sous forme.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service client si le conditionnement a été ouvert ou endommagé.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche dite de « surdestruction » a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10^{-6}. 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 d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 et AAMI TIR30, 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 désinfection manuels ou le processus de nettoyage et de désinfection par machine (automatique), une méthode désinfectant pertinente a été utilisée pour tester des résidus de nettoyage. Le produit de rinçage de qualité de dialyse De l'eau désionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interféreront pas avec les étapes de traitement ultérieures.

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'utilisation de ce dispositif endommagé ou sale.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit **jamais** être réutilisé. L'adjectif « utilisé » 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 retraité et doit être jeté.**

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

- ANSI/AAMI ST79 : « 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 stérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux.
- AAMI TIR30:2011 : Recueil de processus, de supports, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- AAMI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables

J. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Certains dispositifs d'Arthrex pouvant être utilisés lors de cette procédure sont fournis non 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. Cela est également nécessaire 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 souillés.

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 :

1. Adéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons (pas de développement de mousse)
2. 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 lorsque des maladies telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. **Mise en garde : les solutions faiblement acides ou alcalines sont déconseillées car elles corrodent les pièces métalliques et 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 (validées par l'établissement utilisateur final) 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 du 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 purifiée/hautement purifiée au moins pour le rinçage final, et un chiffon doux faiblement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

II. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

Remarque : Aucun montage/démontage de ces dispositifs n'est requ