# USA — IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR THE USA — Osteosynthesis

**Important Product Information Implant (Package Insert Implant)**

**Caution:**
Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**1. General Information**
Prior to using Merete products, surgeons and assisting staff are to study the safety information and productspecific guidelines listed in this product information sheet (surgical technique) in detail. The relevant documentation is available from Merete on request. Surgeons must also be aware of any remaining risks associated with the products he or she intends to use, and must inform patients of such risks in advance. Implant operations must only be performed by surgeons who are not only qualified to carry out such operations, but also have extensive proven knowledge of, and experience in, this field. The surgeon bears all responsibility for negative consequences or complications arising from misdiagnosis, improper surgical technique, incorrect implant selection or handling, or failure to observe the safety instructions provided in this product information sheet. Neither the manufacturers nor authorised Merete product representatives may be held liable in such cases. Before operating, study the techniques outlined in the manual carefully.

**1.1 Device description**
All plates of the Locking Bone Plate Systems are made of TiAl6V4 ELI and have at least 2 K-wire holes for temporary bone fixation with K-wires.

**Merete MetaFix™ Small Fragment Locking Bone Plate System:**
- MetaFix™ I Plates are T-oblique plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.

**Merete BLP™ Small Fragment Locking Bone Plate System:**
- MetaFix™ BLP Plates are U-oblique plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.

**Merete Locking Bone Plate System I:**
- Style 1 plates (MetaFix™ Ludloff) are U-oblique plates to be used with 2 MetaFix™ LS Locking Screws and 2 non-locking Merete® Cannulated PCS screws.
- Style 2 plates (MetaFix™ MTP) are H-oblique plates to be used with 6 or 7 MetaFix™ LS Locking Screws and either 1 non-locking Merete® Cannulated PCS Screw or 1 non-locking Merete® CS Cortical Screw.

**Merete Locking Bone Plate System II:**
- Style 1 plates (MetaCun™) are straight plates to be used with 2 MetaFix™ LS Locking screws.
- Style 2 plates (DuoMetaCun™) are U-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking screws.
- Style 6 plates (MetaFix™ OpenWedge) are H-oblique plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.

**Merete Locking Bone Plate System III:**
- Style 10 plates (MetaFix™ BG10) are L-oblique plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.
- Style 11 plates (MetaFix™ PlantarMAX™) are U-oblique plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws and 1 non-locking Merete® Cannulated PCS Screw.
- Style 13 plates (MetaStepTM Calcaneal Step Plate) are stepped H-plates to be used with 5 MetaFixTM LS Locking Screws.
- Style 14 plates (SCARFixTM) are L-oblique plates to be used with 2 MetaFixTM LS Locking Screws and 2 or 3 Merete® Cannulated PCS Screws.

**1.2. Intended use (Plates and Screws)**
All Merete Locking bone plates are used in combination with Merete screws for adult and pediatric patients. Indications for use include fixation of fresh fractures, revision procedures, joint fusion and reconstruction of small bones of the hand, feet, wrist, ankles, fingers and toes.

The Merete Locking Screws, (MetaFix™ LS), are solely intended to be used in combination with Merete Locking plates for adult and pediatric patients as indicated above.

The Merete Compression Screws (CS, HCS and PCS) can be used in combination with Merete Locking bone plates or individually. They are indicated for fracture fixation and reconstruction of various bones, including, osteotomies in the foot (as Hallux Valgus treatment) or hand, arthrodesis in hand, foot or ankle surgery, fixation of bone fragments in long bones or small bone fractures.

The Merete TwistCut™ Snap-Off Bone Screw is indicated for fixation of bone fractures or for bone reconstruction. Examples include: Fixation of Small Bone Fragments, Weil-Osteotomy, Mono-Cortical Fixation, Osteotomies and fractures fixation in the foot and hand.

The DuoThread Bone Screw is intended for small bone fracture fixation, fixation and stabilization of bones of the feet. In case of an osteotomy or fusion it is used for procedures like Scarf-Osteotomy, Chevron-Austin Osteotomy, Akin-Osteotomy, closing wedge osteotomy, MPG-Arthrodesis as well as for the fixation of almost all common osteotomies of the first metatarsal.

**1.3. Contraindications (Plates and Screws)**
- Osteoarthritis
- Primary chronical Polyarthritis
- Osteoporotic bone

**1.4. Warnings**
- The Merete Locking Screws are intended to be used in combination with Merete Locking Plates only.
- Plates and Screws are for single use only. An internal fixation device must never be re-used.
- Non-sterile devices must be properly cleaned and sterilized before use.

**1.5. Precautions**
- The device is designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures. It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the proper techniques.
- Prior to use examine device and check for proper functioning.
- For the implantation of the Merete Screws use only the original Merete Locking Bone Plate System Instruments.
- Additional precautions include those applicable to any surgical procedure. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- For use in pediatric patients this product should not be placed across the growth plate.

**1.6. MRI Safety Information**
The MetaFix™ LS Locking Screws, Merete® Cannulated PCS, Merete® CS Cortical Screws, Merete® Cannulated HCS, DuoThread™ Scarf and TwistCut™ Snap-Off Screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the screws in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this screws may result in patient injury.

**Further information for use**
**Cleaning, disinfection, and sterilization instructions for reusable surgical instruments and non-sterile implants**

**Process**
- Cleaning
- Disinfection
- Sterilization with hot steam (DIN EN ISO 17665-1)

**Warnings**
Instruments that are supplied non-sterile are clearly marked with "NON STERILE" and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. The Instruments may only be processed by qualified personnel. Only approved cleaning agents and disinfectants (FDA) are to be used (pH ≤ 12 pH for Instruments made of metal). Instruments made from synthetic materials or ones that containing components made from synthetic materials are not to be sterilized using dry heat.

**Restrictions regarding reprocessing**
The presented cleaning processes have been validated. Other methods of cleaning may be suitable but need to be validated by the user of the device. Differing instructions and recommendations of the manufacturer are to be observed.

**Point-of-use processing**
It is advisable to prepare Instruments for reuse as soon as possible after having used them. Macroscopic surface contamination can be difficult to remove by automated cleaning procedures. Prior to cleaning remove macroscopic contamination with a disposable towel/paper towel.
Keep Instruments moist after use to prevent contamination from drying. Instruments may be placed in a disinfectant solution or hot water 176°F (80°C) immediately after use in order to facilitate cleaning and to reduce risk of infection.

**Preparation for cleaning**
Dismantle all Instruments as far as possible. Ensure to keep all small components and screws. Pre-cleaning of instruments:
- Completely immerse the Instruments in an enzymatic or alkaline cleaning solution (pH ≤ 12) and soak for 10 min
- Clean the Instruments with a surgical scrub brush
- Then rinse the instrument/implant for at least 1 min with deionized water

**Automatic cleaning**
Automatic cleaning is preferable to manual cleaning, if this is an option. The machine should offer a suitable thermal disinfection program. Minimum cycle steps and parameters are:
- Rinse 1 min with cold water < 109,4°F (< 43°C)
- Cleaning 5 min with cleaning agent (131°F (55°C) or follow the manufacturer's instructions)
- 1 min neutralization with warm water
- 1 min rinse (note: final rinsing is to be carried out with deionized water)

When choosing a cleanser, make sure that it is compatible with Instruments materials. Follow manufacturer's instructions when loading cleaning machines. Place Instruments in such a way so as to allow complete, thorough rinsing of all ducts and cavities. Use deionized water for the final rinse. Immediately after the program has completed, remove Instruments from the machine and, if necessary, dry them with a soft, absorbent, lint-free cloth. Ensure to allow sufficient drying time.

**Automatic disinfection**
Choose a program for an $A_0$ value > 3000, or at least 10 minutes at 200°F (93°C) in older machines. Alternatively, if using a chemical disinfection method, bear in mind the risk of residue being left on the Instruments.

**Manual cleaning**
Begin by removing major surface contamination from the Instruments using a soft nylon brush or a soft, lint-free cloth, along with either clear running water or a cleaning solution. Never use abrasive cleaning agents or metal brushes.
Place the Instruments in the cleaning solution, following manufacturer's instructions as regards concentration, soaking time, and compatibility with the Instruments materials. Ensure that the Instruments is completely submerged in the cleaning solution. Be sure to vent all cavities, lumens and openings. Clean lumens and drill holes using appropriate brushes. After cleansing, rinse using deionized water, and dry thoroughly.
Subsequent ultrasonic cleaning. Be sure that the ultrasonic bath is preheated according to device manufacturer or cleaning-agent manufacturer instructions. When loading the bath, make sure that the cleaning solution completely covers the Instruments, and that all cavities, lumens and openings are fully vented. Clean Instruments at 35-40 kHz for five minutes. After ultrasonic cleansing has finished, rinse Instruments thoroughly with deionized water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

**Instruments maintenance**
Allow instruments to cool down to room temperature. Lubricate moving parts lightly with sterilizable, steam-penetrable surgical lubricating oil.

**Checking functionality**
After each cleaning/disinfection, inspect the Instruments for cleanliness, functionality, and damage (e.g., bent, broken, worn or missing parts). Never use damaged instruments or implants.

**Cleaning and disinfecting empty trays**
Clean and disinfect empty trays using the same procedure and under the same conditions as for Instruments. Be sure that the tray is completely dry prior to inserting Instruments.

**Packing**
Prior to steam sterilization, cleaned, disinfected Instruments should be inserted into suitable containers or sterilization packages (DIN EN ISO 11607-1).

**Sterilization**

| Osteosynthesis implants are delivered in sterile packing, sterilized by Gamma Radiation: | |
|---|---|
| Method | Gamma Radiation |
| Radiation Dose | 2.5 Mrad |
| Sterility Assurance Level | $10^{-6}$ |
| Sterility Validation Method | ISO 11137-2 / $VD_{max}$25 |
| Packaging | Double Peel PE Pouch |
| Pyrogenicity | Not labeled pyrogen free |

| Implants and Instruments are delivered non-sterile. Following sterilization method is recommended: | |
|---|---|
| Method | Steam Sterilization |
| Cycle | Pre-Vacuum |
| Temperature | 270°F [132°C] |
| Expose Time | 4 minutes |
| Drying Time | 20 – 30 minutes |
| Sterility Assurance Level (SAL) | $10^{-6}$ |
| Sterility Validation Method | Overkill method per ISO 17665-1:2006 |
| Wrapping | FDA cleared wrap |

The trays containing implants and instruments are only provided for packaging, not for sterilization.

**Storage**
After sterilization, the Instruments must be kept in their sterilization packaging and stored in a dry, dust-free place.

**Preparation instructions in accordance with DIN EN ISO 17664**
The preparer is responsible for ensuring that the preparation procedure actually employed (using the materials, equipment, and personnel available in the preparation facilities) achieves the desired results. Normally, this means that the procedure must be validated and subject to routine monitoring. Likewise, any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the preparer to determine its effectiveness and possible negative consequences.

**Definition of Symbols**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | CE mark |
| | Manufacturer |
| | Date of manufacture |
| | Use-by date |
| LOT | Batch code |
| REF | Catalogue number |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide |
| STERILE R | Sterilized using irradiation |
| | Do not resterilize |
| | Non-sterile |
| | Do not use if package is damaged |
| | Keep dry |
| | Temperature limit |
| | Do not re-use |
| | Consult instructions for use |
| | Caution, consult accompanying documents |
| QTY 1 | Quantity |
| $R_x$ only | **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on order of a physician |


**Distributor USA:**

**Merete Technologies Inc. (MTI)**
One Lincoln Centre
18W140 Butterfield Road, 15th Floor
Oakbrook Terrace, IL 60181

Phone: 630.613.7181
Customer Service Tel: 630.613.7182
Fax: 630.613.7184

E-Mail: service@merete-medical.com
www.merete-medical.com

**Manufacturer:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

Phone: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com




# USA — INFORMACIÓN DEL PRODUCTO IMPORTANTE PARA USA — Osteosíntesis

**Instrucciones de uso (prospecto del producto)**

**Aviso:**
**La legislación federal limita la venta de este dispositivo a médicos o a personas con prescripción médica.**

**1. Indicaciones generales**
Antes de utilizar los productos de Merete, el cirujano y el personal asistente deberán estudiar detalladamente las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto, y también las informaciones específicas del producto (manual, técnica quirúrgica, etc.). Los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que se plantea utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación sólo la podrán efectuar cirujanos cualificados para ello, que posean un conocimiento amplio y experiencia en el ámbito de las prótesis articulares, y que hayan acreditado esta capacitación del modo correspondiente. El cirujano será responsable de las repercusiones negativas o de las complicaciones que se pudieran derivar de una indicación errónea o de una técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo erróneos del implante y del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto. En estos casos, la responsabilidad no podrá recaer sobre el fabricante ni sobre los representantes autorizados de los productos de Merete. Antes de la intervención quirúrgica, debe estudiarse minuciosamente la técnica quirúrgica representada en el manual.

**1.1 Descripción del dispositivo**
Todas las placas de los sistemas de placas óseas de bloqueo están fabricadas con la aleación de titanio TiAl6V4 ELI (intersticial extra baja) y cuentan con al menos 2 orificios para alambres de Kirschner para la fijación temporal de huesos con alambres de Kirschner.

**Sistema de placas óseas de bloqueo de pequeños fragmentos MetaFix™ de Merete:**
- Las placas MetaFix™ I son placas oblicuas en T que deben utilizarse con 4 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS.

**Sistema de placas óseas de bloqueo de pequeños fragmentos Merete BLP™:**
- Las placas MetaFix™ BLP son placas oblicuas en U que deben utilizarse con 4 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS.

**Sistema de placas óseas de bloqueo de Merete I:**
- Las placas de tipo 1 (MetaFix™ Ludloff) son placas oblicuas en U que deben utilizarse con 2 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS y 2 tornillos sin bloqueo Merete® Cannulated PCS.
- Las placas de tipo 2 (MetaFix™ MTP) son placas oblicuas en H que deben utilizarse con 6 o 7 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS y 1 tornillo sin bloqueo Merete® Cannulated PCS o 1 tornillo cortical sin bloqueo Merete® CS.

**Sistema de placas óseas de bloqueo de Merete II:**
- Las placas de tipo 1 (MetaCun™) son placas rectas que deben utilizarse con 2 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS.
- Las placas de tipo 2 (DuoMetaCun™) son placas con forma de U que deben utilizarse con 4 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS.
- Las placas de tipo 6 (MetaFix™ OpenWedge) son placas oblicuas en H que deben utilizarse con 4 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS.

**Sistema de placas óseas de bloqueo de Merete III:**
- Las placas de tipo 10 (MetaFix™ BG10) son placas oblicuas en L que deben utilizarse con 4 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS.
- Las placas de tipo 11 (MetaFix™ PlantarMAX™) son placas oblicuas en U que deben utilizarse con 4 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS y 1 tornillo sin bloqueo Merete® Cannulated PCS.
- Las placas de tipo 13 (MetaStep™ Calcaneal Step Plate) son placas escalonadas en H que deben utilizarse con 5 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS.
- Las placas de tipo 14 (SCARFix™) son placas oblicuas en L que deben utilizarse con 2 tornillos de bloqueo MetaFix™ LS y 2 o 3 tornillos Merete® Cannulated PCS.

**1.2. Uso previsto (placas y tornillos)**
Todas las placas óseas de bloqueo de Merete se utilizan en combinación con los tornillos de Merete para pacientes adultos y pediátricos. Las indicaciones de uso incluyen la fijación de fracturas recientes, intervenciones de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de los pequeños huesos de la mano, del pie, de la muñeca, del tobillo y de los dedos de las manos y de los pies.

Los tornillos de bloqueo de Merete (MetaFix™ LS) están previstos exclusivamente para su uso en combinación con las placas de bloqueo de Merete para pacientes adultos y pediátricos de la manera indicada anteriormente.

Los tornillos de compresión de Merete (CS, HCS y PCS) pueden utilizarse en combinación con las placas óseas de bloqueo de Merete o individualmente. Además, están indicados para la fijación de fracturas y la reconstrucción de diversos huesos, incluidas las osteotomías en el pie (p. ej., tratamiento de hallux valgus) o en la mano, la artrodesis en la mano, las intervenciones quirúrgicas en el pie o en el tobillo y la fijación de fragmentos óseos en las fracturas de huesos grandes o pequeños.

El tornillo óseo TwistCut™ Snap-Off de Merete está indicado para la fijación de fracturas óseas o para las reconstrucciones óseas. Ejemplos de uso: fijación de pequeños fragmentos óseos, osteotomía de Weil, fijación monocortical, osteotomías y fijación de fracturas en el pie y en la mano.

El tornillo óseo DuoThread está previsto para la fijación de las fracturas de huesos pequeños y para la fijación y estabilización de los huesos del pie. En caso de osteotomía o fusión, se utiliza en intervenciones como la osteotomía de Scarf, la osteotomía de Chevron-Austin, la osteotomía de Akin, la osteotomía de cierre en cuña, la artrodesis en la articulación metacarpofalángica y la fijación de casi todas las osteotomías comunes en el primer metatarsiano.

**1.3. Contraindicaciones (para todos los productos antes mencionados)**
- Osteoartritis
- Poliartritis primaria crónica
- Hueso osteoporótico

**1.4 Advertencias:**
- El uso previsto de los tornillos de a.e. de Merete es solo en combinación con las placas de a.e. de Merete
- Las placas y los tornillos están previstos exclusivamente para un solo uso. No debe reutilizarse ningún dispositivo de fijación interna.
- Los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse debidamente antes de su uso.

**1.5 Precautions:**
- El dispositivo está diseñado para su uso por cirujanos expertos, con los procedimientos especializados adecuados. Es responsabilidad del cirujano conocer profundamente las técnicas apropiadas.
- Antes de utilizarlo examine el dispositivo y compruebe su correcto funcion amiento.
- Para la implantación de los tornillos de Merete utilice solo los instrumentos originales del sistema de placa ósea de a.e. de Merete.
- Las precauciones adicionales incluyen las aplicables a cualquier procedimien to quirúrgico. En general se debe tratar con minuciosidad la asepsia y evitar cualquier riesgo anatómico.
- Para el uso en pacientes de pediatría el producto no se debería ubicar encima del cartílago de crecimiento.

**1.6 MRI información de seguridad:**
Los tornillos de bloqueo MetaFix™ LS, los tornillos Merete® Cannulated PCS, los tornillos corticales Merete® CS, los tornillos Merete® Cannulated HCS, y los tornillos DuoThread™ Scarf y TwistCut™ Snap-Off no se han evaluado en términos de seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. Tampoco se han evaluado en cuanto a su calentamiento, capacidad de migración o posibles artefactos en las imágenes en un entorno de RM. Se desconoce si los tornillos son seguros en un entorno de RM. Existe riesgo de lesiones si un paciente con estos tornillos implantados se somete a un escáner.

**Otras instrucciones de uso**
**Instrucciones de limpieza para instrumentos quirúrgicos reutilizables e implantes no estériles**

**Procedimiento**
- Limpieza
- Desinfección
- Esterilización con vapor recalentado (DIN EN ISO17665-1)

**Advertencias**
Los instrumentos es que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rótulo "NON STERILE". Los instrumentos es suministrados en estado no estéril se deberán limpiar, y en su caso desinfectar y esterilizar, antes de su uso. Los instrumentos es sólo los podrá preparar personal cualificado. Sólo se podrán utilizar productos de limpieza y desinfección autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA) (pH ≤ 12 en instrumentos es de metal). Los instrumentos con componentes de plástico o fabricados en plástico no se esterilizarán en ningún caso con calor seco.

**Restricciones referentes al reprocesamiento:**
Los procesos de limpieza presentados están validados. Es posible que otros métodos de limpieza sean adecuados, pero tendrán que ser validados por el usuario del dispositivo. Respetar las distintas instrucciones y recomendaciones del fabricante.

**Procesamiento en el punto de uso**
Es recomendable preparar los instrumentos para su reutilización lo antes posible tras usarlos. La contaminación macroscópica de las superficies puede ser difícil de eliminar mediante procedimientos de limpieza automáticos. Eliminar la contaminación macroscópica con una toalla desechable/de papel antes de la limpieza.
Mantener los instrumentos húmedos después de usarlos para evitar que las partes contaminadas lleguen a secarse. Los instrumentos/implantes pueden sumergirse en una solución desinfectante o en agua caliente 176°F (80°C) inmediatamente después de usarlos para facilitar la limpieza y reducir el riesgo de infección.

**Preparación para la limpieza**
Desmontar todos los instrumentos lo máximo posible. Asegurarse de guardar todos los componentes y tornillos pequeños. Prelimpieza de los instrumentos:
- sumergir completamente el instrumentos/implantes en una solución enzimática o alcalina de limpieza (pH ≤ 12) y dejarlos en remojo durante 10 minutos.
- Limpiar el instrumentos con un cepillo quirúrgico
- A continuación, enjuagar el instrumentos con agua desionizada durante 1 minuto como mínimo

**Limpieza automática**
La limpieza automática es preferible a la limpieza manual, si existe esta opción. La máquina debería tener un programa de desinfección térmica adecuado. Los pasos y parámetros de ciclo mínimos son:
- Enjuagar con agua fría < 109,4°F (< 43°C) durante 1 minuto
- Limpiar con un agente de limpieza (a 131°F (55°C) o del modo indicado en las instrucciones del fabricante) durante 5 minutos
- Neutralizar con agua caliente durante 1 minuto
- Enjuagar durante 1 minuto (nota: el enjuague final debe realizarse con agua desionizada)

Al elegir el limpiador, asegurarse de que es compatible con los materiales del instrumentos. Seguir las instrucciones del fabricante al cargar las máquinas de limpieza. Colocar los instrumentos de modo que sea posible enjuagar minuciosamente y por completo todos los conductos y cavidades. Usar agua desionizada para el enjuague final. Inmediatamente después de la finalización del programa, sacar los instrumentos de la máquina y, si es necesario, secarlos con un paño suave, absorbente y que no deje pelusa. Asegurarse de esperar el tiempo de secado adecuado.

**Desinfección automática**
Elegir un programa para un valor de $A_0$ > 3000 o bien 10 minutos, como mínimo, a 200°F (93°C) en máquinas más antiguas. Como alternativa, si se emplea un método de desinfección química, recordar que existe el riesgo de que queden residuos en los instrumentos.

**Limpieza manual**
Como primera medida se lava la suciedad visible de las superficies del instrumento e con un cepillo de plástico suave o un paño suave sin pelusa, con agua corriente limpia o con una solución de limpieza. No utilizar detergentes o cepillos de metal abrasivos. Poner el instrumento e en una solución de limpieza teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en relación con la concentración y el tiempo de actuación de la solución de limpieza, y con la compatibilidad con el material del instrumento e. Procure que el instrumento e quede cubierto íntegramente por la solución de limpieza. Se deberá extraer el aire de todos los huecos, del lumen y de las aberturas. Para la limpieza del lumen y de los agujeros se utilizarán cepillos apropiados. Después de la limpieza aclarar con agua totalmente desalinizada y secar suficientemente. A continuación realizar la limpieza por ultrasonidos. Para ello se verificará que el baño de ultrasonidos se haya calentado previamente según las instrucciones del fabricante del aparato o del fabricante del producto de limpieza. Para la carga del baño procurar que los instrumentos es queden cubiertos por la solución de limpieza y que el aire se haya extraído íntegramente de todas las cavidades, lúmenes y orificios. La limpieza de los instrumentos es se efectúa a 35 – 40 kHz durante 5 minutos. Después de la limpieza por ultrasonidos aclarar los instrumentos es con suficiente agua corriente, limpia, vigilando donde sea necesario el aclarado de cavidades, del lumen y los orificios.

**Mantenimiento de los instrumentos /**
Dejar enfriar el instrumento a temperatura ambiente. Lubricar ligeramente las piezas móviles con lubricante quirúrgico esterilizable y permeable al vapor.

**Control y prueba funcional**
Después de cada limpieza desinfección se examinará la limpieza, funcionalidad y daños de los instrumentos es, por ejemplo piezas dobladas, rotas, desgastadas o desprendidas. Los instrumentos es dañados se desclasifican y no se vuelven a utilizar. La totalidad del instrumental y de las bandejas se debe controlar con ayuda de los documentos adjuntos

**Limpieza y desinfección de los tamices vacíos**
La limpieza y la desinfección de los tamices vacíos se efectúa con el mismo procedimiento aplicado para instrumentos es, y en las mismas condiciones.Antes de guardar los instrumentos es observar que estén completamente secos.

**Embalaje**
Los instrumentos es limpios y desinfectados se deberían embalar antes de la esterilización al vapor en recipientes apropiados para este fin, o en envases de esterilización apropiados (DIN EN ISO 11607-1).

**Esterilización:**

| Los sistemas de placas óseas **se suministran en envase estéril, esterilizados con radiación gamma:** | |
|---|---|
| Método | Radiación gamma |
| Dosis de radiación | 2.5 Mrad |
| Nivel de garantía de la esterilidad (SAL) | $10^{-6}$ |
| Método de validación de la esterilidad | ISO 11137-2 / $VD_{max}$25 |
| Embalaje | Double Peel PE bolsa |
| Pirogenicidad | No está etiquetado como apirógeno |

| **Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Se recomienda el siguiente método de esterilización:** | |
|---|---|
| Método | Esterilización por vapor |
| Ciclo | Pre-vacío |
| Temperatura | 132° [270°F] |
| Tiempo de exposición | 4 minutos como mínimo |
| Tiempo de secado | 20 a 30 minutos |
| Nivel de garantía de la esterilidad (SAL) | $10^{-6}$ |
| Método de validación de la esterilidad | Overkill method per ISO 17665-1:2006 |
| Envoltura | Envoltura autorizada por la FDA |

Las bandejas que contienen los implantes y los instrumentos solo se suministran para el embalaje del producto, no para su esterilización.

**Almacenaje**
Después de la esterilización los instrumentos es se guardarán en el envase de esterilización, secos y libres de polvo.

**Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664**
Es responsabilidad del operador que la preparación realmente efectuada, con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados, obtenga los resultados deseados en la instalación de preparación. Para ello se requerirán normalmente la validación y las inspecciones de rutina del procedimiento. Asimismo, el operador deberá evaluar minuciosamente cualquier desviación respecto de las instrucciones facilitadas en lo tocante a su eficacia y a las posibles consecuencias perjudiciales.

**Definición de los símbolos**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | Marca CE |
| | Fabricante |
| | Fecha de fabricación |
| | Se puede utilizar hasta |
| LOT | Distintivo de lote |
| REF | número de referência |
| STERILE EO | A esterilização por óxido de etileno |
| STERILE R | A esterilização por irradiação |
| | Não reesterilizar |
| | não estéril |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Armazenar a seco |
| | Limitação de temperatura |
| | Não reutilize |
| | Instruções para uso |
| | Atenção |
| QTY 1 | Indicação quantitativa |
| $R_x$ only | **Aviso:** la legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o a personas con prescripción médica |


**Distribuidor USA:**

**Merete Technologies Inc. (MTI)**
One Lincoln Centre
18W140 Butterfield Road, 15th Floor
Oakbrook Terrace, IL 60181

Phone: 630.613.7181
Customer Service Tel: 630.613.7182
Fax: 630.613.7184

E-Mail: service@merete-medical.com
www.merete-medical.com

**Fabricante:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com


# Deutsch — PRODUKTINFORMATION Osteosynthese — merete

**Diese Information gilt nicht für die Vereinigten Staaten von Amerika. Bitte lesen Sie dazu die „Important Product Information for the United States of America".**

**1. Allgemeine Hinweise**
Vor der Verwendung von Merete Produkten sind vom Operateur und dem assistierenden Personal die in dieser Produktinformation aufgeführten Sicherheitshinweise sowie die produktspezifischen Informationen (Handbuch, Operationstechnik) eingehend zu studieren. Die entsprechenden Unterlagen sind bei Merete erhältlich. Ebenso muss der Operateur das Restrisiko des von ihm zur Verwendung beabsichtigten Produktes kennen und den Patienten im Voraus entsprechend informieren. Die Implantation darf nur von hierfür qualifizierten Operateuren erfolgen, welche eine profunde Kenntnis und Erfahrung auf dem Gebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie besitzen und diese Befähigung entsprechend nachgewiesen haben. Der Operateur ist verantwortlich für negative Auswirkungen oder Komplikationen, die sich aus fehlerhafter Indikation oder mangelhafter Operationstechnik, falscher Implantatauswahl und -behandlung und Nichtbeachtung der in dieser Produktinformation aufgeführten Sicherheitshinweise ergeben können. In solchen Fällen kann weder dem Hersteller noch der zuständigen Vertretung der Merete - Produkte die Verantwortung angelastet werden. Vor der Operation ist die im Handbuch dargestellte Operationstechnik sorgfältig zu studieren.

**2. Grundsätzliches**
**2.1 Besondere Hinweise**
Der Patient ist über alternative Behandlungsmethoden sowie adäquate Systeme gleicher Indikation zu informieren. Die Implantation und Explantation muss mit dem entsprechenden Merete Instrumentarium erfolgen. Die Verwendung des Merete Instrumentariums für andere als die bestimmungsgemäßen Zwecke ist nicht zulässig. Die Wiederverwendung von explantierten Komponenten ist in keinem Fall zulässig. Ebenfalls unzulässig ist die Resterilisation von steril angelieferten Produkten. Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln ist nicht bekannt.
Für weitere Informationen nutzen Sie die Kataloge und Operationstechniken der jeweiligen Produkte. In Zweifelsfällen sollten Sie sich präoperativ mit ihrem Handelsvertreter oder der Kundenbetreuung/Vertrieb der Merete Medical GmbH in Verbindung setzen.

**2.2 Eigenschaften**
**2.2.1 Platten-Schrauben-Osteosynthesesystem**
Die winkelstabilen Fußplattensysteme bestehend aus Implantaten (Platten und Schrauben) und Instrumenten (Probeplatten), die bei der Osteosynthese von Kleinfragmenten zur Anwendung kommen. Die Platten und Schrauben der Systeme stehen in verschiedenen Größen und Längen zur Verfügung und sind aus TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) gefertigt. Erlaubt ist nur die Kombination mit den zum System gehörenden Merete Produkten.

**2.2.2 Schrauben**
Die Schrauben dienen der Fixierung von Knochenkleinfragmenten und der Versteifung kleiner Gelenke. Alle Osteosyntheseschrauben stehen in verschiedenen Größen und Längen zur Verfügung und sind aus TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) oder Implantatstahl gefertigt. Erlaubt ist nur die Kombination mit den zum System gehörenden Merete Produkten.

**2.2.3 ETN (elatische Titannägel)**
Elastische Titannägel dienen der vorübergehenden Stabilisierung von Knochensegmenten bis zum Erreichen der knöchernen Konsolidierung. Die Verwendung elastischer Titannägel schafft die Möglichkeit minimal invasiver Frakturreposition und Retention mit elastisch stabiler Markraumschienung. Außerdem wird eine ungestörte periostale Knochenheilung bei frühzeitiger funktioneller Behandlungsmöglichkeit bei geeigneter Indikation ermöglicht. Die elastischen Titannägel sind aus TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) gefertigt, 450 mm lang und stehen in verschiedenen Durchmessern (farblich gekennzeichnet) zur Verfügung.

**2.2.4 Kirschner Drähte**
Kirschner Drähte dienen der temporären oder dauerhaften Fixation von Knochen, Knochenfragmenten, Instrumenten oder Implantaten am Knochen. Kirschner Drähte sind den Anwender sehr universell einsetzbar und mit verschiedenen Instrumenten und Implantaten verwendbar. K-Drähte werden aus CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) oder TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) gefertigt.

**2.2.5 PeriPlate™ System**
Das PeriPlate™ System, bestehend aus geraden und Trochanterplatten, dient der Versorgung von Trochanterfrakturen, periprothetischen oder Spiralfrakturen des proximalen Femurs. Die gerade Platte mit Rund- und Langlöchern bietet im diaphysären Bereich die Möglichkeit der Schraub- und Cerclagenfixation. Die Trochanterplatte ermöglicht die Fixierung von Trochanterabrissen und lässt die Fixation mittels Schrauben und/oder Bandcerclagen zu. Die Bandcerclage wird durch die Cerclage Holder gegen Verrutschen gesichert. Die Implantate des PeriPlate™ Systems werden aus X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) gefertigt.

**2.2.6 Klammern**
Die Klammern dienen der internen Fixierung von Bändern, Knochenfragmenten oder Schnittflächen nach Osteotomien. Die Klammern werden aus TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) oder X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) gefertigt.

**2.3 Indikationen**

| **Platten-Schrauben-Osteosynthesesystem** | **Schrauben** |
|---|---|
| Stabilisierung und Fixierung von Deformitäten, Arthrodesen, Frakturen, Rekonstruktions- und Revisionensprozeduren im Fußbereich. | Diverse Osteotomien, Arthrodesen und Frakturversorgungen im Kleinfragmentbereich. |
| **elatische Titannägel** | **PeriPlate™ System** |
| Indiaktionen bei Kindern:<br>• Diaphysäre und bestimmte metaphysäre Frakturen der langen Röhrenknochen<br>• Bestimmte metaphysäre Frakturen, einschließlich Frakturen des Caput radii des subkapitalen Humerus<br>• Frakturen der Metatarsal- und Metakarpalknochen<br>• Pathologische Frakturen<br><br>Indikationen bei Erwachsenen:<br>• Diaphysäre Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten<br>• Klavikula-Schaftfrakturen | Fixierung und temporäre Stabilisierung von Frakturen und Osteotomien an langen Knochen. |
| **Klammern** | **Kirschner Drähte** |
| • Fixation von Knochenfragmenten, insbesondere bei kleinen Fragmenten oder in Fällen, in denen die fixierende Verbindung von Knochenfragmenten mit Schrauben nicht möglich ist.<br>• Knochenfixation bei Osteotomien im Vorfußbereich | • Fixierung von Knochenfragmenten und Führung von Instrumenten/Implantaten. |

**2.4 Kontraindikation**

| **Platten-Schrauben-Osteosynthesesystem** | **Schrauben** |
|---|---|
| • akute oder chronische Infektionen des Fußes oder der unmittelbaren Umgebung<br>• Patienten mit Allergie auf Titan/Titanlegierungen (TiAl6V4 ELI)<br>• chirurgische Prozeduren, die keinen im Indikationsabschnitt genannten Eingriff zugeordnet werden können | • akute oder chronische Infektionen des Fußes oder der unmittelbaren Umgebung<br>• Patienten mit Allergie auf Titanlegierungen (TiAl6V4 ELI) bzw. Implantatstahl (z.B. Nickelallergie)<br>• chirurgische Prozeduren, die keinen im Indikationsabschnitt genannten Eingriff zugeordnet werden können |
| **ETN Nägel** | **PeriPlate™ System** |
| • intraartikuläre Frakturen<br>• komplexe Femurfrakturen | • akute oder chronische Infektionen<br>• alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats gefährden können, insbesondere schwere Muskel-, Nerven – oder Gefäßerkrankungen mit besonderen Auswirkungen auf die zu operierende Extremität<br>• unzureichende Knochensubstanz für eine sichere Fixierung des Implantats oder andere Umstände, die den Erfolg der Stabilisierung behindern<br>• Patienten mit Allergie auf Implantatstahl (z.B. Nickelallergie)<br>• kein Anwendung bei Femurfrakturen mit Varus-Fehlstellung |
| **Klammern** | **Kirschner Drähte** |
| • akute oder chronische Infektionen<br>• unzureichende Knochensubstanz für eine sichere Fixierung der Klammern oder andere Umstände, die den Erfolg der Stabilisierung behindern<br>• Patienten mit Allergie auf Titanlegierungen (TiAl6V4 ELI) bzw. Implantatstahl (z.B. Nickelallergie)<br>• chirurgische Prozeduren, die keinen im Indikationsabschnitt genannten Eingriff zugeordnet werden können | • Patienten mit Allergie auf Titanlegierungen (TiAl6V4 ELI) bzw. Implantatstahl (z.B. Nickelallergie) |

**2.5 Erfolg beeinträchtigende Faktoren**
- Allergie auf Stahl/Stahllegierungen
- Allergie auf Titan/Titanlegierungen (TiAl6V4 ELI)
- Präadipositas und Adipositas
- lokale Knochentumore
- Osteoporose oder Osteomalazie
- Systemerkrankungen oder Stoffwechselstörungen
- Alkohol- oder Drogenabusus
- mit starken Erschütterungen verbundene körperliche Aktivitäten, bei denen das Implantat Schlägen und/oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.)

**2.6 Mögliche negative Auswirkungen**
Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den am häufigsten vorkommenden Folgen einer Implantation:
- Lockerung und Dislokationen des Implantats aufgrund von ungünstiger Verankerung/nicht optimaler Positionierung im Knochen
- Implantatversagen durch Überbelastung
- Früh- und Spätinfektion
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- Gefäßerkrankungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand
- heterotrophe Ossifikationen
- Nervenschädigung aufgrund des chirurgischen Traumas

Die Sicherheit und Verträglichkeit der Osteosyntheseimplantate mit der MR-Umgebung wurde nicht bewertet. Die Artikel wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung untersucht. Die Sicherheit der Osteosyntheseimplantate in der MR-Umgebung ist unbekannt. MR-Untersuchungen an Patienten mit dem Artikel könnten zu Verletzungen führen.

**2.7 Präoperative Planung**
Die Operationsplanung hat aufgrund eingehender Auswertungen der Patienten-Röntgenaufnahmen zu erfolgen, welche die nötigen Informationen für die Auswahl des Implantattyps und der - größe und möglichen Kombinationen liefern. Die Größenwahl des Osteosyntheseimplantats erfolgt nach den gegebenen anatomischen Verhältnissen. Wichtig ist auch die präoperative Testung des Patienten auf allergische Reaktionen gegenüber den Implantatsmaterialien. Alle Größen der geplanten Implantate müssen zur Verfügung stehen. Vor dem Einsetzen des Implantats unbedingt die Kennzeichnung (Typ, Artikel-Nr., Material und Größe) mit der Beschriftung der Verpackung überprüfen. Beiliegende Etiketten zur Protokollierung im OP-Bericht und zur Nachbestellung verwenden.

**2.8 Anwendungsumgebung**
Die Implantate sind zur Anwendung in einem standardisierten Operationssaal mit entsprechenden Hygienemerkmalen und Lichtverhältnissen zu verwenden. Das Produkt darf nur von hierfür qualifizierten Operateuren angewendet werden, welche eine profunde Kenntnis und Erfahrung auf dem Gebiet der Orthopädie besitzen und diese Befähigung entsprechend nachgewiesen haben.

**2.9 Handhabung der Implantate**
Der operierende Chirurg sollte bei der Implantation und Reposition darauf achten, dass die Oberfläche des Implantats nicht durch Kerben und Kratzer beschädigt wird. Bereits eine kleine Schramme kann die Lebensdauer eines Implantats erheblich vermindern. Die Implantation und Explantation muss mit dem entsprechenden Merete Instrumentarium erfolgen. Die Verwendung der Merete Instrumentarien für andere als die bestimmungsgemäßen Zwecke ist nicht zulässig. Die Wiederverwendung der Implantate ist in keinem Fall zulässig.

**3. Weitere Anwendungshinweise**
**3.1 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente und nicht sterile Implantate**

**Verfahren**
- Reinigung
- Desinfektion
- Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)

**Warnhinweise**
Instrumente/Implantate, die unsteril geliefert werden, sind eindeutig durch die Aufschrift „NON STERILE" gekennzeichnet. Implantate, die in Instrumentensieben und -kassetten geliefert werden, sind grundsätzlich nicht steril! Unsteril gelieferte Instrumente/Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente/Implantate dürfen nur von qualifiziertem Personal aufbereitet werden. Es dürfen nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RKI, DGHM/VHA, FDA) verwendet werden (pH ≤ 12 bei Instrumenten/Implantaten aus Metall). Instrumente/Implantate mit Kunststoffkomponenten oder aus Kunststoff dürfen auf keinen Fall mit trockener Hitze sterilisiert werden.

**Einschränkung der Wiederaufbereitung**
Anderslautende Herstellerangaben und Empfehlungen sind einzuhalten.

**Gebrauchsort**
Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente/Implantate baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmalhandtuch/Papiertuch entfernen. Unmittelbar nach der Anwendung kann das Instrument/Implantat, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren und die Reinigung zu erleichtern, in eine Desinfektionslösung bzw. heißes Wasser (80°C) eingelegt werden.

**Vorbereitung für die Reinigung/Vorreinigung**
Zerlegbare Instrumente/Implantate demontieren, es muss dabei darauf geachtet werden, dass keine kleinen Schrauben und Bestandteile verloren gehen. Vorreinigung der Instrumente/Implantate: dazu das Instrument/Implantat in eine enzymatische oder alkalische Reinigungslösung (pH ≤ 12) eintauchen und 10 min einweichen lassen. Das Instrument/Implantat mit einer weichen Kunststoffbürste reinigen. Danach das Instrument/Implantat mindestens 1 min unter fließendem Wasser abspülen.

Nicht demontierbare Instrumente wie z.B. Zangen und Seitenschneider sind gründlich unter Berücksichtigung der Innenräume (oder Hohlräume) per Hand zu reinigen.

**Automatische Reinigung und Desinfektion**
Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen. Eine manuelle Vorreinigung verbessert das Ergebnis der maschinellen Reinigung. Das Gerät sollte die Möglichkeit eines geeigneten Programms zur thermischen Desinfektion bieten: $A_0$ Wert > 3000 oder bei einem älteren Gerät mind. 10 min bei 93°C. Bei alternativ durchgeführter chemischer Desinfektion ist die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten/Implantaten zu berücksichtigen. Bei der Wahl des Reinigungsmittels die Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes/Implantates beachten. Bei der Beladung des Gerätes die Herstellerangaben beachten. Die Instrumente/Implantate sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden können. Die Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser durchführen. Eine ausreichende Trocknungsphase einhalten. Instrument/Implantat sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine nehmen und ggf. mit einem saugfähigen, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

**Manuelle Reinigung**
Durch die manuelle Vorreinigung werden starke Oberflächenverschmutzungen vom Instrument/Implantat gewaschen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden. Instrumente/Implantate in Reinigungslösung einlegen, dabei Herstellerangaben für Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung sowie die Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes/Implantates beachten. Es ist darauf zu achten, dass das Instrument/Implantat vollständig von der Reinigungslösung bedeckt wird, alle Hohlräume, Lumen und Öffnungen sind zu entlüften. Zur Reinigung von Lumen und Bohrungen sind geeignete Bürsten zu verwenden. Nach der Reinigung mit vollentsalztem Wasser spülen und ausreichend trocknen. Anschließende Ultraschallreinigung, dabei ist darauf zu achten, dass das Ultraschallbad entsprechend den Angaben des Geräteherstellers bzw. des Herstellers des Reinigungsmittels vorgeheizt wird. Bei der Beladung des Bades darauf achten, dass die Instrumente/Implantate von der Reinigungslösung bedeckt und alle Hohlräume, Lumen und Öffnungen vollständig entlüftet sind. Die Reinigung der Instrumente/Implantate erfolgt bei 35 bis 40 kHz für 5 min. Nach der Ultraschallreinigung Instrumente/Implantate mit ausreichend fließendem, klarem Wasser spülen, wo notwendig auf das Spülen der Hohlräume, Lumen und Öffnungen achten.

**Wartung der Instrumente**
Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Bewegliche Teile mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Chirurgie-Schmieröl leicht einölen.

**Kontrolle und Funktionsprüfung**
Nach jeder Reinigung/Desinfektion werden die Instrumente/Implantate auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, zerbrochene, abgenutzte und abgebrochene Teile, geprüft. Beschädigte Instrumente/Implantate werden aussortiert und nicht weiter verwendet. Die Vollständigkeit der Instrumentensiebe und -kassetten ist anhand der beiliegenden Siebeinleger zu überprüfen.

**Reinigung und Desinfektion der leeren Siebe**
Die Reinigung/Desinfektion der leeren Siebe erfolgt unter den gleichen Verfahren und Bedingungen wie die für Instrumente. Vor dem Einsortieren der Instrumente auf vollständige Trocknung der Siebe achten.

**Verpackung**
Die gereinigten und desinfizierten Instrumente/Implantate sollten vor der Dampfsterilisation in dafür geeignete Behälter oder geeignete Sterilisationsverpackungen verpackt werden (DIN EN ISO 11607-1).

**Sterilisation**
Die Sterilisation der Instrumente/Implantate hat nach einem entsprechend DIN EN ISO 17665-1 validierten Verfahren zu erfolgen. Wir empfehlen ein fraktioniertes Vakuumverfahren zur Sterilisation im Dampfsterilisator. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 134°C (273°F) plus Toleranz entsprechend der DIN EN ISO 17665-1. Die Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 20 min bei 121°C (250°F) oder 5 min bei 134°C (273°F). Der empfohlene Druck ist 3 bar.

**Lagerung**
Nach der Sterilisation müssen die Instrumente/Implantate in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

**Aufbereitungshinweise in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664**
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierungs- und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die im Bundesgesundheitsblatt 2012, 55 veröffentlichte Empfehlung des Robert Koch-Instituts sowie eventuelle nationale Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen sind.

**3.2 Sterile Implantate**
Implantate, die in sterilem Zustand geliefert werden, sind eindeutig durch die Aufschrift „STERILE" gekennzeichnet. Sterile Implantate wurden mit 25 - 42 kGy (2.5 - 4.2 Mrad) Gammastrahlen sterilisiert. Alle sterilen Produkte sind bis zum Gebrauch ungeöffnet in der Originalverpackung, lichtgeschützt, trocken und bei Raumtemperatur bis kühl aber frostfrei aufzubewahren. Vor dem Gebrauch der Artikel ist das Sterilisationsverfallsdatum auf dem Produktetikett zu beachten und die Schutzverpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Der rote Steri-Punkt auf der Verpackung dient als Indikator für ein steriles Produkt. Produkte aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden. Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

**Steril geliefert Instrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch. Wiederverwendung oder Resterilisation ist nicht gestattet.**

**Achtung!**
**Die Implantation von Probeimplantaten (mit „Trial" gekennzeichnet) ist nicht gestattet.**

**3.3 Lagerung und Behandlung von Implantaten**
Implantate müssen mit äußerster Sorgfalt behandelt werden, da bereits kleinste Beschädigungen von Oberflächen zu Komplikationen oder einem Versagen führen können. Daher ist auch das nachträgliche Beschriften von Implantatoberflächen oder deren Berühren mit metallischen oder anderen harten Gegenständen (z.B. Instrumenten) zu vermeiden. Die mechanische Bearbeitung und Veränderung von Implantaten führt zum Verlust der Zulassung und ist nicht zulässig. Implantate die unsachgemäß behandelt wurden oder Beschädigungen (z.B. Kratzer) aufweisen, dürfen nicht implantiert werden (siehe 2.9. und 3.1).

**3.4 Resterilisation**
Die Merete GmbH möchte den Patienten stets Produkte zur Verfügung stellen, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Daher bieten wir keine Resterilisation für unsere Produkte an.

**3.5 Patienteninformation**
Der Patient muss vom Arzt auf die im Abschnitt 2. gemachten Hinweise aufmerksam gemacht werden, also auf Faktoren, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können sowie mögliche Komplikationen, welche als Folge einer Indikation auftreten können. Der Patient muss auch darüber aufgeklärt werden, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

**3.6 Implantatwerkstoffe**
Der für die Implantate verwendete Werkstoff ist dem Etikett zu entnehmen:
- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Stahl 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

Weitere Informationen über die chemische Zusammensetzung und die mechanischen Eigenschaften der verwendeten Materialien können bei Merete angefordert werden.

**4. Definition der Symbole**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | CE-Kennzeichen |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Verwendbar bis |
| LOT | Chargencode |
| REF | Artikelnummer |
| STERILE EO | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| STERILE R | Sterilisiert durch Bestrahlung |
| | Nicht erneut sterilisieren |
| | Unsteril |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Trocken aufbewahren |
| | Temperaturbegrenzung |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Achtung: Begleitdokumente beachten |
| QTY 1 | Mengenangabe |


**Hersteller:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com


# English — INSTRUCTIONS FOR USE Osteosynthesis — merete

**This information does not apply to the United States of America. Please refer to the "Important Product Information for the United States of America."**

**1. General Information**
Prior to using Merete products, surgeons and assisting staff are to study the safety information and productspecific guidelines listed in this product information sheet (surgical technique) in detail. The relevant documentation is available from Merete on request. Surgeons must also be aware of any remaining risks associated with the products he or she intends to use, and must inform patients of such risks in advance. Implant operations must only be performed by surgeons who are not only qualified to carry out such operations, but also have extensive proven knowledge of, and experience in, this field. The surgeon bears all responsibility for negative consequences or complications arising from misdiagnosis, improper surgical technique, incorrect implant selection or handling, or failure to observe the safety instructions provided in this product information sheet. Neither the manufacturers nor authorised Merete product representatives may be held liable in such cases. Before operating, study the techniques outlined in the manual carefully.

**2. Basics**
**2.1 Special notes**
The patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems with adequate intended uses.
The implantation must take place with the respective Merete instruments. The use of Merete instruments for other purposes than the intended is not permissible. The re-use of explanted components is strictly prohibited. The re-sterilization of sterile delivered products is likewise inadmissible. There are no known interactions with any medications.
For further information, consult the catalogues and operation instructions for the products in question. In case of doubt, contact your sales representative or Customer Care/Sales at Merete GmbH prior to operating.

**2.2 Characteristics**
**2.2.1 Plate-screw osteosynthesis system**
Fixed-angle foot plate systems consist of implants (plates and screws) and instruments (trial plates), and are used in the osteosynthesis of small fragments. The systems' plates and screws are made of TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3), and are available in a variety of sizes and lengths. They may only be used in combination with other Merete products belonging to the same system.

**2.2.2 Screws**
Screws are used to fix small bone fragments into place and reinforce small joints. All osteosynthetic screws are made of TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) or implant steel, and are available in a variety of sizes and lengths. They may only be used in combination with other Merete products belonging to the same system.

**2.2.3 Elastic titanium nails (ETN nails)**
Elastic titanium nails provide temporary stabilisation of bone segments until bone tissue has consolidated. The use of elastic titanium nails enables minimally invasive fracture repositioning and retention using elastically stable splinting of the medullary cavity. They also allow undisturbed periosteal bone healing in situations where early functional treatment options are indicated. Elastic titanium nails are made of TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3); they are 450 mm long and come in a variety of (colour-coded) diameters.

**2.2.4 Kirschner wires**
Kirschner wires are used to secure bones, bone fragments, instruments, or implants to bones, either temporarily or permanently. The wires are practically universal in their range of applications, and can be used with a variety of instruments and implants. K-wires are made of CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) or TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

**2.2.5 PeriPlate™ System**
The PeriPlate™ System consists of straight and trochanteric plates, and is used to treat trochanteric, periprosthetic or spiral fractures of the proximal femur. The straight plates have round and oblong holes to allow screw or cerclage fixation in the diaphyseal region. The trochanteric plates are used to secure trochanteric fractures, and can be affixed using screws and/or band cerclage. The cerclage holder secures band cerclage to prevent slippage. PeriPlate™ System implants are made of X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.2.6 Staples**
Staples are used for internal fixation of bands, bone fragments, or cut surfaces following osteotomy. They are made of TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) or X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.3 Indications**

| **Plate-screw osteosynthesis systems** | **Screws** |
|---|---|
| Stabilisation and fixation of deformities, arthrodeses, fractures, or reconstructive or revision procedures in the foot area. | Various small-fragment osteotomies, arthrodeses, and fracture treatments. |
| **Elastic titanium nails** | **PeriPlate™ System** |
| Indications in children:<br>• Diaphyseal and certain metaphyseal fractures of long bones<br>• Certain metaphyseal fractures, including fractures of the caput radii of the subcapital humerus<br>• Fractures of the metatarsal and metacarpal bones<br>• Pathological fractures<br><br>Indications in adults:<br>• Diaphyseal fractures of the long bones in the upper extremities<br>• Clavicular fractures | Fixation and temporary stabilisation of long-bone fractures and osteotomies. |
| **Staples** | **Kirschner wires** |
| Small-fragment fixation and various osteotomies, arthrodeses and fracture treatments, especially in cases where internal screw fixation is not possible. | • Bone fragment fixation and guiding of instruments/implants |

**2.4 Contraindications**

| **Plate-screw osteosynthesis systems** | **Screws** |
|---|---|
| • Acute or chronic infections of the foot or immediately surrounding areas<br>• Patients allergic to titanium or titanium alloys (TiAl6V4 ELI)<br>• Surgical procedures that cannot be categorised as any of the types listed in the Indications section | • Acute or chronic infections of the foot or immediately surrounding areas<br>• Patients allergic to titanium or titanium alloys (TiAl6V4 ELI) and/or implant steel (e.g., nickel allergies)<br>• Surgical procedures that cannot be categorised as any of the types listed in the Indications section |
| **ETN nails** | **PeriPlate™ System** |
| • Intra-articular fractures<br>• Complex femoral fractures | • Acute or chronic infections<br>• Any comorbidities that could pose a risk to the function or success of the implant, especially severe muscular, nervous or vascular disorders with specific effects on the limb to be operated upon<br>• Insufficient bone substance to ensure secure fixation of the implant, or other circumstances that could impede successful stabilisation<br>• Patients with allergies to implant steel (e.g., nickel allergies)<br>• not for use in femur fractures with varus misalignment |
| **Staples** | **Kirschner wires** |
| • Acute or chronic infections<br>• Insufficient bone substance to ensure secure fixation of the staples, or other circumstances that could impede successful stabilisation<br>• alloys (TiAl6V4 ELI) and/or implant steel (e.g., nickel allergies)<br>• Surgical procedures that cannot be categorised as any of the types listed in the Indications section | • Patients allergic to titanium or titanium alloys (TiAl6V4 ELI) and/or implant steel (e.g., nickel allergies) |

**2.5 Factors potentially hindering success**
- Allergy to steel/steel alloy (X2CrNiMo18-15-3),
- Allergy to titanium/titanium alloys (TiAl6V4 ELI)
- Overweight and obesity
- Local bone tumours
- Osteoporosis or osteomalacia
- Systemic or metabolic disorders
- Alcohol or drug abuse,
- Physical activities associated with strong shocks which could result in the implant being exposed to impacts and/or excessive loads (e.g. hard physical labour, certain types of sport, etc.)

**2.6 Possible side effects**
The side effects listed below are among the most common negative consequences of implantation procedures:
- Loosening and dislocation of the implant due to unfavorable anchoring/suboptimal positioning in the bone
- Difficult removal of the implant with long period of implantation (> 6 months) due to grown in bone
- Implant failure due to excessive stress
- Early or late infections
- Wound haematoma and slow wound healing,
- Nerve damage due to surgical trauma

The osteosynthetic implants have not been evaluated in terms of safety and tolerability within MR environments. They have not been tested for warming, migration or image artefacts in MR environments. Osteosynthetic implants' safety in MR environments is not known. MR examinations on patients with the implants could result in injuries.

**2.7 Präoperative Planung**
The planning of the surgery must take place on the basis of detailed evaluations of the patient's x-rays. Pre-Operative tests for allergic reactions of the patient to the implant material are also important. All sizes of the planned implants must be available. Prior to inserting the implant, do not fail to check the marking (type, item number, material and size) with the labels on the packaging. The enclosed labels have to be used for the surgical protocol and the patient implant pass as well as for reordering. Before implantation please check the validity of the expiration date!

**2.8 Application environment**
The implants and instruments are to be applied in a standardized operating room with corresponding hygiene features und lighting conditions. The products may only be used by qualified surgeons having a profound knowledge and experience in the field of Orthopedics and have proven their qualification.

**2.9 Handling of implants**
When setting and repositioning implants, the surgeon must ensure that implant surfaces are not scratched or nicked in any way. Even a small scratch can significantly reduce the life of an implant. The appropriate Merete instruments must be used for both implantation and explantation. The use of Merete instruments for purposes other than those intended is not permitted.

**3. Further Informations for use**
**3.1 Cleaning, disinfection, and sterilization instructions for reusable – surgical instruments and non-sterile implants**

**Process**
- Cleaning
- Disinfection
- Sterilization with hot steam (DIN EN ISO 17665-1)

**Warnings**
Instruments/implants that are supplied non-sterile are clearly marked with "NON STERILE" and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their use. The instruments/implants may only be processed by qualified personnel. Only approved cleaning agents and disinfectants (RKI, DGHM/VHA, FDA) are to be used (pH ≤ 12 for instruments/implants made of metal). Instruments/implants made from synthetic materials or containing components made from synthetic materials may by no means be sterilized using dry heat.

**Restriction regarding reprocessing**
Differing instructions and recommendations of the manufacturer must be observed.

**Location of use**
It is advisable to prepare instruments for reuse as soon as possible after using them. Remove surface flecks with a disposable towel/paper towel. Instruments/implants may be placed into a disinfectant solution or hot water (80°C) immediately after use, in order to make cleaning easier and to reduce the risk of infection.

**Preparation for cleaning**
Dismantle all instruments/implants as far as possible. Take care not to lose any small components or screws. Pre-cleaning of instrument: Completely immerse the instrument/implant in an enzymatic or alkaline cleaning solution (pH ≤ 12) and soak for 10 minutes. Clean the instrument/implant with a soft plastic brush. Then rinse the instrument/implant for at least 1 min. with running water.

**Automatic cleaning and disinfection**
Automatic cleaning is preferable to manual cleaning, if this is an option. The machine should offer a suitable thermal-disinfection programme: $A_0$ value > 3000, or at least 10 minutes at 93°C in older machines. Alternatively, if using a chemical disinfection method, bear in mind the risk of residue being left on the instruments/implants. When choosing a cleanser, make sure that it is compatible with instrument/implant materials. Follow manufacturer instructions when loading cleaning machines. Place instruments/implants in such a way so as to allow complete, thorough rinsing of all ducts and cavities. Use deionised water for the final rinse. Be sure to allow sufficient drying time. Immediately after the programme has finished, remove instruments/from the machine and, if necessary, dry them with a soft, absorbent, lint-free cloth.

**Manual cleaning**
Begin by removing major surface contamination from the instrument/implant using a soft nylon brush or a soft, lint-free cloth, along with either clear running water or a cleaning solution. Never use abrasive cleaning agents or metal brushes. Lay the instrument/implant in the cleaning solution, following manufacturer's instructions as regards concentration, soaking time, and compatibility with the instrument/implant materials. Be sure that the instrument is completely submerged in the cleaning solution. Be sure to vent all cavities, lumens and openings. Clean lumens and drill holes using appropriate brushes. After cleansing, rinse using deionised water, and dry thoroughly. Subsequent ultrasonic cleaning. Be sure that the ultrasonic bath is preheated according to device manufacturer or cleaning-agent manufacturer instructions. When loading the bath, make sure that the cleaning solution completely covers the instruments/implants, and that all cavities, lumens and openings are fully vented. Clean instruments/implants at 35-40 kHz for five minutes. After UV cleansing has finished, rinse instruments/implants thoroughly with clear, running water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

**Instrument maintenance**
Allow instruments to cool down to room temperature. Oil moving parts lightly with sterilisable, steam-penetrable surgical lubricating oil.

**Checking functionality**
After each cleaning/disinfection, inspect the instruments for cleanliness, functionality, and damage (e.g., bent, broken, worn or missing parts). Never use damaged instruments/implants. The completeness of instrument trays and cases should be assessed using the provided tray insert sheets.

**Cleaning and disinfecting empty trays**
Clean and disinfect empty trays using the same procedure, and under the same conditions as for instruments. Be sure that the sieve is completely dry before inserting instruments/implants.

**Packing**
Prior to steam sterilization, cleaned, disinfected instruments/implants should be inserted into suitable containers or sterilisation packages (DIN EN ISO 11607-1).

**Sterilization**
Instrument/implant sterilisation is to be performed using a DIN EN ISO 17665-1 validated procedure. We recommend a fractionated vacuum method when using a steam steriliser. The maximum allowable sterilisation temperature is 134°C (273°F) plus tolerances as per DIN EN ISO 17665-1. Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature) should be at least 20 minutes at 121°C (250°F) or 5 minutes at 134°C (273°F). The recommended pressure level is 3 bar.

**Storage**
After sterilisation, the instruments/implants must be kept in their sterilisation packaging and stored in a dry, dust-free place.

**Preparation instructions in accordance with DIN EN ISO 17664**
The preparer is responsible for ensuring that the preparation procedure actually employed (using the materials, equipment, and personnel available in the preparation facilities) achieves the desired results. Normally, this means that the procedure must be validated and subject to routine monitoring. Likewise, any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the preparer to determine its effectiveness and possible negative consequences. As regards to the preparation procedure, we would also like to point out the vital importance of following the Robert Koch Institute guidelines (published in the 2012, 55 issue of the German Federal Health Gazette) as well as any relevant national regulations.

**3.2 Sterile Implants**
Implants which are delivered in sterile condition are clearly labeled "STERILE". Sterile implants have been sterilized with 25 to 42 kGy (2.5 to 4.2 Mrad) gamma rays. All sterile implants are to be stored unopened in the original packing, protected from light, dry, in room temperature or cool, however frost-free. Before using the implants, the sterilization expiry date should be noted and the protective packaging checked for damage. The red sterilization-point indicates a sterile product. Products with a damaged packaging may not be used. Aseptic procedures should be observed when removing the implants.

**Instruments supplied sterile are intended for single use only. Reuse or resterilization is not permitted.**

**Caution!**
**The implantation of trial implants (labelled "Trial") is not permitted.**

**3.3 Storage and handling of implants**
The implants must be stored in the original packaging in a dry, clean place and at a temperature ranging from room temperature to cool but above frost-free. Prior to using the implant, the sterilization expiration date on the product label has to be checked and the protective packaging inspected for any damage. If the packaging is damaged the implants must not be used. When removing the implant from the protective packaging, the rules of asepsis have to be followed. Implants must be handled with extreme care, since even the least damage to the surfaces can lead to increased wear and fatigue damage. Therefore even the subsequent marking of prostheses surfaces or touching them with metal or other hard objects (e.g. instruments) must be avoided. The mechanical processing and modification of medical components leads to a loss of authorization and is not allowed. Implants that were handled in an improper way or exhibit damage (e.g. scratches) may not be implanted (see also 2.9 and 3.2.).

**3.4 Resterilization**
Merete always uses its best efforts to provide patients with state-of-the-art products. Therefore, we do not offer the resterilization of our products.

**3.5 Patient information**
The patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems with adequate intended uses.
The patient must be informed by the doctor regarding the information provided in section 2 and 3.6 et seqq., and to factors which could interfere with the success of a surgery as well as possible complications which could result from such an indication. The patient must be informed about which measures he can take to reduce the possible effects of these factors. All information given to the patient must be documented by the operating surgeon in writing.

**3.6 Implant materials:**
The label on the packaging describes the implant material.

- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Steel 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

Further information about the chemical composition and the mechanical characteristics of the materials used is provided by the distributor on request.

**4. Definition of symbols**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | CE mark |
| | Manufacturer |
| | Date of manufacture |
| | Use-by date |
| LOT | Batch code |
| REF | Catalogue number |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide |
| STERILE R | Sterilized using irradiation |
| | Do not resterilize |
| | Non-sterile |
| | Do not use if package is damaged |
| | Keep dry |
| | Temperature limit |
| | Do not re-use |
| | Consult instructions for use |
| | Caution |
| QTY 1 | Quantity |


**Manufacturer:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com


# Español — INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Osteosíntesis — merete

**Esta información no es válida para los Estados Unidos de Norteamérica. Puede leer al respecto la "Important Product Information for the United States of America".**

**1. Indicaciones generales**
Antes de utilizar los productos de Merete, el cirujano y el personal asistente deberán estudiar detalladamente las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto, y también las informaciones específicas del producto (manual, técnica quirúrgica, etc.). Los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que se plantea utilizar e informar al paciente con la correspondiente
antelación. La implantación sólo la podrán efectuar cirujanos cualificados para ello, que posean un conocimiento amplio y experiencia en el ámbito de las prótesis articulares, y que hayan acreditado esta capacitación del modo correspondiente. El cirujano será responsable de las repercusiones negativas o de las complicaciones que se pudieran derivar de una indicación errónea o de una técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo erróneos del implante y del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto. En estos casos, la responsabilidad no podrá recaer sobre el fabricante ni sobre los representantes autorizados de los productos de Merete. Antes de la intervención quirúrgica, debe estudiarse minuciosamente la técnica quirúrgica representada en el manual.

**2. Aspectos básicos**
**2.1 Indicaciones especiales**
Debe informársele al paciente sobre los tratamientos alternativos y sistemas equivalentes para las mismas indicaciones.
La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferentes a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes. Los implantes de osteosíntesis de Merete están creados para un uso único y sólo se podrán implantar con los instrumentos de Merete previstos con esta finalidad. No se conocen interacciones con medicamentos.
Para obtener información adicional, consulte los catálogos y las técnicas quirúrgicas de los productos correspondientes. En caso de duda, debe ponerse en contacto con el representante del fabricante o con el servicio de atención al cliente/ventas de Merete GmbH antes de la operación.

**2.2 Propiedades**
**2.2.1 Placas y tornillos del sistema de osteosíntesis**
Los sistemas de placas óseas de bloqueo de ángulo fijo se componen de implantes (placas y tornillos) e instrumentos (placas de prueba), que se utilizan durante la osteosíntesis de pequeños fragmentos. Las placas y tornillos de los sistemas están disponibles en diferentes tamaños y longitudes y están fabricados con aleación de titanio TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3). Sólo está permitida la combinación con los productos Merete pertenecientes al sistema.

**2.2.2 Tornillos**
Los tornillos sirven para la fijación de fragmentos óseos pequeños y para el refuerzo de las articulaciones pequeñas. Todos los tornillos de osteosíntesis están disponibles en diferentes tamaños y longitudes y están fabricados con TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) o acero para implantes. Sólo está permitida la combinación con los productos Merete pertenecientes al sistema.

**2.2.3 Clavo elástico de titanio (TEN)**
Los clavos elásticos de titanio sirven para la estabilización transitoria de los segmentos óseos hasta lograr la consolidación ósea. El uso de clavos elásticos de titanio posibilita una reposición y retención de la fractura mínimamente invasiva con un enclavado intramedular elástico estable. Además, si la indicación es la adecuada, ofrecen la posibilidad de un tratamiento funcional temprano con una cicatrización ósea perióstica sin imprevistos. Los clavos elásticos de titanio están fabricados con aleación de titanio TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) y disponibles con una longitud de 450 mm y diferentes diámetros (se diferencian por colores).

**2.2.4 Alambre de Kirschner**
Los alambres de Kirschner sirven para la fijación ósea o de fragmentos óseos, de instrumentos o implantes óseos, temporal o permanente. Los alambres de Kirschner son muy versátiles, y el usuario puede utilizarlos con distintos instrumentos e implantes. Los alambres de Kirschner están fabricados con acero inoxidable CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) o aleación de titanio TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

**2.2.5 Sistema PeriPlate™**
El sistema PeriPlate™ se compone de placas rectas y placas de trocánter, sirve para el tratamiento seguro de fracturas de trocánter, fracturas periprotéticas o en espiral del fémur proximal. La placa recta con agujeros redondos y agujeros alargados ofrece la posibilidad de un anclaje con tornillos o con cerclajes en la zona diafisaria. La placa de trocánter permite fijar fracturas de trocánter y la fijación con tornillos o con bandas de cerclaje. La banda de cerclaje se fija con los sujetadores impidiendo el deslizamiento. Los implantes del sistema PeriPlate™ están fabricados con X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.2.6 Grapas**
Las grapas sirven para la fijación interna de las bandas, de fragmentos óseos o superficies de corte después de la osteotomía. Las grapas están fabricadas con TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) o X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.3 Indicaciones**

| **Placas y tornillos del sistema de osteosíntesis** | **Tornillos** |
|---|---|
| Estabilización y fijación de deformidades, artródesis, fracturas, procedimientos de reconstrucción y revisión en el área del pie | Diferentes osteotomías, artródesis y fijación de fragmentos óseos en las fracturas de huesos pequeños. |
| **Clavo elástico de titanio (TEN)** | **Sistema PeriPlate™** |
| **Indicaciones en niños:**<br>• Fracturas diafisarias y determinadas fracturas metafisarias de huesos tubulares largos<br>• Determinadas fracturas metafisarias, incluidas fracturas del cuello de radio y subcapitales de humero<br>• Fracturas metacarpianas y metatarsianas<br>• Fracturas patológicas<br><br>**Indicaciones en adultos:**<br>• Fracturas diafisarias de huesos tubulares largos de las extremidades superiores<br>• Fracturas diafisarias de la clavícula | Estabilización y fijación temporal de fracturas y osteotomías en huesos largos. |
| **Grapas** | **Alambres de Kirschner** |
| Fijación de diversas osteotomías, artródesis y tratamiento de fracturas en áreas de fragmentos pequeños, especialmente cuando no es posible una fijación interna con tornillos. | • Fijación de fragmentos óseo y guía de instrumentos/implantes. |

**2.4 Contraindicaciones**

| **Placas y tornillos del sistema de osteosíntesis** | **Tornillos** |
|---|---|
| • Infecciones agudas o crónicas del pie o del área próxima<br>• Pacientes con alergias al titanio o aleaciones de titanio (TiAl6V4 ELI)<br>• Procedimientos quirúrgicos que no puedan asignarse a ninguna de las intervenciones mencionadas en el apartado correspondiente a las indicaciones | • Infecciones agudas o crónicas del pie o del área próxima<br>• Pacientes con alergias a las aleaciones de titanio (TiAl6V4 ELI) o a los implantes de acero (p. ej. alergia al níquel)<br>• Procedimientos quirúrgicos que no puedan asignarse a ninguna de las intervenciones mencionadas en el apartado correspondiente a las indicaciones |
| **Clavo elástico de titanio (TEN)** | **Sistema PeriPlate™** |
| • Fracturas intraarticulares<br>• Fracturas femorales complejas | • Infecciones agudas o crónicas<br>• Todas las enfermedades concomitantes que puedan poner en riesgo la función y el éxito del implante, en especial, la enfermedades musculares, nerviosas o vasculares con especial repercusión en las extremidades a operar<br>• Tejido óseo insuficiente para una fijación segura del implante u otras circunstancias que puedan obstaculizar el éxito de la estabilización<br>• Pacientes con alergia al acero de los implantes (p. ej. alergia al níquel)<br>• Producto no apto para fracturas femorales con genu varo |
| **Grapas** | **Alambres de Kirschner** |
| • Infecciones agudas o crónicas<br>• Tejido óseo insuficiente para una fijación segura de la grapa u otras circunstancias que puedan obstaculizar el éxito de la estabilización<br>• Pacientes con alergias a las aleaciones de titanio (TiAl6V4 ELI) o a los implantes de acero (p. ej. alergia al níquel)<br>• Procedimientos quirúrgicos que no puedan asignarse a ninguna de las intervenciones mencionadas en el apartado correspondiente a las indicaciones | • Pacientes con alergias a las aleaciones de titanio (TiAl6V4 ELI) o a los implantes de acero (p. ej. alergia al níquel) |

**2.5 Factores de riesgo para el éxito de la operación**
- alergia al acero / aleaciones de acero (X2CrNiMo18-15-3),
- alergia al titanio / aleaciones de titanio (TiAl6V4 ELI),
- preobesidad y obesidad,
- Tumores óseos locales,
- osteoporosis u osteomalacia,
- enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos,
- adicción al alcohol o a las drogas,
- actividad física vinculada con choques fuertes en la que el implante puede ser golpeado y/o excesivamente sobrecargado (p.ej. duro trabajo físico, algunos deportes, etc.)

**2.6 Efectos secundarios posibles**
Los efectos indeseables enumerados a continuación forman parte de las consecuencias más frecuentes de la impantación:
- aflojamiento y dislocación del implante debido a un anclaje insuficiente / posición no óptima en el hueso,
- difícil explantación del implante tras un largo tiempo de permanencia (> 6 meses) debido a la acumulación de la sustancia ósea,
- cese de funcionamiento del implante debido a la sobrecarga,
- infección temprana y tardía,
- hematoma de la herida y cicatrización retardada,
- lesión de nervios debido a un trauma quirúrgico.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes de osteosíntesis con el entorno de resonancia magnética. No se han realizado pruebas en los implantes con respecto al calentamiento, la migración o la generación de artefactos en las imágenes en el entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes de osteosíntesis en el entorno de resonancia magnética. La realización de exploraciones de resonancia magnética en pacientes con este artículo puede provocar lesiones.

**2.7 Planificación preoperatoria**
La planificación quirúrgica debe realizarse sobre la base de una valoración exhaustiva de las radiografías del paciente que aporten la información necesaria para la selección del tipo y del tamaño de la prótesis y de sus posibles combinaciones. También es importante la realización de pruebas preoperatorias para descartar cualquier reacción alérgica del paciente ante los materiales del implante. Debe contarse con todos los tamaños de los implantes planificados. Antes de colocar el implante, debe comprobarse que la identificación (tipo, número de artículo, material y tamaño) coincida con la especificada en el embalaje. Las etiquetas adjuntas deben utilizarse para protocolizar el informe quirúrgico y para realizar nuevos pedidos.

**2.8 Área de aplicação**
Implantes e instrumentos são projetados para uso em sala de operação padrão, em condições de higiene e iluminação adequadas. O produto pode ser usado apenas por operadores qualificados com conhecimentos e experiência no campo da ortopedia pediátrica que podem fornecer provas adequadas das suas competências.

**2.9 Manipulación del implante**
Durante la inserción del implante, el cirujano debe procurar que la superficie del implante no sufra daños por muescas o arañazos. Un pequeño arañazo puede provocar un principio
de grieta de fatiga y reducir de forma considerable la vida útil de un implante. Debe comprobarse el buen funcionamiento de todos los componentes de forma intraquirúrgica. Debe limpiarse concienzudamente la herida antes de suturarla. En especial, los restos de huesos y de cemento pueden perjudicar de forma considerable las propiedades de deslizamiento y provocar un desgaste prematuro de los pares deslizantes, por lo que deben eliminarse concienzudamente.

**3. Otras instrucciones de uso**
**3.1 Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables e implantes no estériles**

**Procedimiento**
- Limpieza
- Desinfección
- Esterilización con vapor recalentado (DIN EN ISO 17665-1)

**Advertencias**
Los instrumentos/implantes es que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rótulo "NON STERILE". Los instrumentos/implantes es suministrados en estado no estéril se deberán limpiar, y en su caso desinfectar y esterilizar, antes de su uso. Los instrumentos/implantes es sólo los podrá preparar personal cualificado. Sólo se podrán utilizar productos de limpieza y desinfección autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA) (pH ≤ 12 en instrumentos/implantes es de metal). Los instrumentos/implantes con componentes de plástico o fabricados en plástico no se esterilizarán en ningún caso con calor seco.

**Restricción respecto reprocesamiento**
Deben observarse las instrucciones y recomendaciones del fabricante divergentes.

**Lugar de uso**
Se recomienda efectuar la nueva preparación de los instrumentos es en el menor tiempo posible después de su utilización. Retirar la suciedad de las superficies con un pañuelo de un solo uso/de papel. Inmediatamente después de su uso el instrumentos/implantes e se puede poner en una solución desinfectante o en agua caliente (80°C), para reducir el riesgo de una infección para el usuario y para facilitar la limpieza.

**Preparación para la limpieza**
Desmonte los instrumentos/implantes desmontables; al hacerlo, procure no perder ningún tornillo ni componente pequeño. Limpieza previa del instrumentos/implantes: sumerja el instrumentos/implantes en una solución de limpieza enzimática o alcalina (pH ≤ 12) durante 10 minutos. Limpie el instrumentos/implantes con un cepillo de plástico blando. Tras esto, enjuague el instrumentos/implantes durante 1 minuto como mínimo bajo el agua corriente.

**Limpieza y desinfección automáticas**
La realización de una limpieza previa manual mejora el resultado de la limpieza automática. El aparato debería ofrecer la posibilidad de un programa apropiado para la desinfección térmica: valor $A_0$ > 3000 o, si se dispone de un equipo más antiguo, 10 minutos como mínimo a 93°C. Si, alternativamente, se realiza una desinfección química, debe tenerse en cuenta el riesgo de que queden restos en los instrumentos/implantes. Al elegir el detergente tener en cuenta la compatibilidad con el material del instrumentos/implantes e. Al cargar el aparato tener en cuenta las instrucciones del fabricante. Los instrumentos/implantes se colocarán de modo que los conductos y cavidades se puedan limpiar de forma íntegra y minuciosa. Efectuar el aclarado final con agua totalmente desalinizada. Permitir una fase de secado suficiente. Retirar el instrumento e de la máquina nada más concluir el programa y en su caso secar con un paño absorbente, suave y libre de pelusa.

**Limpieza manual**
Como primera medida se lava la suciedad visible de las superficies del instrumentos/implantes e con un cepillo de plástico suave o un paño suave sin pelusa, con agua corriente limpia o con una solución de limpieza. No utilizar detergentes o cepillos de metal abrasivos. Poner el instrumentos/implantes e en una solución de limpieza teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en relación con la concentración y el tiempo de actuación de la solución de limpieza, y con la compatibilidad con el material del instrumentos/implantes e. Procure que el instrumentos/implantes e quede cubierto íntegramente por la solución de limpieza. Se deberá extraer el aire de todos los huecos, del lumen y de las aberturas. Para la limpieza del lumen y de los agujeros se utilizarán cepillos apropiados. Después de la limpieza aclarar con agua totalmente desalinizada y secar suficientemente. A continuación realizar la limpieza por ultrasonidos. Para ello se verificará que el baño de ultrasonidos se haya calentado previamente según las instrucciones del fabricante del aparato o del fabricante del producto de limpieza. Para la carga del baño procurar que los instrumentos/implantes es queden cubiertos por la solución de limpieza y que el aire se haya extraído íntegramente de todas las cavidades, lúmenes y orificios. La limpieza de los instrumentos/implantes es se efectúa a 35 – 40 kHz durante 5 minutos. Después de la limpieza por ultrasonidos aclarar los instrumentos/implantes es con suficiente agua corriente, limpia, vigilando donde sea necesario el aclarado de cavidades, del lumen y los orificios.

**Mantenimiento de los instrumentos**
Dejar enfriar el instrumento a temperatura ambiente. Lubricar ligeramente las piezas móviles con lubricante quirúrgico esterilizable y permeable al vapor.

**Control y prueba funcional**
Después de cada limpieza desinfección se examinará la limpieza, funcionalidad y daños de los instrumentos/implantes es, por ejemplo piezas dobladas, rotas, desgastadas o desprendidas. Los instrumentos/implantes es dañados se desclasifican y no se vuelven a utilizar. La totalidad del instrumental y de las bandejas se debe controlar con ayuda de los documentos adjuntos.

**Limpieza y desinfección de los tamices vacíos**
La limpieza y la desinfección de los tamices vacíos se efectúa con el mismo procedimiento aplicado para instrumentos/implantes es, y en las mismas condiciones. Antes de guardar los instrumentos/implantes es observar que estén completamente secos.

**Embalaje**
Los instrumentos/implantes es limpios y desinfectados se deberían embalar antes de la esterilización al vapor en recipientes apropiados para este fin, o en envases de esterilización apropiados (DIN EN ISO 11607-1).

**Esterilización**
La esterilización de los instrumentos/implantes es se efectuará según un procedimiento debidamente validado en la norma DIN EN ISO 17665-1. Recomendamos un procedimiento de vacío fraccionado para la esterilización en el esterilizador de vapor. La temperatura de esterilización máxima es de 134°C más la tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665-1. El tiempo de esterilización (tiempo de actuación a la temperatura de esterilización) es de como mínimo de 20 minutos a 121°C ó 5 minutos a 134°C. La presión recomendada es de 3 bares.

**Almacenaje**
Después de la esterilización los instrumentos/implantes es se guardarán en el envase de esterilización, secos y libres de polvo.

**Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664**
Es responsabilidad del operador que la preparación realmente efectuada, con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados, obtenga los resultados deseados en la instalación de preparación. Para ello se requerirán normalmente la validación y las inspecciones de rutina del procedimiento. Asimismo, el operador deberá evaluar minuciosamente cualquier desviación respecto de las instrucciones facilitadas en lo tocante a su eficacia y a las posibles consecuencias perjudiciales. Por otra parte queremos indicar que, en relación con la preparación, se deben tener en cuenta absolutamente la recomendación del Instituto Robert Koch, publicada en el Bundesgesundheitsblatt [Boletín de salud alemán] 2012, 55, y las eventuales normas nacionales.

**3.2 Implantes estéreis**
Os implantes fornecidos já esterilizados vêm claramente identificados com a indicação "STERILE" ("ESTÉRIL"). Os implantes estéreis foram esterilizados com raios gama de 25 até 42 kGy (de 2,5 a 4,2 Mrad). Todos os implantes estéreis devem ser guardados, até à sua utilização, na sua embalagem original, por abrir, protegidos da luz, em ambiente seco e a uma temperatura entre ambiente e fria, mas sem gelar. Antes da utilização do implante, deve verificar-se o prazo de validade da esterilização sobre a etiqueta do produto e se a embalagem de proteção apresenta algum dano. O ponto vermelho "Steri" sobre a embalagem é um indicador de que o produto está estéril. Os produtos de embalagens danificadas não devem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de proteção, devem cumprir-se as regras de assepsia.

**Os instrumentos fornecidos em condição estéril servem apenas para uma só utilização. Não é permitida a sua reutilização ou reesterilização.**

**¡Atención!**
**No se permite la implantación de implantes de prueba (identificados con „Trial").**

**3.3 Armazenamento e manuseamento de implantes**
As endopróteses das articulações devem ser guardadas na sua embalagem original, por abrir, em local seco, limpo e a uma temperatura entre ambiente e fria, mas não gelada. Antes da utilização do implante, deve verificar-se o prazo de validade da esterilização sobre a etiqueta do produto, e se a embalagem de protecção apresenta algum dano. Os produtos de embalagens danificadas não devem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de protecção, devem cumprir-se as regras de assepsia. As endopróteses das articulações devem ser manipuladas com extremo cuidado, dado que o mais pequeno dano na superfície, pode conduzir a um elevado desgaste e, desta forma, levar a complicações. Nesta sequência, deve-se evitar escrever na superfície das próteses, ou que estas entrem em contacto com objectos metálicos ou outros objectos duros (p. ex., instrumentos). A manipulação mecânica e a modificação de endopróteses de articulações leva à perda da licença, e não são permitidas. As próteses que sejam manuseadas de forma incorrecta ou que apresentem danos (p. ex., arranhadelas) não devem ser implantadas (a este respeito, ver também o ponto 4.2. Implantes estéreis).

**3.4 Reesterilização**
Merete sempre se esforça a fim de fazer disponíveis para pacientes os produtos que coincidem com o estado atual do desenvolvimento técnico. Portanto, não oferecemos o serviço de reesterilização de nossos produtos.

**3.5 Informação para o paciente**
O paciente tem de ser alertado pelo médico sobre as instruções constantes do ponto 2, e, portanto, sobre os factores que podem prejudicar o sucesso de uma cirurgia, bem como sobre as possíveis complicações que podem advir, como consequência de uma indicação. No caso de serem usados componentes em cerâmica, nunca se poderá excluir em absoluto o risco de fratura. O paciente deve ser esclarecido deste facto. Existe o risco de debilitação precoce devido, por exemplo, a uma luxação, deslocação ou afrouxamento do implante como consequência de condições de sobrecarga alteradas ou fadiga e rotura da superfície de cimento e/ou reações tecidulares do implante e seus materiais de atrito (consultar 2.5). O paciente tem de ser esclarecido sobre as medidas que pode tomar para minimizar os possíveis efeitos destes factores. Todas as informações fornecidas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico cirurgião.

**3.6 Materiais dos implantes**
O material a usar para o implante deve ser consultado na etiqueta.

- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Acero 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

**4. Definição dos Símbolos**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | Marchio CE |
| | Produttore |
| | Data di produzione |
| | Utilizzabile fino al |
| LOT | Indicazione del lotto |
| REF | Numero di articolo |
| STERILE EO | Sterilizzazione con ossido di etilene |
| STERILE R | Sterilizzazione con radiazioni |
| | Non risterilizzare |
| | Non sterile |
| | Non utilizzare imballaggi danneggiati |
| | Proteggere dall'umidità |
| | Temperatura limite |
| | Esclusivamente monouso |
| | Leggere le informazioni per l'uso |
| | Attenzione! |
| QTY 1 | Quantità specificato |


**Fabricante:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

Tel.: +49/(0)30/77 99 80-0
Fax: +49/(0)30/76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com

## Português

# INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO
## Osteossíntese

**Esta informação não se aplica aos Estados Unidos da América. Para esse efeito, queira ler " Important Product Information for the United States of America".**

**1. Instruções gerais**
Antes de utilizar produtos Merete, as instruções de segurança incluídas neste folheto e as informações específicas do produto (manual de instruções, técnica de operação) têm de ser necessariamente estudadas pelo cirurgião e pessoal assistente. Os respetivos documentos podem ser obtidos junto da Merete. O cirurgião tem de conhecer igualmente o risco residual do produto que pretende utilizar e informar o paciente a esse respeito antes da cirurgia. O implante apenas pode ser efetuado por cirurgiões qualificados para o efeito, que possuam profundos conhecimentos e experiência na área de Sistema de osteossíntese e que tenham demonstrado esta capacidade de forma correspondente. O cirurgião é responsável pelos efeitos negativos ou complicações, cuja causa resida numa indicação deficiente ou técnica cirúrgica incompetente, seleção e manuseamento incorretos do implante e inobservância das instruções de segurança incluídas na respetiva informação de produto. Nestes casos, nem o fabricante nem o representante autorizado dos produtos Merete poderão ser responsabilizados. Antes da operação, a técnica cirúrgica apresentada no manual deve ser escrupulosamente estudada.

**2. Noções fundamentais**
**2.1. Indicações especiais**
Os pacientes devem ser informados sobre métodos alternativos de tratamento e de sistemas equivalentes com as mesmas indicações. La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferentes a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes. Los implantes de osteosíntesis de Merete están creados para un uso único y sólo se podrán implantar con los instrumentos de Merete previstos con esta finalidad. No se conocen interacciones con medicamentos.

**2.2 Propriedades**
**2.2.1 Sistema de osteossíntese com fixação por meio de parafusos e placas**
Os sistemas de placas com ângulo fixo para o pé consistem em implantes (placas e parafusos) e instrumentos (placas de ensaio) que são empregues para a osteossíntese de fragmentos pequenos. As placas e parafusos dos sistemas estão disponíveis em diferentes tamanhos e comprimentos e são fabricados em TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3). Só é permitida a combinação com produtos Merete próprios do sistema.

**2.2.2 Parafusos**
Os parafusos servem para fixar os fragmentos ósseos pequenos e reforçar pequenas articulações. Todos os parafusos para a osteossíntese estão disponíveis em diferentes tamanhos e comprimentos e são fabricados em TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3). Só é permitida a combinação com produtos Merete próprios do sistema.

**2.2.3 Cavilha de titânio elástica (cavilha ETN)**
As cavilhas de titânio elásticas são empregues para a estabilização temporária de segmentos ósseos até se alcançar a consolidação óssea. A utilização de cavilhas de titânio elásticas cria a possibilidade de reposicionamento da fratura com o mínimo de invasão e retenção com fixação intramedular elástica. Além disso, é possibilitada uma cura periostal do osso tranquila em caso de possibilidade de tratamento funcional precoce com indicação oportuna. As cavilhas de titânio elásticas são fabricadas em TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3), com 450 mm de comprimento e estão à disposição em diferentes diâmetros (identificados por cores).

**2.2.4 Fios de Kirschner**
Os fios de Kirschner (fios K) são utilizados para a fixação temporária ou permanente de ossos, fragmentos ósseos, instrumentos ou implantes no osso. Os fios de Kirschner podem ser aplicados pelo utilizador de modo muito universal e podem ser utilizados com diferentes instrumentos e implantes. O fios K são fabricados em CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) ou TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

**2.2.5 Sistema PeriPlate™**
O sistema PeriPlate™, consistente em placas retas e de apoio trocantérico, destina-se ao tratamento de fraturas trocantéricas, fraturas periprotéticas ou em espiral do fémur proximal. A placa reta com orifícios circulares e longitudinais oferece, na região da diáfise, a possibilidade de fixação por meio de parafusos e cerclages. A placa de apoio trocantérico permite a fixação de avulsões da região do trocânter e permite a fixação por meio de parafusos e/ou cerclages com fitas. A cerclage com fita é fixada em segurança contra o deslize pelo retentor (Cerclage Holder). Os implantes do sistema PeriPlate™ são fabricados em X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.2.6 Grampos**
Os grampos são utilizados para a fixação interna de faixas, fragmentos ósseos ou regiões de corte após osteotomia. Os grampos são fabricados em TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) ou X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.3 Indicações**

| Sistema de osteossíntese com fixação por meio de parafusos e placas | Parafusos |
|---|---|
| Estabilização e fixação de malformações, artrodeses, fraturas, procedimentos de reconstrução e de revisão na região do pé. | Diversas osteotomias, artrodeses e tratamentos de fratura na área de fragmentos pequenos. |
| **Cavilhas de titânio elásticas** | **Sistema PeriPlate™** |
| **Indicações para crianças:**<br>• Fraturas diafisárias e certas fraturas metafisárias de ossos longos<br>• Certas fraturas metafisárias, incluindo fraturas da cabeça do rádio do úmero subcapital<br>• Fraturas dos ossos metatársicos e metacárpicos<br>• Fraturas patológicas<br><br>**Indicações para adultos:**<br>• Fraturas diafisárias dos ossos longos dos membros superiores<br>• Fraturas diafisárias da clavícula | Fixação e estabilização temporária de fraturas e osteotomias em ossos longos. |
| **Grampos** | **Fios de Kirschner** |
| Fixação e diversas osteotomias, artrodeses e tratamentos de fraturas na área de fragmentos pequenos, em especial quando a fixação interna de parafusos não é possível. | • Fixação de segmentos ósseos e manipulação de instrumentos/implantes. |

**2.4 Contraindicações**

| Sistema de osteossíntese com fixação por meio de parafusos e placas | Parafusos |
|---|---|
| • Infeções agudas ou crónicas do pé ou na proximidade imediata<br>• Pacientes com alergia ao titânio/ligas de titânio (TiAl6V4 ELI)<br>• Procedimentos cirúrgicos que não podem ser coordenados com nenhuma intervenção referida na secção de indicações | • Infeções agudas ou crónicas do pé ou na proximidade imediata<br>• Pacientes com alergia a ligas de titânio (TiAl6V4 ELI) ou ao aço próprio para implante (p. ex., alergia ao níquel)<br>• Procedimentos cirúrgicos que não podem ser coordenados com nenhuma intervenção referida na secção de indicações |
| **Cavilhas ETN** | **Sistema PeriPlate™** |
| • Fraturas intra-articulares<br>• Fraturas complexas do fémur | • Infeções agudas ou crónicas<br>• Todas as doenças concomitantes que possam comprometer a função e o sucesso do implante, em especial doenças musculares, vasculares ou patologias nervosas com implicações em particular para o membro a operar<br>• Substância óssea insuficiente para uma fixação segura do implante ou outras condições que impeçam uma boa estabilização<br>• Pacientes com alergia ao aço próprio para implante (p. ex., alergia ao níquel)<br>• Sem aplicação no caso de fraturas do fémur com deformidade no varo |
| **Grampos** | **Fios de Kirschner** |
| • Infeções agudas ou crónicas<br>• Substância óssea insuficiente para uma fixação segura dos grampos ou outras condições que impeçam uma boa estabilização<br>• Pacientes com alergia a ligas de titânio (TiAl6V4 ELI) ou ao aço próprio para implante (p. ex., alergia ao níquel)<br>• Procedimentos cirúrgicos que não podem ser coordenados com nenhuma intervenção referida na secção de indicações | • Pacientes com alergia a ligas de titânio (TiAl6V4 ELI) ou ao aço próprio para implante (p. ex., alergia ao níquel) |

**2.5 Factores que afectam o sucesso da operação**
- alergia a aço / ligas de aço (X2CrNiMo18-15-3),
- alergia a titânio / ligas de titânio (TiAl6V4 ELI),
- estado de pre-obesidade e obesidade,
- tumores ósseos pontuais,
- osteoporose ou osteomalacia,
- doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos,
- dependência de álcool e drogas,
- atividade física combinada com choques fortes, onde o implante podem ser atingido e/ou sobrecarregado (por exemplo, o trabalho físico pesado, algumas modalidades de esporte etc.),

**2.6 Possíveis efeitos secundários**
As seguintes reações adversas estão entre as consequências mais comuns de implantação:
- a soltura e luxação do implante devido à insuficiente âncora / posição não óptima no osso,
- o explante difícil do implante com um período mais longo de tratamento (> 6 meses), devido a substância óssea acumulada,
- o fim de ação do implante devido à sobrecarga,
- a infecção precoce e tardia,
- a hematoma na ferida e a cicatrização de feridas retardada,
- a lesão do nervo devido ao trauma cirúrgico.

A segurança e a tolerância dos implantes de osteossíntese em relação a ambientes de ressonância magnética não foram avaliadas. Os produtos não foram testados quanto a aquecimento, migração ou surgimento de artefactos em ambientes de ressonância magnética. A segurança dos implantes de osteossíntese em ambientes de ressonância magnética é desconhecida. É possível que os exames de ressonância magnética causem lesões nos pacientes com o produto.

**2.7 Planeamento pré-cirúrgico**
O planeamento da cirurgia deve decorrer tendo por base avaliações pormenorizadas das radiografias do paciente, as quais fornecem a informação necessária para a seleção do tipo e do tamanho do implante e possíveis combinações. Na fase pré-operatória deve verificar-se se os tamanhos de implante existentes são adequados para o paciente em questão. Recomenda-se que o paciente seja submetido a exames alergológicos relativos ao material do implante antes da cirurgia. Durante a cirurgia, os implantes de ensaio, tanto quanto disponíveis, devem ser usados para verificação da posição correta e adequação do tamanho. Todos os tamanhos dos implantes planeados têm de estar disponíveis. Antes da aplicação do implante, é impreterível confrontar a identificação (modelo, número de artigo, material e tamanho) com o indicado na embalagem. As etiquetas anexadas devem ser utilizadas para registo no relatório da cirurgia e para posterior encomenda.

**2.8 Área de aplicação**
Implantes e instrumentos são projetados para uso em sala de operação padrão, em condições de higiene e iluminação adequadas. O produto pode ser usado apenas por operadores qualificados com conhecimentos e experiência no campo da ortopedia pediátrica que podem fornecer provas adequadas das suas competências.

**2.9 Uso do implante.**
O cirurgião encarregue da cirurgia deve certificar-se de que, durante a implantação e a reposição, a superfície do implante não seja danificada por entalhes ou riscos. Mesmo a mais pequena arranhadela pode reduzir consideravelmente o tempo de vida útil de um implante. A implantação e a explantação têm de ser operadas com os respetivos instrumentos Merete. Não é autorizada a utilização de instrumentos Merete para outros fins que não os previstos.

**3. Indicações para a preparação**
**3.1 Instruções de limpeza para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e implantes não estéreis**

**Procedimentos**
- Limpeza
- Desinfeção
- Esterilização com vapor quente (DIN EN ISO 17665-1)

**Advertências**
Os instrumentos/implantes que forem fornecidos não esterilizados vêm inequivocamente identificados com a indicação "NON STERILE" ("NÃO ESTÉRIL"). Os instrumentos/implantes que forem fornecidos não esterilizados têm de ser limpos, eventualmente desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados. Os instrumentos/implantes podem ser preparados apenas por profissionais devidamente qualificados. Apenas podem ser utilizados produtos de limpeza e de desinfeção (RKI, DGHM/VHA, FDA) autorizados (pH ≤ 12 se forem aplicados em instrumentos/implantes de metal). Os instrumentos/implantes de plástico ou com components de plástico não devem, em nenhuma circunstância, ser esterilizados sob calor seco.

**Restricción respecto reprocesamiento**
Deben observarse las instrucciones y recomendaciones del fabricante divergentes.

**Local de utilização**
Recomenda-se proceder ao tratamento dos instrumentos/implantes possivelmente logo a seguir à sua utilização. As contaminações à superfície devem ser removidas com um pano descartável/papel de cozinha. Imediatamente a seguir à sua utilização, o instrumentos/implantes, para reduzir o risco de contaminação do utilizador e para facilitar a limpeza, pode ser mergulhado numa solução desinfetante ou em água quente (a 80°C)

**Preparação para a limpeza/pré-limpeza**
Desmontar os instrumentos/implantes desmontáveis sem perder nenhum parafuso e peças componentes. Pré-limpeza dos instrumentos/implantes: para este efeito, inserir o instrumentos/implantes numa solução de limpeza enzimática ou alcalina (pH ≤ 12) e demolhar durante 10 min. Limpar o instrumentos/implantes com uma escova macia de plástico. Depois, lavar o instrumentos/implantes durante, pelo menos, 1 min sob água corrente.

**Limpeza e desinfeção automáticas:**
Se houver possibilidade de realizar a limpeza com uma máquina, a limpeza com a máquina deve ter preferência sobre a limpeza manual. Uma pré-limpeza manual melhora o resultado da limpeza automática. O aparelho deve poder oferecer um programa adequado para a desinfeção térmica: valor $A_0$ > 3000 ou no caso de o aparelho ser mais antigo, no mínimo, 10 minutos a 93°C. Se se optar por realizar uma desinfeção química, deve considerar-se o risco de acumulação de resíduos sobre os instrumentos/implantes. Na escolha do produto de limpeza deve ter-se em atenção o grau de tolerância por parte do instrumentos/implantes. Prestar atenção às indicações do fabricante a respeito da inserção do aparelho. Os instrumentos devem ser colocados de forma que os canais e as cavidades sejam lavados profundamente e por completo. Realizar a lavagem final com água purificada. Respeitar um tempo de secagem suficiente. Retirar o instrumentos/implantes da máquina assim que o programa terminar e secar, se necessário, com um pano absorvente, macio e não fibroso.

**Limpeza manual**
A limpeza manual permite lavar resíduos resistentes sobre as superfícies do instrumentos/implantes. Não utilizar detergentes abrasivos nem escovas de metal. Em primeiro lugar, lavar as contaminações intensas na superfície do instrumentos/implantes com uma escova de plástico macio ou com um pano macio não fibroso com a ajuda de água corrente límpida ou de uma solução de limpeza. Não utilizar detergentes abrasivos nem escovas de metal. Mergulhar o instrumentos/implantes na solução de limpeza; neste caso, respeitar as indicações do fabricante da solução de limpeza relativas à concentração e ao tempo de exposição e ter em atenção a tolerância do material de que é feito o instrumentos/implantes. Assegurar que o instrumentos/implantes fica totalmente coberto pela solução de limpeza. Todas as cavidades, canais e aberturas devem ser ventilados. Para a limpeza de canais e orifícios, utilizar escovas adequadas. Depois da limpeza, lavar com água purificada e deixar secar bem. Limpeza ultrassónica subsequente. Aqui, deve ter-se em consideração o facto de o banho ultrassónico dever ser pré-aquecido de acordo com as indicações do fabricante do aparelho ou do fabricante do detergente. Ao inserir no banho, deve garantir-se que os instrumentos/implantes são cobertos pela solução de limpeza e que todas as cavidades, canais e aberturas são totalmente ventilados. A limpeza dos instrumentos/implantes deve decorrer a 35 - 40 kHz durante 5 minutos. Depois da limpeza ultrassónica, lavar os instrumentos/implantes com água corrente límpida suficiente, e considerar lavar as cavidades, os canais e as aberturas onde for necessário.

**Manutenção dos instrumentos**
Deixar arrefecer o instrumento à temperatura ambiente. Lubrificar levemente as peças móveis com um lubrificante cirúrgico esterilizável e permeável ao vapor.

**Controlo e teste ao funcionamento**
Depois de cada limpeza/desinfeção, os instrumentos/implantes devem ser verificados quanto à limpeza, função e danos, tais como peças arqueadas, fraturadas, desgastadas e partidas. Os instrumentos/implantes danificados devem ser separados e não podem continuar a ser utilizados. A completude de bandejas de instrumentos e cassetes deve ser verificadas contra as inserções inclusas.

**Limpeza e desinfeção da bandeja vazia**
A limpeza e desinfeção da bandeja vazia decorrem sob os mesmos procedimentos e condições, como acontece com os instrumentos/implantes. Antes da separação dos instrumentos/implantes, assegurar que a bandeja se encontra totalmente seca.

**Embalagem**
Os instrumentos/implantes limpos e desinfetados, antes da esterilização a vapor, devem ser embalados em embalagens ou recipientes adequados para a esterilização (DIN EN ISO 11607-1).

**Esterilização**
A esterilização dos instrumentos/implantes tem de ser realizada de acordo com um processo certificado por DIN EN ISO 17665-1. Recomendamos um processo de vácuo fracionado para a esterilização no esterilizador a vapor. A temperatura máxima de esterilização é de 134°C (273°F) mais a tolerância, de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1. O tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) é de, pelo menos, 20 min a 121°C (250°F) ou 5 min a 134°C (273°F). A pressão recomendada é de 3 bar.

**Armazenamento**
Depois da esterilização, os instrumentos/implantes têm de secar na embalagem de esterilização e ser armazenados protegidos do pó.

**Indicações de preparação de acordo com a norma DIN EN ISO 17664**
A pessoa encarregue da preparação tem a responsabilidade de realizar o processo de preparação, utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, de forma a obter os resultados desejados. Para isso, normalmente, é necessário validar e efetuar controlos regulares ao processo. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte da pessoa responsável pela preparação às indicações predeterminadas deverá ser avaliado quanto à eficácia e possíveis consequências adversas. Além disso, chamamos a atenção para respeitar impreterivelmente a recomendação do Instituto Robert Koch (RKI) publicada na revista de saúde pública Bundesgesundheitsblatt de 2012, 55 e as eventuais prescrições nacionais correspondentes ao processo de preparação.

**3.2 Implantes estéreis**
Os implantes fornecidos já esterilizados vêm claramente identificados com a indicação "STERILE" ("ESTÉRIL"). Os implantes estéreis foram esterilizados com raios gama de 25 até 42 kGy (de 2,5 a 4,2 Mrad). Todos os implantes estéreis devem ser guardados, até à sua utilização, na sua embalagem original, por abrir, protegidos da luz, em ambiente seco e a uma temperatura entre ambiente e fria, mas sem gelar. Antes da utilização do implante, deve verificar-se o prazo de validade da esterilização sobre a etiqueta do produto e se a embalagem de proteção apresenta algum dano. O ponto vermelho "Steri" sobre a embalagem é um indicador de que o produto está estéril. Os produtos de embalagens danificadas não devem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de proteção, devem cumprir-se as regras de assepsia.

**Os instrumentos fornecidos em condição estéril servem apenas para uma só utilização. Não é permitida a sua reutilização ou reesterilização.**

**Atenção!**
**Não é autorizada a implantação de implantes de ensaio (identificados com "Trial").**

**3.3 Armazenamento e manuseamento de implantes**
As endopróteses das articulações devem ser guardadas na sua embalagem original, por abrir, em local seco, limpo e a uma temperatura entre ambiente e fria, mas não gelada. Antes da utilização do implante, deve verificar-se o prazo de validade da esterilização sobre a etiqueta do produto, e se a embalagem de protecção apresenta algum dano. Os produtos de embalagens danificadas não devem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de protecção, devem cumprir-se as regras de assepsia. As endopróteses das articulações devem ser manipuladas com extremo cuidado, dado que o mais pequeno dano na superfície, pode conduzir a um elevado desgaste e, desta forma, levar a complicações. Nesta sequência, deve-se evitar escrever na superfície das próteses, ou que estas entrem em contacto com objectos metálicos ou outros objectos duros (p. ex., instrumentos). A manipulação mecânica e a modificação de endopróteses de articulações leva à perda da licença, e não são permitidas. As próteses que sejam manuseadas de forma incorrecta ou que apresentem danos (p. ex., arranhadelas) não devem ser implantadas (a este respeito, ver também o ponto 4.2. Implantes estéreis).

**3.4 Reesterilização**
Merete sempre se esforça a fim de fazer disponíveis para pacientes os produtos que coincidem com o estado atual do desenvolvimento técnico. Portanto, não oferecemos o serviço de reesterilização de nossos produtos.

**3.5 Informação para o paciente**
O paciente tem de ser alertado pelo médico sobre as instruções constantes do ponto 2, e, portanto, sobre os factores que podem prejudicar o sucesso de uma cirurgia, bem como sobre as possíveis complicações que podem advir, como consequência de uma indicação. No caso de serem usados componentes em cerâmica, nunca se poderá excluir em absoluto o risco de fratura. O paciente deve ser esclarecido deste facto. Existe o risco de debilitação precoce devido, por exemplo, a uma luxação, deslocação ou afrouxamento do implante como consequência de condições de sobrecarga alteradas ou fadiga e rotura da superfície de cimento e/ou reações teciduláres do implante e seus materiais de atrito (consultar 2.5). O paciente tem de ser esclarecido sobre as medidas que pode tomar para minimizar os possíveis efeitos destes factores. Todas as informações fornecidas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico cirurgião.

**3.6 Materiais dos implantes**
O material a usar para o implante deve ser consultado na etiqueta.

- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Aço 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

**4. Definição dos Símbolos**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | Marchio CE |
| | Produttore |
| | Data di produzione |
| | Utilizzabile fino al |
| LOT | Indicazione del lotto |
| REF | Numero di articolo |
| STERILE EO | Sterilizzazione con ossido di etilene |
| STERILE R | Sterilizzazione con radiazioni |
| | Non risterilizzare |
| | Non sterile |
| | Non utilizzare imballaggi danneggiati |
| | Proteggere dall'umidità |
| | Temperatura limite |
| | Esclusivamente monouso |
| | Leggere le informazioni per l'uso |
| | Attenzione! |
| QTY 1 | Quantità specificato |


**Fabricante:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Alemanha

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com




## Italiano

# INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
## Osteosintesi

**Le presenti informazioni non si applicano agli Stati Uniti d'America. Al proposito si prega di leggere „Important Product Information for the United States of America".**

**1. Avvertenze generali**
Prima dell'uso dei prodotti Merete il chirurgo e il personale di assistenza sono tenuti a studiare attentamente le avvertenze di sicurezza riportate nel presente foglietto illustrativo, così come le informazioni specifiche sul prodotto (manuale, tecnica operatoria, ecc.). I relativi documenti possono essere richiesti a Merete. Inoltre il chirurgo deve conoscere il rischio residuo relativo al prodotto previsto per l'uso, informandone anticipatamente il paziente in modo adeguato. L'impianto può essere eseguito esclusivamente da chirurghi qualificati e dotati di una conoscenza e un'esperienza approfondita nel campo delle sistema di osteosintesi. L'idoneità di questi chirurghi dovrà essere attestata in modo conforme. Il chirurgo è responsabile delle conseguenze negative o delle complicazioni eventualmente risultanti da un'indicazione sbagliata o da una tecnica operatoria imperfetta, da una scelta e un impiego errati della protesi, così come dalla mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza riportate nel presente foglietto illustrativo. In tali casi né il produttore né il rappresentante competente dei prodotti Merete potranno essere ritenuti responsabili. Prima dell'operazione è necessario studiare accuratamente la tecnica interventistica descritta nel manuale.

**2. Generalità**
**2.1 Avvertenze speciali**
Il paziente deve essere informato sui metodi alternativi di cura e sui sistemi equivalenti nel caso delle stesse indicazioni. L'impianto deve essere eseguito con la relativa strumentazione Merete. Non è consentito l'impiego degli strumenti Merete per scopi diversi da quelli previsti. Il riutilizzo degli impianti non è consentito in alcun caso. Gli impianti osteosintetici Merete sono destinati ad essere utilizzati una sola volta e devono essere impiantati con l'appropriata strumentazione di Merete. Non si conoscono le interazioni con i farmaci. Per ulteriori informazioni consultare i cataloghi e le tecniche operatorie dei rispettivi prodotti. In caso di dubbio prima dell'operazione è opportuno rivolgersi al proprio rappresentante commerciale o al servizio clienti/vendita di Merete GmbH. L'impianto deve essere eseguito con il relativo strumentario Merete.

**2.2 Proprietà**
**2.2.1 Sistema di osteosintesi con placche e viti**
I sistemi di placche per piede ad angolo fisso sono composti da impianti (placche e viti) e da strumenti (placche di prova) per l'osteosintesi di piccoli frammenti. Placche e viti dei sistemi sono disponibili in diverse lunghezze e dimensioni e sono realizzate in TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3). È consentito unicamente un utilizzo congiunto con i prodotti facenti parte del sistema Merete.

**2.2.2 Viti**
Le viti servono al fissaggio di piccoli frammenti ossei e per l'immobilizzazione di piccole articolazioni. Tutte le viti dei sistemi di osteosintesi sono disponibili in diverse lunghezze e dimensioni e sono realizzate in TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) o acciaio per impianti. È consentito unicamente un utilizzo congiunto con i prodotti facenti parte del sistema Merete.

**2.2.3 Chiodi elastici in titanio (chiodi TEN)**
I chiodi elastici in titanio sono usati per la stabilizzazione temporanea dei segmenti ossei finché non si realizza la consolidazione delle ossa. L'utilizzo di tali chiodi permette di effettuare nel modo meno invasivo possibile la riduzione della frattura e la contenzione delle ossa con inchiodamento endomidollare elastico stabile. Se vi è possibilità di trattamento funzionale precoce, e su indicazione appropriata, consente inoltre una guarigione periostale ossea senza problemi. I chiodi elastici in titanio sono realizzati in TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) con 450 mm di lunghezza e sono disponibili con diversi diametri (contrassegnati per colore).

**2.2.4 Fili di Kirschner**
I fili di Kirschner servono al fissaggio temporaneo o permanente di ossa, frammenti ossei o strumenti o impianti sull'osso. Si prestano ad un utilizzo universale da parte dell'utente, con strumenti e impianti molto diversi tra loro. I fili di Kirschner sono realizzati in CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) oppure TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

**2.2.5 Sistema PeriPlate™**
Il sistema PeriPlate™, costituito da placche diritte e trocanteriche, consente il trattamento di fratture trocanteriche, periprotesiche o a spirale del femore prossimale. La placca diritta con fori circolari e longitudinali può essere utilizzata per il fissaggio con cerchiaggio e con viti nella regione diafisaria. La placca trocanterica permette il fissaggio in caso di distacco del trocantere e mediante viti e/o nastri di cerchiaggio. Questi ultimi vengono fissati con il supporto per cerchiaggio contro lo scivolamento. Gli impianti del sistema PeriPlate™ sono realizzati in X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.2.6 Graffe**
Le graffe si utilizzano per il fissaggio interno di legamenti, frammenti ossei o delle superfici di taglio in seguito a osteotomia. Sono realizzate in TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) oppure X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.3 Indicazioni**

| Sistema di osteosintesi con placche e viti | Viti |
|---|---|
| Stabilizzazione e fissaggio di deformità, artrodesi, fratture, procedure di ricostruzione e revisione nella regione del piede. | Osteotomie, artrodesi e trattamento di fratture in caso di piccoli frammenti. |
| **Chiodi elastici in titanio** | **Sistema PeriPlate™** |
| **Indicazioni di utilizzo nei bambini:**<br>• Fratture diafisarie e determinate fratture metafisarie delle ossa lunghe<br>• Determinate fratture metafisarie, comprese le fratture sottocapitate della testa radiale dell'omero<br>• Fratture delle ossa del metatarso e del metacarpo<br>• Fratture patologiche<br><br>**Indicazioni di utilizzo negli adulti:**<br>• Fratture diafisarie delle ossa lunghe delle estremità superiori<br>• Fratture diafisarie della clavicola | Fissaggio e stabilizzazione temporanea di fratture e osteotomie su ossa lunghe. |
| **Graffe** | **Fili di Kirschner** |
| Fissaggio e osteotomie di diverso tipo, artrodesi e trattamento di fratture in caso di piccoli frammenti, in particolare quando il fissaggio interno mediante viti non è possibile. | • Fissaggio di frammenti ossei e guida di strumenti/impianti. |

**2.4 Controindicazioni**

| Sistema di osteosintesi con placche e viti | Viti |
|---|---|
| • Infezioni croniche o acute del piede o in prossimità dello stesso<br>• Pazienti allergici al titanio o alle leghe di titanio (TiAl6V4 ELI)<br>• Procedure chirurgiche non riconducibili a nessuno degli interventi menzionati nel paragrafo Indicazioni | • Infezioni croniche o acute del piede o in prossimità dello stesso<br>• Pazienti allergici alle leghe di titanio (TiAl6V4 ELI) e/o all'acciaio per impianti (ad es. allergia al nichel)<br>• Procedure chirurgiche non riconducibili a nessuno degli interventi menzionati nel paragrafo Indicazioni |
| **Chiodi TEN** | **Sistema PeriPlate™** |
| • Fratture intraarticolari<br>• Fratture complesse del femore | • Infezioni acute o croniche<br>• Tutte le patologie secondarie che possono mettere a rischio la funzione e il successo della protesi, soprattutto patologie muscolari, nervose o vascolari gravi con particolari complicazioni sull'estremità da operare<br>• Sostanza ossea insufficiente a un fissaggio sicuro dell'impianto o altre circostanze che impediscono la riuscita della stabilizzazione<br>• Pazienti allergici all'acciaio per impianti (ad es. allergia al nichel)<br>• Non applicabile in caso di fratture del femore con varismo |
| **Graffe** | **Fili di Kirschner** |
| • Infezioni acute o croniche<br>• Sostanza ossea insufficiente a un fissaggio sicuro delle graffe o altre circostanze che impediscono la riuscita della stabilizzazione<br>• Pazienti allergici alle leghe di titanio (TiAl6V4 ELI) e/o all'acciaio per impianti (ad es. allergia al nichel)<br>• Procedure chirurgiche non riconducibili a nessuno degli interventi menzionati nel paragrafo Indicazioni | • Pazienti allergici alle leghe di titanio (TiAl6V4 ELI) e/o all'acciaio per impianti (ad es. allergia al nichel) |

**2.5 Fattori che possono influire sul successo dell'operazione**
- allergia al acciaio / alle leghe del acciaio (X2CrNiMo18-15-3)
- allergia al titanio / alle leghe del titanio (TiAl6V4 ELI),
- tendenza all'obesità e obesità,
- tumori locali delle ossa,
- osteoporosi o osteomalacia,
- malattie sistemiche o disturbi di metabolismo,
- dipendenza da alcol e da droga,
- attività fisica legata alle forti scosse dove l'impianto può essere urtato e/oppure eccessivamente sforzato (per esempio: lavoro fisico duro, alcune discipline sportive e simili),

**2.6 Possibili eventi avversi**
Gli effetti indesiderati elencati in seguito sono degli effetti che si verificano più spesso in seguito all'applicazione degli impianti:
- sfilacciamento o dislocazione dell'impianto a causa dell'ancoraggio non sufficiente/posizione non ottimale dell'osso,
- utilizzo difficile dell'impianto se utilizzato per periodi più lunghi (>6 mesi) a causa della sostanza ossea creatasi,
- fine del funzionamento dell'impianto per sovraccarico,
- infezione prematura o tardiva,
- ematoma nella ferita e ritardi nella guarigione della ferita,
- danneggiamento dei nervi dovuto a traumi chirurgici.

La sicurezza e l'affidabilità degli impianti di osteosintesi non sono state valutate in ambienti di risonanza magnetica. Non sono stati condotti esami su surriscaldamento, migrazione o artefatti relativi agli articoli in ambienti di risonanza magnetica. Non si hanno dati sulla sicurezza degli impianti di osteosintesi in ambienti di risonanza magnetica. Sottoporre a risonanza magnetica pazienti su cui è applicato questo articolo può causare lesioni agli stessi.

**2.7 Pianificazione preoperatoria**
La pianificazione preoperatoria deve avvenire sulla base di approfonditi esami radiologici del paziente che forniranno le informazioni necessarie per la scelta del tipo e dimensione dell'impianto, nonché delle possibili combinazioni. L'idoneità della misura dell'impianto disponibile per il paziente deve essere verificata in sede preoperatoria. Si consiglia di sottoporre il paziente a test preoperatori delle reazioni allergiche al materiale di impianto. Durante l'operazione è necessario utilizzare degli impianti di prova per verificare il corretto posizionamento e adattamento alle dimensioni, perciò devono essere disponibili impianti di tutte le dimensioni. Prima dell'impianto della protesi è indispensabile confrontare i dati identificativi (tipo, codice articolo, materiale e dimensioni) con la descrizione riportata sulla confezione. Le etichette allegate devono essere protocollate nel referto chirurgico e usate per l'ordinazione successiva.

**2.8 Area d'applicazione**
Gli impianti e gli strumenti sono destinati ad essere utilizzati nella sala operatoria standard con adeguate condizioni igieniche e con un'adeguata illuminazione. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente dagli operatori qualificati in possesso di conoscenza specialistica e dell'esperienza nel settore ortopedico infantile che possono presentare adeguati documenti a conferma delle loro competenze.

**2.9 Utilizzo dell'impianto.**
Durante l'impianto e il riposizionamento il chirurgo deve prestare attenzione a non intaccare o graffiare la superficie della protesi. Anche una piccola scalfittura può ridurre in modo significativo la durata di vita di una protesi. L'impianto e l'espianto devono essere eseguiti con il relativo strumentario Merete. Non è consentito usare gli strumentari Merete per scopi diversi da quelli previsti.

**3. Altre avvertenze per l'uso**
**3.1 Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili e degli impianti non sterili**

**Procedura**
- Pulizia
- Disinfezione
- Sterilizzazione a vapore (DIN EN ISO 17665-1)

**Avvertenze**
Gli strumenti/impianti forniti non sterili sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "NON STERILE". Gli strumenti/impianti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti/impianti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Si devono utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti omologati (RKI, DGHM/VHA, FDA) con (pH ≤12 per strumenti in metallo). Gli strumenti/impianti con componenti in materiale sintetico o completamente in materiale sintetico non devono essere mai sterilizzati con calore secco.

**Restrizioni in materia di ritrarramento**
Devono essere osservate le istruzioni e le raccomandazioni del costruttore.

**Luogo di utilizzo**
Si raccomanda di procedere al ritrattamento degli strumenti il più presto possibile dopo il loro utilizzo. Rimuovere la sporcizia superficiale con una salvietta/asciugamano monouso. Immediatamente dopo l'uso lo strumento/impianto deve essere collocato in una soluzione disinfettante o in acqua calda (a 80°C), in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione per l'utente e facilitarne la pulizia.

**Preparazione per la pulizia**
Gli strumenti/impianti smontabili devono essere smontati facendo attenzione a non perdere alcuna vite o componente. Pulizia preliminare dello strumento/impianto: immergere lo strumento/impianto in una soluzione detergente enzimatica o alcalina (pH ≤12) e lasciare a bagno per 10 minuti. Pulire lo strumento/impianto con una spazzola morbida in materiale sintetico. Quindi risciacquare lo strumentoper almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.

**Pulizia e disinfezione automatiche**
La pulizia a macchina, se possibile, è sicuramente preferibile alla pulizia manuale. Un lavaggio preliminare manuale migliora il risultato della pulizia meccanica. La macchina deve essere in grado di fornire un programma idoneo per la disinfezione termica: Valore $A_0$ >3000 o, in caso di strumento/impianto più vecchio, almeno 10 minuti a 93°C. In caso di disinfezione chimica alternativa è necessario prestare attenzione alla presenza di eventuali residui sugli strumenti/impianti. Il detergente prescelto deve essere compatibile con il materiale dello strumento/impianto. Seguire le istruzioni del produttore per il carico della macchina. Gli strumenti/impianti devono essere collocati in modo che tutti i canali e le cavità possano essere lavati a fondo. Eseguire il risciacquo finale con acqua completamente demineralizzata. Effettuare una fase di asciugatura adeguata. Lo strumento/impiantodeve essere rimosso dalla macchina immediatamente dopo la fine del programma ed eventualmente essere asciugato con un panno assorbente, morbido e privo di filacci.

**Pulizia manuale**
Con la pulizia manuale preliminare è possibile eliminare la sporcizia superficiale più grossolana dallo strumento/impianto. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole di metallo. Per prima cosa lo strumento/impianto deve essere lavato sotto l'acqua corrente o con una soluzione detergente, usando una spazzola in plastica morbida o un panno morbido senza flacci per rimuovere la sporcizia superficiale. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole di metallo. Collocare lo strumento/impianto nella soluzione detergente. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione e il tempo d'azione della soluzione detergente, così come la compatibilità con il materiale dello strumento/detergente. A tale scopo occorre verificare che o strumento/impianto sia completamente coperto dalla soluzione detergente. L'aria deve essere eliminata da tutte le cavità, i lumi e le aperture. Utilizzare delle spazzole adeguate per la pulizia di lumi e fori. Dopo la pulizia risciacquare con abbondante acqua e asciugare bene. Terminare con la pulizia a ultrasuoni. A tale scopo è opportuno prestare attenzione che il bagno a ultrasuoni sia preriscaldato secondo le istruzioni del produttore del dispositivo o del produttore del detergente usato. Durante il carico del bagno fare attenzione che gli strumenti/impianti siano ricoperti dalla soluzione detergente e che tutte le cavità, i lumi e le aperture siano privi di bolle d'aria. La pulizia degli strumenti/impianti deve essere eseguita a 35 - 40 kHz per una durata di 5 minuti. Dopo il lavaggio a ultrasuoni risciacquare gli strumenti con abbondante acqua corrente prestando attenzione, ove necessario, a risciacquare bene le cavità, i lumi e le aperture.

**Manutenzione degli strumenti**
Lasciare raffreddare lo strumento a temperatura ambiente. Le parti mobili devono essere lubrificate con olio lubrificante chirurgico sterilizzabile e permeabile al vapore.

**Ispezione e controllo funzionale**
Dopo ogni pulizia/disinfezione è necessario verificare la pulizia, funzionalità ed eventuali segni di danneggiamento sugli strumenti/impianti (per es. parti piegate, spezzate, usurate e rotte). Gli strumenti/impianti danneggiati devono essere scartati e non riutilizzati. Verificare la presenza degli strumenti con il foglietto istruzioni allegato.

**Pulizia e disinfezione del setaccio vuoto**
La pulizia e disinfezione del setaccio vuoto avviene con lo stesso procedimento e le stesse condizioni vigenti per gli strumenti/impianti. Prima di disporre gli strumenti verificare che il setaccio sia completamente asciutto.

**Imballaggio**
Prima della sterilizzazione a vapore gli strumenti/impianti puliti e disinfettati devono essere collocati in contenitori idonei o confezionati in confezioni di sterilizzazione adatte (DIN EN ISO 11607-1).

**Sterilizzazione**
La sterilizzazione degli strumenti/impianti deve avvenire secondo una procedura convalidata dalla norma DIN EN ISO 17665-1. Per la sterilizzazione a vapore raccomandiamo il procedimento sottovuoto frazionato. La temperatura massima di sterilizzazione è di 134°C (273 °F), più una tolleranza conforme alla norma DIN EN ISO 17665-1. Il tempo di sterilizzazione (tempo d'azione alla temperatura di sterilizzazione) è pari ad almeno 20 min a 121°C (250 °F) oppure 5 min a 134°C (273 °F). La pressione raccomandata è 3 bar.

**Stoccaggio**
Dopo la sterilizzazione gli strumenti/impianti devono essere lasciati asciugare nella confezione di sterilizzazione e conservati al riparo dalla polvere.

**Avvertenza per la preparazione in conformità alla norma DIN EN ISO 17664**
L'addetto/a alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati con le apparecchiature, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura. Analogamente l'addetto/a alla preparazione deve valutare accuratamente le eventuali deroghe alle istruzioni per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative. Inoltre occorre assolutamente osservare la raccomandazione dell'Istituto Robert Koch, pubblicata nel Bollettino Sanitario Federale del 2012, 55, così come le eventuali linee guida nazionali relative alla preparazione.

**3.2 Impianti sterili**
Gli impianti, forniti in condizioni di sterilità, sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Gli impianti sono sterilizzati con raggi gamma da 25 a 42 kGy (da 2,5 a 4,2 Mrad). Tutti gli impianti sterili devono essere conservati nella loro confezione originale integra, al riparo dalla luce, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente o refrigerati (ma senza gelo) fino al momento dell'uso. Prima dell'uso dell'impianto controllare la data di scadenza della sterilizzazione sull'etichetta del prodotto e verificare l'integrità dell'imballaggio di protezione. Il punto rosso sulla confezione indica lo stato di sterilità di un prodotto sterile. I prodotti provenienti da confezioni danneggiate non devono essere utilizzati. Durante il prelievo dall'imballaggio di protezione occorre rispettare le regole asettiche.

**Gli strumenti forniti sterili sono esclusivamente monouso. Sono vietati il riutilizzo o la risterilizzazione.**

**Attenzione!**
**Non è consentito impiantare protesi di prova (contrassegnate con „Trial").**

**3.3 Conservazione e impiego delle protesi**
Le endoprotesi articolari devono essere conservate, nella loro confezione originale integra, in luogo asciutto, pulito e a temperatura ambiente o refrigerate (ma senza gelo). Prima dell'uso della protesi controllare la data di scadenza della sterilizzazione sull'etichetta del prodotto e verificare l'integrità dell'imballaggio di protezione. I prodotti provenienti da confezioni danneggiate non devono essere utilizzati. Durante il prelievo dall'imballaggio di protezione occorre rispettare le regole asettiche. Le endoprotesi articolari devono essere trattate con estrema cura, in quanto anche il minimo danno superficiale può causare una maggiore usura, con conseguenti complicazioni. Perciò occorre evitare anche un'ulteriore stampigliatura sulle superfici della protesi o il contatto di questa con oggetti metallici o altri oggetti duri (per es. gli strumenti). La lavorazione meccanica e la modifica delle endoprotesi articolari sono vietate, in quanto ne causano l'annullamento dell'omologazione. I componenti protesici trattati in modo non conforme o danneggiati (per es. graffiati) non devono essere impiantati (vedere anche 4.2, "Impianti sterili").

**3.4 Risterilizzazione**
Merete cerca di fornire continuamente ai pazienti prodotti al passo con i progressi della tecnica. Per questo non offriamo la risterilizzazione dei nostri prodotti.

**3.5 Informazioni per il paziente**
Il medico è tenuto ad informare il paziente in merito alle avvertenze di cui alla Sezione 2, quindi dei fattori che possono compromettere il successo di un'operazione e le possibili complicazioni che possono insorgere a seguito di una indicazione. Nel caso di componenti in ceramica non è mai possibile escludere completamente il rischio di una rottura. Il paziente deve essere informato a tale riguardo. Sussiste il rischio di un cedimento precoce (per es. a causa di una lussazione), dislocazione o anche allentamento dell'impianto a seguito di mutate condizioni di trasferimento dei carichi o affaticamento e frattura del letto di cemento e/o reazioni tissutali dell'impianto e dei relativi prodotti di usura (vedere anche 2.5). Il paziente deve anche essere messo al corrente delle misure che dovrà adottare per ridurre al minimo le possibili conseguenze di tali fattori. Tutte le informazioni fornite al paziente dovrebbero essere documentate in forma scritta dal medico operante.

**3.6 Materiali dell'impianto:**
I materiali usati per l'impianto sono consultabili sull'etichetta.

- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Acciaio 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

**4. Definizione dei simboli**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | Marchio CE |
| | Produttore |
| | Data di produzione |
| | Utilizzabile fino al |
| LOT | Indicazione del lotto |
| REF | Numero di articolo |
| STERILE EO | Sterilizzazione con ossido di etilene |
| STERILE R | Sterilizzazione con radiazioni |
| | Non risterilizzare |
| | Non sterile |
| | Non utilizzare imballaggi danneggiati |
| | Proteggere dall'umidità |
| | Temperatura limite |
| | Esclusivamente monouso |
| | Leggere le informazioni per l'uso |
| | Attenzione! |
| QTY 1 | Quantità specificato |


**Produttore:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
D-12247 Berlin, Germania

Tel.: +49/(030)/77 99 80-0
Fax: +49/(030)/76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com


## Français

# INFORMATION PRODUIT
## Ostéosynthèse

**Ces informations ne sont pas valables aux États-Unis d'Amérique. Consultez à cet effet l' « Important Product Information for the United States of America ».**

**1. Remarques générales**
Avant d'utiliser les produits Merete, l'opérateur et le personnel d'assistance doivent étudier les consignes de sécurité de cette information sur le produit ainsi que les informations spécifiques du produit (manuel, technique opératoire). Les documents correspondants sont disponibles auprès de Merete. De même, l'opérateur doit connaître les risques résiduels du produit qu'il compte utiliser et en informer à l'avance le patient. L'implantation doit uniquement être exécutée par un chirurgien spécialement qualifié, possédant une connaissance approfondie et une longue expérience du domaine du système d'ostéosynthèse et dont les aptitudes sont justifiées par les certificats respectifs. L'opérateur est responsable des répercussions négatives ou des complications causées par une indication erronée ou une technique opératoire inadéquate, du mauvais choix d'implant, d'une manipulation incorrecte et du non-respect des consignes de sécurité de ces informations sur le produit. Dans ces cas, le fabricant et le représentant compétent des produits Merete déclinent toute responsabilité. Avant l'opération, étudier attentivement la technique opératoire présentée dans le manuel.

**2. Généralités**
**2.1 Instructions particulières**
Le patient doit être informé des méthodes de traitements alternatifs et des systèmes équivalents qui répondent aux mêmes indications.
L'implant deve essere eseguito con la relativa strumentazione Merete. Non è consentito l'impiego degli strumenti Merete per scopi diversi da quelli previsti. Il riutilizzo degli impianti non è consentito in alcun caso. Gli impianti osteosintetici Merete sono destinati ad essere utilizzati una sola volta e devono essere impiantati con l'appropriata strumentazione di Merete. Non si conoscono le interazioni con i farmaci.
Pour plus d'informations, consultez les catalogues et techniques opératoires des produits concernés. En cas de doute, vous devez contacter, avant l'opération, votre représentant commercial ou le service clients/vente de Merete GmbH.

**2.2 Caractéristiques**
**2.2.1 Système d'ostéosynthèse à base de plaques et de vis**
Les systèmes de plaques pour pied à angle fixe, sont composés d'implants (plaques et vis) et d'instruments (plaques d'essai) qui servent pour l'ostéosynthèse de petits fragments osseux. Les plaques et vis de nos systèmes en TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) sont disponibles en différentes tailles et longueurs. Seule leur utilisation en combinaison avec le système de produits Merete faisant partie du système est autorisée.

**2.2.2 Vis**
Les vis servent la fixation de petits fragments osseux et à l'arthrodèse de petites articulations. Toutes les vis d'ostéosynthèse sont en TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) ou en acier pour implants et sont disponibles en différentes tailles et longueurs. Seule leur utilisation en combinaison avec le système de produits Merete faisant partie du système est autorisée.

**2.2.3 Clou élastique en titane (clou ETN)**
Les clous élastiques en titane servent à la stabilisation temporaire de segments osseux jusqu'à leur consolidation. Le recours à des clous élastiques en titane permet le repositionnement d'une fracture par une intervention mini-invasive et la rétention par une immobilisation intramédullaire à stabilité élastique. Ils favorisent en outre une guérison périostée des os sans gêne en cas d'indications adéquate si le traitement fonctionnel précoce est possible. Les clous élastiques en titane sont en TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3), ont une longueur de 450 mm et sont disponibles en différents diamètres (distingués par des couleurs).

**2.2.4 Broches de Kirschner**
Les broches de Kirschner servent à la fixation temporaire ou durable d'os, de fragments osseux, d'instruments ou d'implants sur l'os. Les broches de Kirschner permettent des applications universelles et peuvent s'utiliser avec des instruments et implants divers. Les broches de Kirschner sont en CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) ou en TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

**2.2.5 Système PeriPlate™**
Le système PeriPlate™, composé de plaques droites et de plaques trochantériennes, est destiné à traiter des fractures trochantériennes ainsi que des fractures périprothétiques ou spiralées du fémur proximal. La plaque droite dotée de trous ronds et oblongs permet la fixation par vis et par cerclage dans la zone diaphysaire. La plaque trochantérienne permet la fixation par vis et/ou bande de cerclage en présence d'un décrochage du trochanter. Les Cerclage Holders empêchent la bande de cerclage de se déplacer par glissement. Les implants du système PeriPlate™ sont en X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.2.6 Agrafes**
Les agrafes sont destinées à la fixation interne de bandes, fragments osseux ou surfaces de coupe après des ostéotomies. Les agrafes sont en TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) ou X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.3 Indications**

| Système d'ostéosynthèse à base de plaques et de vis | Vis |
|---|---|
| Stabilisation et fixation de difformités, arthrodèses, fractures, interventions de reconstruction et de révision au niveau du pied. | Diverses ostéotomies, arthrodèses et intervention sur des fractures dans les zones des petits fragments. |
| **Clou élastique en titan** | **Broches de Kirschner** |
| **Indications chez l'enfant:**<br>• Fractures diaphysaires et certaines fractures métaphysaires des os longs.<br>• Certaines fractures métaphysaires, y compris les fractures du Caput radii du col de l'humérus.<br>• Fractures des métatarses et des métacarpes<br>• Fractures pathologiques<br><br>**Indications chez l'adulte:**<br>• Fractures diaphysaires des os longs des extrémités supérieures<br>• Fractures diaphysaires de la clavicule | Fixation de fragments osseux et guidage d'instruments/implants. |
| **Système PeriPlate™** | **Agrafes** |
| Fixation et stabilisation temporaire de fractures et ostéotomies d'os longs. | • Fixation et différents types d'ostéotomie, d'arthrodèse et de traitement de fractures dans les zones de petits fragments, notamment en cas d'impossibilité de fixation interne par vis. |

**2.4 Contre-indications**

| Système d'ostéosynthèse à base de plaques et de vis | Vis |
|---|---|
| • Infections aiguës ou chroniques du pied ou de l'environnement immédiat<br>• Patients allergiques au titane ou aux alliages de titane (TiAl6V4 ELI)<br>• Procédures chirurgicales qui ne correspondent à aucune des interventions mentionnées dans la rubrique des indications | • Infections aiguës ou chroniques du pied ou de l'environnement immédiat<br>• Patients allergiques aux alliages de titane (TiAl6V4 ELI) ou à l'acier pour implants (allergie au nickel par ex.)<br>• Procédures chirurgicales qui ne correspondent à aucune des interventions mentionnées dans la rubrique des indications |
| **Clous ETN** | **Système PeriPlate™** |
| • Fractures intra-articulaires<br>• Fractures du fémur complexes | • Infections aiguës ou chroniques<br>• Toutes les maladies concomitantes susceptibles de nuire au fonctionnement et au succès de l'implant, notamment des maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires graves ayant un impact particulier sur l'extrémité à opérer<br>• Substance osseuse insuffisante pour garantir une fixation sûre de l'implant ou autres cas susceptibles de compromettre le succès de la stabilisation<br>• Patients allergiques à l'acier pour implants (par ex. allergie au nickel)<br>• Ne pas utiliser en cas de fractures du fémur avec une mauvaise position en varus |
| **Agrafes** | **Broches de Kirschner** |
| • Infections aiguës ou chroniques<br>• Substance osseuse insuffisante pour garantir une fixation sûre des agrafes ou autres cas susceptibles de compromettre le succès de la stabilisation<br>• Patients allergiques aux alliages de titane (TiAl6V4 ELI) ou à l'acier pour implants (allergie au nickel par ex.)<br>• Procédures chirurgicales qui ne correspondent à aucune des interventions mentionnées dans la rubrique des indications | • Patients allergiques aux alliages de titane (TiAl6V4 ELI) ou à l'acier pour implants (allergie au nickel par ex.) |

**2.5 Facteurs de risque pour la réussite de l'opération**
- allergie au acier / aux alliages de acier (X2CrNiMo18-15-3)
- allergie au titane / aux alliages de titane (TiAl6V4 ELI),
- préobésité et obésité.
- tumeurs osseuses locales,
- ostéoporose ou ostéomalacie
- maladies systémiques ou de troubles du métabolisme,
- dépendance à l'alcool et aux drogues
- activité physique pouvant occasionner des chocs violents ; l'implant risque de recevoir un coup et/ ou d'être excessivement surchargé (p.ex. un dur travail physique, certaines disciplines de sport, etc.)

**2.6 Effets indésirables possibles**
Les effets indésirables mentionnés ci-dessous comptent parmi les conséquences les plus fréquentes de l'implantation :
- assouplissement et dislocation de l'implant à cause de l'ancrage insuffisant / position non optimal dans l'os,
- difficile explantation de l'implant après un long temps d'implantation (> 6 mois) en raison de la substance osseuse accumulée,
- échec de l'implant à cause de la surcharge,
- infection précoce et tardive,
- hématome dans la plaie et cicatrisation retardée,
- lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgicale.

La sécurité et la tolérance des implants d'ostéosynthèse dans l'environnement RM n'ont pas été évaluées. Le chauffage, la migration ou les artéfacts d'image dans l'environnement RM n'ont pas fait l'objet d'examen. La sécurité des implants d'ostéosynthèse dans l'environnement RM n'est pas connue. Des examens par IRM sur des patients porteurs de l'article peuvent entraîner des lésions.

**2.7 Planification préopératoire**
La planification de l'opération doit se baser sur l'analyse précise des radiographies du patient, lesquelles fournissent les informations requises pour la sélection du type et de la taille de l'implant et les combinaisons possibles. Vérifier en phase préopératoire si les tailles d'implants sélectionnées pour le patient sont appropriées. Il est recommandé de tester si le patient est allergique au matériau de l'implant avant l'opération. Pendant l'opération, il convient d'utiliser des composants d'essai afin de vérifier la position et l'adaptation correcte de la taille. Toutes les tailles des implants prévus doivent être disponibles. Avant la mise en place de l'implant, il est essentiel de vérifier le marquage (type, réf. article, matériau et taille) avec l'inscription sur l'emballage. Utiliser les étiquettes ci-jointes pour la documentation dans le rapport d'opération et pour les commandes ultérieures.

**2.8 Zone d'activité**
Les implants et les instruments sont destinés à être utilisés dans une salle opératoire standard, dotée des conditions d'hygiène et d'éclairage appropriées. Le produit doit être utilisé uniquement par des chirurgiens qualifiés avec une grande expérience en orthopédie pédiatrique qui peuvent présenter des documents pertinents.

**2.9 Manipulation de l'implant.**
Le chirurgien doit veiller, lors de l'implantation ou du positionnement, à ce que la surface de l'implant ne soit pas endommagée par des entailles ou des rayures. Une simple égratignure peut réduire la dure de vie d'un implant de manière significative. L'implantation et l'explantation doivent être effectuées avec les instruments Merete correspondants. L'utilisation des instruments Merete à d'autres fins que l'usage prévu n'est pas autorisée.

**3. Autres instructions d'emploi**
**3.1 Consignes de nettoyage, désinfection et stérilisation pour les instruments chirurgicaux réutilisables et les implants non stériles**

**Méthode**
- Nettoyage
- Désinfection
- Stérilisation par vapeur chaude (DIN EN ISO 17665-1)

**Avertissements**
Les instruments/implants s, livrés non stériles sont clairement identifiés par un marquage « NON STERILE ». Avant l'application, les instruments/implants s livrés non stériles doivent être nettoyés, le cas échéant, désinfectés et stérilisés. Les instruments/implants s doivent uniquement être nettoyés par du personnel qualifié. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et de désinfection homologués (RKI, DGHM/VHA, FDA), (pH ≤ 12 pour les instruments/implants s en métal). Les instruments/implants s comportant des composants en plastique ou fabriqués en plastique ne doivent en aucun cas être stérilisés par vapeur sèche.

**Limitation de retraitement**
Instructions et recommandations différents du fabricant doivent être respectées.

**Lieu d'utilisation**
Il est recommandé de procéder au nettoyage des instruments s le plus rapidement possible après leur utilisation. Enlever les salissures superficielles avec une lingette à usage unique ou une serviette en papier. Immédiatement après son utilisation, l'instrument/l'implant peut être immergé dans une solution de désinfectant ou dans un bac d'eau chaude (80°C) afin de réduire les risques d'infection pour l'utilisateur et de faciliter le nettoyage.

**Préparation pour le nettoyage**
Démonter les instruments/implants assemblés tout en veillant à ne pas perdre les vis et éléments de petite taille. Nettoyage préliminaire des instruments/de l'implant: laisser reposer l'instrument/l'implant immergé dans une solution nettoyante enzymatique ou alcaline (pH≤ 12) pendant 10 minutes. Nettoyer l'instrument/l'implant à l'aide d'une brosse en plastique souple. Ensuite, rincer l'instrument/l'implant pendant au moins une minute sous l'eau courante.

**Nettoyage et désinfection en automate**
S'il est possible d'effectuer le nettoyage en automate, privilégier cette méthode à un nettoyage manuel. L'automate devrait être doté d'un programme adéquat pour la désinfection thermique : valeur $A_0$ > 3000 ou au moins 10 min à 93°C pour les appareils moins récents. En cas de désinfection chimique, tenir compte des risques de résidus sur les instruments/implants. Lors du choix du détergent, respecter la compatibilité avec les matériaux des instruments/implants. Respecter les instructions du fabricant lors du chargement de l'appareil. Les instruments doivent être placés de manière à ce que leurs canaux et cavités puissent être rincés entièrement et minutieusement. Effectuer le rinçage final avec de l'eau déminéralisée. Respecter une période de séchage suffisante. Lorsque le programme est terminé, retirer les instruments de l'automate sans plus tarder et le cas échéant, les essuyer avec un chiffon doux absorbant et non peluchant.

**Nettoyage manuel**
Commencer par éliminer les salissures superficielles tenaces de l'instrument avec une brosse en plastique douce ou avec un chiffon doux non peluchant sous l'eau courante ou à l'aide d'une solution détergente. Ne pas utiliser de détergents abrasifs, ni de brosses métalliques. Immerger les instruments/implants s dans une solution détergente en respectant les instructions du fabricant concernant la concentration et la durée de trempage, ainsi que la compatibilité avec les matériaux des instruments/implants. Veiller à ce que l'instrument/l'implant soit complètement immergé dans le détergent. Purger l'air de toutes les cavités, lumières et orifices. Pour le nettoyage des lumières et des trous, utiliser des écouvillons adéquats. Après le nettoyage, rincer à l'eau déminéralisée et sécher suffisamment. Nettoyage final par ultrasons. Veiller à préchauffer le bac à ultrasons conformément aux instructions du fabricant de l'appareil ou du fabricant du détergent. Lors du chargement du bac, veiller à ce que les instruments/implants s soient complètement immergés dans la solution détergente et à ce que toutes les cavités, les lumières et les orifices soient entièrement exempts d'air. Le nettoyage des instruments/implants s s'effectue à 35 – 40 kHz et dure 5 minutes. Après le nettoyage par ultrasons, rincer abondamment les instruments/implants s à l'eau courante en veillant à rincer correctement les cavités, les lumières et les orifices.

**Entretien des instruments/implants**
Laisser les instruments refroidir à température ambiante. Huiler modérément les pièces mobiles avec un lubrifiant chirurgical stérilisable et perméable à la vapeur.

**Vérification et contrôle fonctionnel**
Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier la propreté, le bon fonctionnement des instruments s, ainsi que l'absence de toute altération telle que pièces tordues, brisées, usées ou cassées. Les instruments/implants s endommagés doivent être mis au rebut et ne plus être réutilisés. Le kit d'instrumentation est réputé complet si son contenu est identique à la liste des produits de kit fournie.

**Nettoyage et désinfection des paniers vides**
Le nettoyage et la désinfection des paniers vides s'effectuent avec les mêmes méthodes et dans les mêmes conditions que pour les instruments/implants s. Avant de charger les instruments/implants s, vérifier le séchage complet des paniers.

**Emballage**
Les instruments/implants s nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans des conteneurs ou des emballages de stérilisation adéquats (DIN EN ISO 11607-1) avant leur stérilisation par vapeur.

**Stérilisation**
La stérilisation des instruments/implants s doit être réalisée conformément à une méthode validée selon la norme DIN EN ISO 17665-1. Nous recommandons une méthode de vide fractionné pour la stérilisation dans un stérilisateur par vapeur.La température maximale de stérilisation est de 134°C (273°F) plus tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1. La durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) est d'au moins 20 min à 121°C (250 °F) ou 5 min à 134°C (273°F). La pression recommandée est de 3 bars.

**Stockage**
Après la stérilisation, les instruments/implants s doivent être stockés dans leur emballage de stérilisation au sec et à l'abri des poussières.

**Instructions de nettoyage conformes à la norme DIN EN ISO 17664**
L'opérateur chargé du nettoyage est responsable que le nettoyage réalisé avec les équipements, les produits et le personnel mis en œuvre dans le service de nettoyage, obtienne les résultats désirés. Normalement, ceci requiert des procédures de validation et de surveillance de routine de la méthode pratiquée. De même, tout écart des instructions spécifiées par l'opérateur chargé du nettoyage doit être soigneusement évalué quant à son efficacité et ses éventuelles conséquences néfastes. Nous indiquons également qu'il est absolument essentiel de respecter les recommandations de l'institut Robert Koch publiées dans le Bundesgesundheitsblatt 2012, 55, ainsi que les éventuelles directives nationales relatives au nettoyage.

**3.2 Implants stériles**
Les implants livrés stériles sont clairement identifiés par le marquage « STERILE ». Les implants stériles ont été stérilisés aux rayons gamma entre 25 et 42 kGy (2.5 à 4.2 Mrad). Conserver tous les implants stériles dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière, au sec et à une température ambiante froide mais exempte de gel jusqu'à leur utilisation. Avant l'utilisation d'un implant, vérifier la date limite de stérilisation sur l'étiquette du produit et s'assurer que l'emballage de protection est intact. Le point rouge de stérilité sur l'emballage sert d'indicateur pour un produit stérile. Ne pas utiliser de produits dont les emballages sont endommagés. Respecter les règles d'asepsie lors de
l'extraction de l'emballage de protection.

**Les instruments fournis stériles sont destinés à un usage unique. Leur réutilisation ou restérilisation n'est pas autorisée.**

**Attention!**
**L'implantation d'implants d'essai (identifiés par la mention « Trial ») n'est pas autorisée.**

**3.3 Stockage et traitement des implants**
Les endoprothèses articulaires doivent être stockées dans leur emballage d'origine, au sec, au propre et à température ambiante jusqu'à fraîche mais sans gel. Respecter, avant l'utilisation des implants, la date d'expiration de la stérilisation figurant sur l'étiquette et contrôler la présence de dommages sur l'emballage de protection. Les produits provenant d'un emballage endommagé ne doivent pas être utilisés. Lors du prélèvement hors de l'emballage de protection, respecter les règles de l'asepsie. Les endoprothèses articulaires doivent être manipulées avec extrême précaution, car la simple éraflure de la surface entraîne une usure accrue et peut donc donner lieu à des complications. Toute inscription ultérieure sur la surface des prothèses ou tout effleurement avec des objets métalliques ou durs (par ex. des instruments) est à proscrire. Le traitement et la modification mécanique des endoprothèses articulaires entraîne l'extinction de l'homologation et sont donc interdits. Les éléments de la prothèse traités de manière non conforme ou présentant des dommages (par ex. des rayures) ne doivent pas être implantées (voir aussi 4.2. Implants stériles).

**3.4 Restérilisation**
Merete fait tout son possible afin de mettre à la disposition des patients des produits à l'état actuel de technologie. Pour cette raison nous ne proposons pas la restérilisation de nos produits.

**3.5 Information au patient**
Le médecin doit attirer l'attention du patient sur les remarques faites au paragraphe 2, c'est-à-dire sur les facteurs susceptibles de restreindre le succès de l'opération et sur les éventuelles complications peuvant survenir à la suite d'une indication. Pour les composants en céramique, le risque d'une rupture ne peut jamais être totalement exclu. Le patient doit en avoir connaissance. Il existe un risque de défaillance précoce causée notamment par une luxation, dislocation ou relâchement de l'implant à la suite de la modification des conditions de transfert de charge ou d'usure et de cassure de la fixation au ciment et/ ou de réactions des tissus à l'implant et à ses produits d'usure, voir la section 2.5. Le patient doit aussi être informé des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs. Le chirurgien doit documenter par écrit toutes les informations données au patient.

**3.6 Matériaux de l'implant :**
Le matériau utilisé pour les implants figure sur l'étiquette :

- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Acier 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

**4. Définition des symboles**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | Marquage CE |
| | Fabricant |
| | Data di produzione |
| | Expire le |
| LOT | Désignation de la charge |
| REF | Numéro de commande |
| STERILE EO | La stérilisation par l'oxyde d'éthylène |
| STERILE R | Stérilisation par rayonnement |
| | Pas restériliser |
| | Non stérile |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Gardez dans un endroit sec |
| | Temperaturbegrenzung |
| | Température limite |
| | Mode d'emploi |
| | Attention! |
| QTY 1 | montant spécifié |


**Fabricant:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Allemagne

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com


## ελληνικά

# ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
## Οστεοσύνθεσης

**Οι παρούσες πληροφορίες δεν ισχύουν για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Παρακαλούμε διαβάστε σχετικά το «Important Product Information for the United States of America».**

**1. Γενικές υποδείξεις**
Πριν από τη χρήση των προϊόντων της Merete, ο χειρουργός και το βοηθητικό προσωπικό οφείλουν να μελετήσουν διεξοδικά τις υποδείξεις ασφαλείας, καθώς και τις ειδικές για το προϊόν πληροφορίες (εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, χειρουργική τεχνική) που περιγράφονται στις παρούσες πληροφορίες προϊόντος. Τα αντίστοιχα έγγραφα διατίθενται από τη Merete. Ο χειρουργός οφείλει επίσης να γνωρίζει τον υπολειπόμενο κίνδυνο του προϊόντος που σκοπεύει να χρησιμοποιήσει και να ενημερώσει σχετικά τον ασθενή εκ των προτέρων. Η εμφύτευση επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στην παρούσα διαδικασία, οι οποίοι διαθέτουν σε βάθος γνώση και εμπειρία στο πεδίο Οστεοσύνθεσης και μπορούν να αποδείξουν αναλόγως την επάρκειά τους. Ο χειρουργός ευθύνεται για αρνητικές επιδράσεις ή επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν από εσφαλμένη ένδειξη ή ανεπαρκή χειρουργική τεχνική, εσφαλμένη επιλογή και χειρισμό του εμφυτεύματος και μη τήρηση των υποδείξεων ασφαλείας που περιγράφονται στις παρούσες πληροφορίες προϊόντος. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν μπορεί να καταλογιστεί ευθύνη ούτε στον κατασκευαστή αλλά ούτε και στον υπεύθυνο αντιπρόσωπο των προϊόντων της Merete. Πριν από την επέμβαση, μελετήστε διεξοδικά τη χειρουργική τεχνική που περιγράφεται στο εγχειρίδιο.

**2. Βασικά στοιχεία**
**2.1 Ιδιαίτερες υποδείξεις**
Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τις εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας και τα ισοδύναμα συστήματα που διαθέτουν τις ίδιες ενδείξεις.
Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται με τα αντίστοιχα εργαλεία της Merete. Η χρήση των εργαλείων της Merete για άλλους σκοπούς εκτός από τους προβλεπόμενους δεν επιτρέπεται. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης της Merete προορίζονται για μία μόνο χρήση και επιτρέπεται να εμφυτεύονται αποκλειστικά και μόνο με τα προβλεπόμενα εργαλεία της Merete. Δεν είναι γνωστή κάποια αλληλεπίδραση με φαρμακευτικά σκευάσματα.
Για περαιτέρω πληροφορίες, χρησιμοποιήστε τους καταλόγους και τις χειρουργικές τεχνικές των εκάστοτε προϊόντων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, θα πρέπει να έρθετε σε επαφή προεγχειρητικά με τον εμπορικό αντιπρόσωπό σας ή τα τμήματα εξυπηρέτησης πελατών/διανομής προϊόντων της Merete GmbH.

**2.2 Ιδιότητες**
**2.2.1 Σύστημα οστεοσύνθεσης με πλάκες και βίδες**
Τα συστήματα πλάκας ποδιού σταθερής γωνίας αποτελούνται από εμφυτεύματα (πλάκες και βίδες) και εργαλεία (δοκιμαστικές πλάκες), τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την οστεοσύνθεση μικρών τεμαχίων. Οι πλάκες και βίδες των συστημάτων διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη και είναι κατασκευασμένες από TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3). Επιτρέπεται μόνο ο συνδυασμός με τα προϊόντα της Merete που ανήκουν στο συγκεκριμένο σύστημα.

**2.2.2 Βίδες**
Οι βίδες χρησιμεύουν στην καθήλωση των μικρών οστικών τεμαχίων και στην αρθρόδεση των μικρών αρθρώσεων. Όλες οι βίδες οστεοσύνθεσης διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη και είναι κατασκευασμένες από TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) ή χάλυβα για εμφυτεύματα. Επιτρέπεται μόνο ο συνδυασμός με τα προϊόντα της Merete που ανήκουν στο συγκεκριμένο σύστημα.

**2.2.3 Ελαστικός ήλος τιτανίου (ήλος ETN)**
Οι ελαστικοί ήλοι τιτανίου χρησιμεύουν στην προσωρινή σταθεροποίηση των οστικών τμημάτων μέχρι να επιτευχθεί ενοποίηση των οστών. Η χρήση ελαστικών ήλων τιτανίου προσφέρει τη δυνατότητα μιας ελάχιστα επεμβατικής ανάταξης κατάγματος και συγκράτησης με ελαστική και σταθερή ενδομυελική ναρθηκοποίηση. Επιπλέον, καθίσταται δυνατή η αδιατάρακτη περιοστική επούλωση του οστού σε έγκαιρη εφαρμογή λειτουργικής θεραπείας και εφόσον υφίστανται οι κατάλληλες ενδείξεις. Οι ελαστικοί ήλοι τιτανίου είναι κατασκευασμένοι από TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3), έχουν μήκος 450 mm και διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους (με χρωματική κωδικοποίηση).

**2.2.4 Σύρματα Kirschner**
Τα σύρματα Kirschner χρησιμεύουν στην προσωρινή ή μόνιμη καθήλωση οστών, οστικών τεμαχίων, εργαλείων ή εμφυτευμάτων στο οστό. Τα σύρματα Kirschner μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον χρήστη με πολλούς διαφορετικούς τρόπους και σε συνδυασμό με διάφορα εργαλεία και εμφυτεύματα. Τα σύρματα τύπου Κ είναι κατασκευασμένα από CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) ή TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

**2.2.5 Σύστημα PeriPlate™**
Το σύστημα PeriPlate™, το οποίο αποτελείται από ευθείες πλάκες και πλάκες τροχαντήρα, χρησιμεύει στην αντιμετώπιση των τροχαντήριων, των περιπροσθετικών ή των σπειροειδών καταγμάτων του εγγύς μηριαίου οστού. Η ευθεία πλάκα με κυκλικές και επιμήκεις οπές προσφέρει στην περιοχή της διάφυσης τη δυνατότητα καθήλωσης με βίδες και με περίδεση. Η πλάκα τροχαντήρα καθιστά δυνατή την καθήλωση αποσπάσεων του τροχαντήρα και επιτρέπει την καθήλωση μέσω βιδών ή/και περίδεσης με ιμάντες. Συγκρατητήρες περίδεσης ασφαλίζουν την περίδεση με ιμάντες από μετατόπισηΤα εμφυτεύματα του συστήματος PeriPlate™ είναι κατασκευασμένα από X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.2.6 Άγκιστρα**
Τα άγκιστρα χρησιμεύουν στην εσωτερική καθήλωση των συνδέσμων, των οστικών τεμαχίων ή των επιφανειών τομής. Οι συνδετήρες είναι κατασκευασμένοι από TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) ή X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.3 Ενδείξεις**

| Σύστημα οστεοσύνθεσης με πλάκες και βίδες | Βίδες |
|---|---|
| Σταθεροποίηση και καθήλωση δυσμορφιών, αρθροδεσιών, καταγμάτων, επεμβάσεις αποκατάστασης ή αναθεώρησης στην περιοχή του ποδιού. | Διάφορες οστεοτομές, αρθροδεσίες και αντιμετώπιση καταγμάτων στην περιοχή μικρών τεμαχίων. |
| **Ελαστικός ήλος τιτανίου** | **Σύστημα PeriPlate™** |
| **Ενδείξεις σε παιδιά:**<br>• διαφυσιακά και ορισμένα μεταφυσιακά κατάγματα των μακρών αυλοειδών οστών<br>• ορισμένα μεταφυσιακά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων των υποκεφαλικών καταγμάτων της κεφαλής της κερκίδας του βραχιόνιου οστού<br>• κατάγματα των μεταταρσίων και μετακαρπίων οστών<br>• παθολογικά κατάγματα<br><br>**ενδείξεις σε ενήλικες:**<br>• διαφυσιακά κατάγματα των μακρών αυλοειδών οστών των άνω άκρων<br>• κατάγματα του σώματος της κλείδας | Καθήλωση και προσωρινή σταθεροποίηση καταγμάτων και οστεοτομών στα μακρά οστά. |
| **Άγκιστρα** | **Σύρματα Kirschner** |
| Καθήλωση και διάφορες οστεοτομές, αρθροδεσίες και αντιμετώπιση καταγμάτων στην περιοχή μικρών τεμαχίων, ιδιαίτερα όταν δεν είναι δυνατή η εσωτερική στερέωση με βίδες. | • καθήλωση οστικών τεμαχίων και οδήγηση εργαλείων/εμφυτευμάτων. |

**2.4 Αντενδείξεις**

| Σύστημα οστεοσύνθεσης με πλάκες και βίδες | Βίδες |
|---|---|
| • οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις του ποδιού ή του άμεσου περιβάλλοντος<br>• ασθενείς με αλλεργία στο τιτάνιο/σε κράματα τιτανίου (TiAl6V4 ELI)<br>• χειρουργικές επεμβάσεις, οι οποίες δεν μπορούν να ταξινομηθούν σε καμία από τις επεμβάσεις που αναφέρονται στην ενότητα ενδείξεων | • οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις του ποδιού ή του άμεσου περιβάλλοντος<br>• ασθενείς με αλλεργία σε κράματα τιτανίου (TiAl6V4 ELI) ή σε χάλυβα για εμφυτεύματα (π.χ. αλλεργία στο νικέλιο)<br>• χειρουργικές επεμβάσεις, οι οποίες δεν μπορούν να ταξινομηθούν σε καμία από τις επεμβάσεις που αναφέρονται στην ενότητα ενδείξεων |
| **Ήλοι ETN** | **Σύστημα PeriPlate™** |
| • ενδοαρθρικά κατάγματα<br>• σύνθετα κατάγματα του μηριαίου οστού | • οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις<br>• όλες οι συνοδές ασθένειες που ενδεχομένως να διακυβεύσουν τη λειτουργία και επιτυχία του εμφυτεύματος, ιδιαίτερα σοβαρές μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις που θέτουν σε κίνδυνο το άκρο που πρόκειται να χειρουργηθεί<br>• ανεπαρκής οστική ουσία για την ασφαλή καθήλωση του εμφυτεύματος ή άλλες συνθήκες, οι οποίες εμποδίζουν την επιτυχία της σταθεροποίησης<br>• ασθενείς με αλλεργία στον χάλυβα για εμφυτεύματα (π.χ. αλλεργία στο νικέλιο)<br>• καμία χρήση σε κατάγματα του μηριαίου οστού με λανθασμένη θέση του ραιβού |
| **Άγκιστρα** | **Σύρματα Kirschner** |
| • οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις<br>• ανεπαρκής οστική ουσία για την ασφαλή καθήλωση των αγκίστρων ή άλλες συνθήκες, οι οποίες εμποδίζουν την επιτυχία της σταθεροποίησης<br>• Ασθενείς με αλλεργία σε κράματα τιτανίου (TiAl6V4 ELI) ή σε χάλυβα για εμφυτεύματα (π.χ. αλλεργία στο νικέλιο)<br>• χειρουργικές επεμβάσεις, οι οποίες δεν μπορούν να ταξινομηθούν σε καμία από τις επεμβάσεις που αναφέρονται στην ενότητα ενδείξεων | • ασθενείς με αλλεργία σε κράματα τιτανίου (TiAl6V4 ELI) ή σε χάλυβα για εμφυτεύματα (π.χ. αλλεργία στο νικέλιο) |

**2.5 Παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία**
- αλλεργία σε χάλυβα / κράματα χάλυβα (X2CrNiMo18-15-3)
- αλλεργία σε τιτάνιο / κράματα τιτανίου (TiAl6V4 ELI),
- κατάσταση πριν την προπαχυσαρκία και την παχυσαρκία.
- τοπικοί όγκοι οστών,
- οστεοπόρωση ή οστεομαλακία,
- συστημικές ασθένειες ή διαταραχές του μεταβολισμού,
- εξάρτηση από το αλκοόλ ή τα ναρκωτικά,
- φυσική δραστηριότητα που χαρακτηρίζεται από έντονους κραδασμούς, όπου το εμφύτευμα μπορεί να χτυπηθεί ή να επιβαρυνθεί υπερβολικά ( π.χ. βαριά σωματική εργασία, ορισμένα αθλήματα, κλπ),

**2.6 Πιθανές παρενέργειες**
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι από τις πιο κοινές επιπτώσεις της εμφύτευσης:
- χαλάρωση και μετατόπιση του εμφυτεύματος που οφείλεται σε ανεπαρκή αγκύρωση / μη βέλτιστη επιλογή σημείου στο οστό,
- δύσκολη αφαίρεση του εμφυτεύματος σε θεραπεία μεγάλης διάρκειας (> 6 μήνες), λόγω αύξησης της οστικής ουσίας,
- αστοχία εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής επιβάρυνσης,
- πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη,
- αιμάτωμα στην πληγή και καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων,
- βλάβη νεύρων που οφείλεται σε χειρουργικό τραύμα.

Η ασφάλεια και συμβατότητα των εμφυτευμάτων οστεοσύνθεσης με περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) δεν αξιολογήθηκε. Τα προϊόντα δεν εξετάστηκαν ως προς τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τα τεχνουργήματα εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων οστεοσύνθεσης στο περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Εξετάσεις MR σε ασθενείς με εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τραυματισμούς.

**2.7 Προεγχειρητικός προγραμματισμός**
Ο προγραμματισμός της επέμβασης πρέπει να γίνεται με βάση τις αναλυτικές αξιολογήσεις των ακτινογραφιών του ασθενούς, οι οποίες παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή του τύπου και του μεγέθους της πρόθεσης και τους δυνατούς συνδυασμούς. Σημαντική είναι και η προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς για αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος. Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα όλα τα μεγέθη των προγραμματισμένων εμφυτευμάτων. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, επαληθεύστε οπωσδήποτε τη σήμανση (τύπος, κωδικός προϊόντος, υλικό και μέγεθος) με την επιγραφή της συσκευασίας. Να χρησιμοποιείτε τις παρεχόμενες ετικέτες για την πρωτοκόλληση στο πρακτικό χειρουργείου και για συμπληρωματικές παραγγελίες.

**2.8 Περιβάλλον χρήσης**
Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία προορίζονται για χρήση σε μια τυποποιημένη αίθουσα χειρουργείου με ανάλογα χαρακτηριστικά υγιεινής και συνθήκες φωτισμού. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στην παρούσα διαδικασία, οι οποίοι διαθέτουν βαθειά γνώση και εμπειρία στην ορθοπεδική χειρουργική των αρθρώσεων ισχίου και μπορούν να αποδείξουν αναλόγως τις ικανότητές τους.

**2.9 Χρήση εμφυτεύματος**
Κατά την εμφύτευση και επανατοποθέτηση, ο χειρουργός θα πρέπει να προσέξει, ώστε να μην υποστεί βλάβη η επιφάνεια του εμφυτεύματος από εγκοπές και χαρακιές. Ακόμη και μια μικρή γρατζουνιά μπορεί να μειώσει σημαντικά τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Η εμφύτευση και η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιούνται με τα αντίστοιχα εργαλεία της Merete. Η χρήση των εργαλείων της Merete για άλλους σκοπούς εκτός από τους προβλεπόμενους δεν επιτρέπεται.

**3. Πρόσθετες υποδείξεις χρήσης**
**3.1 Οδηγίες καθαρισμού για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και μη στείρα εμφυτεύματα**

**Διαδικασία**
- Καθαρισμός
- Απολύμανση
- Αποστείρωση με υπέρθερμο ατμό (DIN EN ISO 17665-1)

**Προειδοποιήσεις**
Τα εργαλεία/εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα επισημαίνονται εμφανώς με την επιγραφή «NON STERILE» (ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ). Τα εργαλεία/εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα πρέπει να καθαρίζονται και, όταν απαιτείται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Η επεξεργασία των εργαλείων/εμφυτευμάτων επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Επιτρέπεται η χρήση μόνο εγκεκριμένων απορρυπαντικών και απολυμαντικών μέσων (RKI, DGHM/VHA, FDA) (για μεταλλικά εργαλεία/εμφυτεύματα: pH ≤ 12). Τα εργαλεία/εμφυτεύματα που διαθέτουν πλαστικά εξαρτήματα ή που είναι πλαστικά δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να αποστειρώνονται με ξηρή θερμότητα.

**επαναχρησιμοποιηση**
Ακολουθήστε αυστηρα τις οδηγιες και συστασεις του κατασκευαστη

**Τόπος χρήσης**
Η επανεπεξεργασία των εργαλείων συνιστάται να πραγματοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από τη χρήση τους. Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με μια πετσέτα μίας χρήσης/χάρτινη πετσέτα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης για τον χρήστη και για να διευκολυνθεί ο καθαρισμός, το εργαλείο/εμφύτευμα μπορεί να τοποθετηθεί σε απολυμαντικό διάλυμα ή σε καυτό νερό (80°C) αμέσως μετά από τη χρήση.

**Προετοιμασία για τον καθαρισμό**
Αποσυναρμολογήστε τα αποσπώμενα εργαλεία/εμφυτεύματα, φροντίζοντας ταυτόχρονα να μην χαθούν τυχόν μικρές βίδες και συστατικά μέρη.Προκαταρκτικός καθαρισμός εργαλείων/εμφυτευμάτων: εμβυθίστε το εργαλείο/εμφύτευμα σε ένα ενζυματικό ή αλκαλικό διάλυμα καθαρισμού (pH ≤ 12) και αφήστε το να μαλακώσει για 10 λεπτά. Καθαρίστε το εργαλείο με μια μαλακή, πλαστική βούρτσα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε το εργαλείο/εμφύτευμα για τουλάχιστον 1 λεπτό με τρεχούμενο νερό.

**Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση**
Εάν υπάρχει η δυνατότητα μηχανικού καθαρισμού, τότε θα πρέπει να προτιμάται ο μηχανικός έναντι του χειρωνακτικού καθαρισμού. Ο χειροκίνητος καθαρισμός βελτιώνει το αποτέλεσμα του μηχανικού καθαρισμού. Η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα χρήσης ενός κατάλληλου προγράμματος θερμικής απολύμανσης: Τιμή $A_0$ > 3000 ή σε παλαιότερη συσκευή τουλάχ. 10 λεπτά στους 93 °C. Σε περίπτωση χημικής απολύμανσης που εκτελείται εναλλακτικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος υπολειμμάτων στα εργαλεία/εμφυτεύματα. Κατά την επιλογή του απορρυπαντικού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμβατότητα με το υλικό του εργαλείου/εμφυτεύματος. Λαμβάνετε υπόψη σας τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη φόρτωση της συσκευής. Η τοποθέτηση των εργαλείων θα πρέπει να γίνεται με τέτοιον τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η πλήρης και σχολαστική έκπλυση των καναλιών και κοιλοτήτων. Εκτελέστε την τελική πλύση με πλήρως αφαλατωμένο νερό. Τηρήστε μια επαρκή φάση στεγνώματος. Αφαιρέστε το εργαλείο από το μηχάνημα αμέσως μόλις ολοκληρωθεί το πρόγραμμα και εν ανάγκη, στεγνώστε το με ένα απορροφητικό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

**Χειρωνακτικός καθαρισμός**
Αρχικά, ξεπλύνετε τις ισχυρές επιφανειακές ακαθαρσίες από το εργαλείο με καθαρό, τρεχούμενο νερό ή διάλυμα καθαρισμού και χρησιμοποιώντας μια μαλακή, πλαστική βούρτσα ή ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Με τον χειροκίνητο καθαρισμό ξεπλένονται οι ισχυρές επιφανειακές ακαθαρσίες από το εργαλείο. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά απορρυπαντικά ή μεταλλικές βούρτσες. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά απορρυπαντικά ή μεταλλικές βούρτσες. Τοποθετήστε το εργαλείο μέσα στο διάλυμα καθαρισμού λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση και το χρόνο δράσης του διαλύματος καθαρισμού, καθώς και τη συμβατότητά του με το υλικό του εργαλείου/εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού σκεπάζει πλήρως το εργαλείο. Εξαερώστε όλες τις κοιλότητες, τους αυλούς και τα ανοίγματα. Για τον καθαρισμό των αυλών και των οπών πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες βούρτσες. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με πλήρως αφαλατωμένο νερό και αφήστε να στεγνώσουν αρκετά. Ακόλουθος καθαρισμός με υπερήχους. Κατά τον καθαρισμό με υπερήχους πρέπει να διασφαλίζεται ότι το λουτρό υπερήχων έχει προθερμανθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής ή του παραγωγού του απορρυπαντικού. Κατά τη φόρτωση του λουτρού βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού σκεπάζει πλήρως τα εργαλεία/εμφυτεύματα και ότι όλες οι κοιλότητες, οι αυλοί και τα ανοίγματα έχουν εξαερωθεί πλήρως. Ο καθαρισμός των εργαλείων/εμφυτευμάτων εκτελείται στα 35 - 40 kHz για 5 λεπτά. Μετά τον καθαρισμό με χρήση υπερήχων, ξεπλύνετε τα εργαλεία/εμφυτεύματα με αρκετό καθαρό, τρεχούμενο νερό και, όπου είναι απαραίτητο, δώστε προσοχή κατά την έκπλυση των κοιλοτήτων, αυλών και ανοιγμάτων.

**Συντήρηση εργαλείων**
Αφήστε το εργαλείο να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου. Λιπάνετε ελαφρώς τα κινούμενα μέρη με αποστειρώσιμο, ατμοδιαπερατό, χειρουργικό λιπαντικό.

**Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας**
Μετά από κάθε καθαρισμό/απολύμανση, ελέγχετε τα εργαλεία ως προς την καθαρότητα, τη λειτουργία τους αλλά και για βλάβες, π.χ. στραβωμένα, σπασμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη. Τα κατεστραμμένα εργαλεία/εμφυτεύματα πρέπει να απομακρύνονται και να μην χρησιμοποιούνται πλέον. Ελέγχεται την πληρότητα των εργαλείων πριν αρχίσει η χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την λίστα που επισυνάπτεται στην κασσετα αποστηρωσεως των εργαλειων.

**Καθαρισμός και απολύμανση των άδειων δίσκων**
Ο καθαρισμός και η απολύμανση των άδειων δίσκων πραγματοποιείται ακολουθώντας την ίδια διαδικασία και υπό τις ίδιες συνθήκες όπως και για τα όργανα. Πριν την τοποθέτηση των οργάνων/εμφυτευμάτων βεβαιωθείτε ότι οι δίσκοι έχουν στεγνώσει πλήρως.

**Συσκευασία**
Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία/εμφυτεύματα θα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλους περιέκτες ή σε κατάλληλες συσκευασίες αποστείρωσης που ενδείκνυνται για το σκοπό αυτό (DIN EN ISO 11607-1).

**Αποστείρωση**
Η αποστείρωση των εργαλείων/εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1 εγκεκριμένη διαδικασία. Συνιστάται μια διαδικασία κλασματικής αποστείρωσης κενού για την αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού. Η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης ανέρχεται στους 134°C (273°F) συν την ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1. Ο χρόνος αποστείρωσης (χρόνος δράσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) ανέρχεται τουλάχιστον στα 20 λεπτά στους 121°C (250°F) ή στα 5 λεπτά στους 134°C (273°F). Η συνιστώμενη πίεση είναι 3 bar.

**Αποθήκευση**
Μετά από την αποστείρωση, τα εργαλεία/εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και χωρίς σκόνη στη συσκευασία αποστείρωσης.

**Υποδείξεις για την επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664**
Είναι ευθύνη του υπεύθυνου για την επεξεργασία, η διενεργούμενη επεξεργασία, με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στην εγκατάσταση επεξεργασίας, να επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για το σκοπό αυτό απαιτούνται συνήθως επαληθεύσεις και παρακολουθήσεις ρουτίνας. Κάθε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις οδηγίες που διατίθενται θα πρέπει επίσης να αξιολογείται για την αποτελεσματικότητά της αλλά και για πιθανές δυσμενείς συνέπειες. Επιπλέον, επισημαίνουμε ότι σε σχέση με την επεξεργασία, θα πρέπει οπωσδήποτε να λαμβάνονται υπόψη η σύσταση του Ινστιτούτου Robert Koch που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Υγείας 2012, 55, καθώς και τυχόν εθνικές διατάξεις.

**3.2 Στείρα εμφυτεύματα**
Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση επισημαίνονται εμφανώς με την επιγραφή «STERILE» (ΣΤΕΙΡΟ). Τα στείρα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτίνες γ 25 έως 42 kGy (2,5 έως 4,2 Mrad). Όλα τα στείρα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται μέχρι τη χρήση τους κλειστά στην αρχική τους συσκευασία, προστατευμένα από το φως, στεγνά, σε θερμοκρασία δωματίου έως δροσερή, αλλά προστατευμένα από τον παγετό. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης στην ετικέτα του προϊόντος, καθώς και η προστατευτική συσκευασία για βλάβες. Το κόκκινο σημείο στειρότητας χρησιμεύει ως δείκτης της στειρότητας του προϊόντος. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντων από ελαττωματικές συσκευασίες. Κατά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας.

**Τα εργαλεία που παραδίδονται στείρα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.**

**Προσοχή!**
**Η εμφύτευση δοκιμαστικών εμφυτευμάτων (επισημασμένα με «Trial») δεν επιτρέπεται.**

**3.3 Αποθήκευση και χειρισμός εμφυτευμάτων**
Οι ενδοπροθέσεις αρθρώσεων πρέπει να φυλάσσονται κλειστές στην αρχική τους συσκευασία, καθαρές και σε δροσερή αλλά όχι παγωμένη θερμοκρασία δωματίου. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης στην ετικέτα του προϊόντος και η προστατευτική συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για βλάβες. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντων από ελαττωματικές συσκευασίες. Κατά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας. Ο χειρισμός των ενδοπροθέσεων αρθρώσεων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, καθώς ακόμη και οι παραμικρές βλάβες στις επιφάνειες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη φθορά και κατά συνέπεια, σε αφορμή για περιπλοκές. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται και η μετέπειτα αναγραφή στις επιφάνειες των προσθέσεων ή η επαφή τους με μεταλλικά ή άλλα σκληρά αντικείμενα (π.χ. εργαλεία). Η μηχανική επεξεργασία και τροποποίηση των προσθέσεων αρθρώσεων θα οδηγήσει σε απώλεια της έγκρισης και δεν επιτρέπεται. Τα μέρη των προσθέσεων που έχουν υποστεί ακατάλληλο χειρισμό ή που εμφανίζουν βλάβες (π.χ. χαρακιές) δεν πρέπει να εμφυτεύονται (βλ. σχετικά και 4.2. στείρα εμφυτεύματα).

**3.4 Επαναποστείρωση**
Merete προσπαθεί να παρέχει πα΄ντα στου ασθενείς τα προϊόντα που ανακλούν την τρέχουσα τεχνική εξέλιξη. Διότι δεν προσφέρουμε επαναληπτική αποστείρωση των προϊόντων μας.

**3.5 Πληροφορίες ασθενούς**
Ο ιατρός πρέπει να επιστήσει την προσοχή του ασθενούς στις υποδείξεις της Ενότητας 2, στους παράγοντες που ενδεχομένως να επηρεάσουν την επιτυχία μιας επέμβασης, καθώς επίσης και στις πιθανές περιπλοκές που μπορεί να προκύψουν ως συνέπεια μιας ένδειξης. Σε περίπτωση κεραμικών εξαρτημάτων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος θραύσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά. Υπάρχει κίνδυνος πρόωρης αστοχίας λόγω π.χ. εξαρθρήματος, παρεκτόπισης ή και χαλάρωσης του εμφυτεύματος ως συνέπεια μεταβολής των συνθηκών μεταφοράς φορτίου ή κόπωσης και θραύσης του στρώματος τσιμέντου, ή/και αντιδράσεων του ιστού στο εμφύτευμα και στα προϊόντα απόξεσής του, βλ. ενότητα 2.7. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει προκειμένου να μειώσει τις πιθανές επιδράσεις αυτών των παραγόντων. Όλες οι πληροφορίες που δίδονται στον ασθενή πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτώς από τον χειρουργό.

**3.6 Υλικά εμφυτεύματος:**

- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Χάλυβας 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

**4. Ορισμός συμβόλων**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | Σήμα CE |
| | Κατασκευαστής |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Χρήση έως |
| LOT | Ονομασία παρτίδας |
| REF | Αριθμός είδους |
| STERILE EO | Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου |
| STERILE R | Αποστείρωσης με ακτινοβολία |
| | Δεν επαναποστειρώσετε |
| | μη αποστειρωμένα |
| | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| | Να προστατεύεται από την υγρασία |
| | όριο θερμοκρασίας |
| | Μην ξαναχρησιμοποιήσετε |
| | Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
| | προσοχή |
| QTY 1 | ποσοτική ένδειξη |


**Κατασκευαστής:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Γερμανία

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com


## Polski

# INFORMACJA O PRODUKCIE
## Osteosyntezy

**Ta informacja nie dotyczy Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej. Proszę przeczytać na ten temat „Important Product Information for the United States of America".**

**1. Uwagi ogólne**
Przed użyciem produktów Merete, zarówno operator, jak i personel asystujący przy zabiegu, powinni dokładnie zapoznać się ze wskazówkami bezpieczeństwa oraz szczegółowymi informacjami o produkcie (podręcznik użytkownika, techniki operacji) zawartymi w niniejszej broszurze. Odpowiednie materiały informacyjne są dostępne w firmie Merete. Lekarz operujący musi również mieć świadomość ryzyka szczątkowego związanego ze stosowaniem produktu i udzielić odpowiedniej informacji pacjentowi przed zabiegiem. Implantacje mogą wykonywać jedynie wykwalifikowani operatorzy posiadający obszerną wiedzę oraz niezbędne doświadczenie w dziedzinie osteosyntezy legitymujący się odpowiednimi dokumentami potwierdzającymi ich kwalifikacje zawodowe. Chirurg przeprowadzający operację ponosi odpowiedzialność za negatywne skutki lub powikłania, wynikające z błędnego zalecenia, niewłaściwej techniki operacji, wyboru niewłaściwego implantu i nieprawidłowego obchodzenia się z nim oraz nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej informacji o produkcie. W takich przypadkach nie można obciążać odpowiedzialnością producenta ani lokalnego przedstawiciela firmy Merete. Przed zabiegiem należy dokładnie zapoznać się z techniką operacyjną przedstawioną w podręczniku.

**2. Podstawy**
**2.1. Uwagi specjalne**
Pacjenta należy poinformować o alternatywnych metodach leczenia oraz o równoważnych systemach przy tych samych wskazaniach.
Implantację należy przeprowadzać odpowiednimi narzędziami firmy Merete. Stosowanie narzędzi firmy Merete do innych celów niż przewidziane jest zabronione. Wielokrotne stosowanie implantów jest absolutnie niedozwolone. Implanty do osteosyntezy firmy Merete są przeznaczone do jednorazowego użytku i mogą być wszczepiane wyłącznie z użyciem przewidzianych do tych celów narzędzi firmy Merete. Interakcje z lekami nie są znane.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z katalogami i technikami operacyjnymi odnoszącymi się do danego produktu. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się przed zabiegiem z przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta/dystrybucji Merete GmbH.

**2.2 Opis produktu**
**2.2.1 Systemy płytkowo-śrubowe**
Systemy do osteosyntezy stopy płytką skośną, składające się z implantów (płytek i śrub) oraz narzędzi (płytek testowych), są stosowane do osteosyntezy małych fragmentów kostnych. Płytki i śruby tych systemów, wykonane ze stopu TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3), są dostępne w różnych rozmiarach i długościach. Dopuszczalne jest łączenie wyłącznie z produktami Merete w ramach danego systemu.

**2.2.2 Śruby**
Śruby służą do mocowania małych fragmentów kostnych i usztywnienia małych stawów. Śruby do osteosyntezy, wykonane ze stopu TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) lub stali implantacyjnej są dostępne w różnych rozmiarach i długościach. Dopuszczalne jest ich łączenie wyłącznie z produktami Merete w ramach danego systemu.

**2.2.3 Elastyczne gwoździe tytanowe (gwóźdź ETN)**
Elastyczne gwoździe tytanowe służą do tymczasowej stabilizacji segmentów kostnych do momentu uzyskania konsolidacji kostnej. Zastosowanie elastycznych gwoździ tytanowych daje możliwość małoinwazyjnej repozycji złamania i retencji za pomocą elastyczno-stabilnego zespolenia śródszpikowego. Ponadto umożliwia niezaburzone gojenie podokostnowe z możliwością wczesnej terapii czynnościowej w odpowiednich wskazaniach. Elastyczne gwoździe tytanowe są wykonane ze stopu TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) w długości 450 mm i dostępne w różnych średnicach (oznaczonych różnymi kolorami).

**2.2.5 Druty Kirschnera**
Druty Kirschnera służą do tymczasowego lub trwałego zespolenia kości, fragmentów kostnych, mocowania narzędzi lub implantów do kości. Mają one bardzo uniwersalne zastosowanie i można ich używać z różnymi narzędziami i implantami. Druty Kirschnera są wykonane ze stopu CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) lub TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

**2.2.6 System PeriPlate™**
System PeriPlate™ składa się z płytek prostych i krętarzowych i służy do zaopatrzenia złamań krętarzowych, okołoprotezowych i spiralnych części bliższej kości udowej. Płytki proste z otworami okrągłymi lub podłużnymi dają możliwość zamocowania śrub i cerklaży w obrębie trzonu kości. Płytka krętarzowa umożliwia zamocowanie odłamów krętarzowych oraz stabilizację za pomocą śrub i/lub taśmy cerklażu. Cerklaż jest zabezpieczany przed przesunięciem za pomocą uchwytów cerklażu. Implanty systemu PeriPlate™ są wykonane ze stopu X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.2.7 Klamry**
Klamry służą do wewnętrznego zamocowania taśm, fragmentów kostnych lub powierzchni cięcia po osteotomii. Są wykonane ze stopu TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) lub X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

**2.3 Wskazania**

| System do osteosyntezy płytkowo-śrubowy | Śruby |
|---|---|
| Stabilizacja i mocowanie deformacji, artrodez, złamań, procedur rekonstrukcyjnych i rewizyjnych w obrębie stopy. | Różnego rodzaju osteotomie, artrodezy i zaopatrzenie złamań przy występowaniu małych fragmentów kostnych. |
| **Elastyczne gwoździe tytanowe** | **System PeriPlate™** |
| **Wskazania u dzieci:**<br>• Złamania w obrębie trzonu oraz przynasady kości długich rurowatych<br>• Określone złamania w obrębie przynasady, w tym złamania główy kości promieniowej i podgłowowe złamania kości ramiennej<br>• Złamania kości śródstopia i śródręcza<br>• Złamania patologiczne<br><br>**Wskazania u dorosłych:**<br>• Złamania trzonu kości długich rurowatych kończyn górnych<br>• Złamania trzonu obojczyka | • Zespolenie i tymczasowa stabilizacja złamań i osteotomii w obrębie kości długich. |
| **Klamry** | **Druty Kirschnera** |
| • Zespolenie i różnego rodzaju osteotomie, artrodezy i zaopatrzenie złamań przy występowaniu małych fragmentów kostnych, w szczególności, gdy nie jest możliwe zespolenie wewnętrzne za pomocą śrub. | • Mocowanie fragmentów kostnych i prowadzenie narzędzi/implantów |

**2.4 Przeciwwskazania**

| System płytkowo-śrubowy | Śruby |
|---|---|
| • ostre lub przewlekłe infekcje w obrębie stopy lub w bezpośredniej okolicy<br>• pacjenci uczuleni na tytan/stopy tytanu (TiAl6V4 ELI)<br>• procedury chirurgiczne, których nie można przyporządkować do żadnego z zabiegów wymienionych w punkcie dotyczącym wskazań | • ostre lub przewlekłe infekcje w obrębie stopy lub w bezpośredniej okolicy<br>• pacjenci uczuleni na stopy tytanu (TiAl6V4 ELI) lub stal implantacyjną (np. uczulenie na nikiel)<br>• procedury chirurgiczne, których nie można przyporządkować do żadnego z zabiegów wymienionych w punkcie dotyczącym wskazań |
| **Gwoździe ETN** | **System PeriPlate™** |
| • złamania śródstawowe<br>• złożone złamania kości udowej | • infekcje ostre lub przewlekłe<br>• wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogłyby zaburzyć funkcję i skuteczność implantu, w szczególności ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń, mające negatywny wpływ na kończynę, która ma być operowana<br>• ilość istoty kostnej niewystarczająca do pewnego zamocowania implantu lub inne okoliczności mające negatywny wpływ na wynik stabilizacji<br>• pacjenci uczuleni na stal implantacyjną (np. uczulenie na nikiel)<br>• Nie stosować w przypadku złamań kości udowej z ustawieniem szpotawym |
| **Klamry** | **Druty Kirschnera** |
| • infekcje ostre lub przewlekłe<br>• niedostateczna ilość istoty kostnej, uniemożliwiająca pewne zamocowanie klamer lub inne okoliczności mające negatywny wpływ na wynik stabilizacji<br>• pacjenci uczuleni na tytan/stopy tytanu (TiAl6V4 ELI) lub stal implantacyjną (np. uczulenie na nikiel)<br>• procedury chirurgiczne, których nie można przyporządkować do żadnego z zabiegów wymienionych w punkcie dotyczącym wskazań | • pacjenci uczuleni na stopy tytanu (TiAl6V4 ELI) lub stal implantacyjną (np. uczulenie na nikiel) |

**2.5 Czynniki mające wpływ na powodzenie operacji**
- alergia na stal / stop stal (X2CrNiMo18-15-3)
- alergia na tytan / stop tytanu (TiAl6V4 ELI),
- stan przed otyłością i otyłość.
- miejscowe guzy kości,
- osteoporoza lub osteomalacja,
- schorzenia układowe lub zaburzenia przemiany materii,
- uzależnienie od alkoholu i narkotyków,
- aktywność fizyczna połączona z silnymi wstrząsami, gdzie implant może zostać uderzony i/lub nadmiernie obciążony (np. ciężka praca fizyczna, niektóre dyscypliny sportu itd.),

**2.6 Możliwe działania niepożądane**
Wymienione poniżej działania niepożądane należą do najczęściej występujących następstw implantacji:
- poluzowanie oraz dyslokacja implantu z powodu niedostatecznego zakotwiczenia / nieoptymalnej pozycji w kości,
- utrudniona eksplantacja implantu przy dłuższym okresie jego stosowania (>6 miesięcy) z powodu narośniętej substancji kostnej,
- zakończenie działania implantu z powodu przeciążenia,
- wczesna i późna infekcja,
- krwiak w ranie oraz opóźnione gojenie rany,
- uszkodzenie nerwów z powodu urazu chirurgicznego.

Bezpieczeństwo i tolerancja implantów do osteosyntezy w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) nie zostały poddane ocenie. Produktów nie badano pod kątem nagrzewania się, migracji lub powstawania artefaktów obrazu w środowisku RM. Bezpieczeństwo stosowania implantów do osteosyntezy w środowisku RM nie jest znane. Badania rezonansem magnetycznym u pacjentów z implantem mogą prowadzić do powstania urazów.

**2.7 Planowanie przedoperacyjne**
Planowanie operacji należy przeprowadzić na podstawie dokładnych analiz zdjęć RTG pacjenta, które zawierają informacje niezbędne do wyboru typu i wielkości protezy oraz możliwych połączeń. Bardzo ważne jest przeprowadzenie przedoperacyjnych testów reakcji alergicznych pacjenta na materiał implantu. Do dyspozycji operującego powinny być wszystkie rozmiary wykorzystywanych wszczepów. Przed umiejscowieniem implantu należy koniecznie sprawdzić, czy jego oznaczenie (typ, numer produktu, materiał i rozmiar) zgadza się z opisem na opakowaniu. Załączone etykiety należy wykorzystać do sporządzenia protokołu z zabiegu oraz podczas składania ewent. późniejszych zamówień.

**2.8 Środowisko zastosowania**
Implanty i narzędzia chirurgiczne nadają się do zastosowania w standardowej sali operacyjnej, która spełnia określone wymogi sanitarne i oświetleniowe. Produkt może być wszczepiany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego lekarza, posiadającego dogłębną wiedzę w zakresie chirurgii ortopedycznej w odniesieniu do stawów biodrowych i odpowiednio udokumentowane doświadczenie.

**2.9 Postępowanie z implantem**
W trakcie umieszczania implantu chirurg musi sprawdzić, czy powierzchnia implantu nie jest ponacinana lub podrapana. Nawet małe zadrapanie może stanowić przyczynę pęknięcia zmęczeniowego i znacznie skrócić żywotność implantu. W trakcie operacji należy sprawdzić funkcjonowanie wszystkich komponentów. Ranę należy gruntownie oczyścić przed jej zamknięciem. Szczególnie resztki kości i cementu wpływają w znacznym stopniu na właściwości ślizgowe i mogą doprowadzić do przedwczesnego zużycia elementów ślizgowych, dlatego należy je dokładnie usunąć.

**3. Pozostałe wskazówki dotyczące stosowania**
**3.1 Wskazówki dotyczące czyszczenia narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku**

**Czynności**
- Czyszczenie
- Dezynfekcja
- Sterylizacja gorącą parą zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1

**Ostrzeżenia**
Narzędzia/implanty y dostarczane w postaci niesterylnej są w sposób jednoznaczny oznaczone jako „Non Sterile". Narzędzia/implanty y dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać przed użyciem oczyszczone, ewentualnie zdezynfekowane i wysterylizowane. Narzędzia/implanty y mogą być przygotowywane do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy stosować wyłącznie atestowane środki do czyszczenia i dezynfekcji (RKI, DGHM/VHA, FDA, w przypadku narzędzi ów z metalu pH ≤ 12). W żadnym wypadku nie należy sterylizować na sucho w wysokiej temperaturze narzędzi/implantów ów wykonanych w całości lub częściowo z tworzywa sztucznego.

**Ograniczenie w ponownym przetworzeniu**
Należy przestrzegać instrukcje i zalecenia producenta.

**W miejscu zastosowania narzędzi ów**
Zaleca się przygotowanie narzędzi/implantów ów do ponownego użycia możliwie najszybciej po ich zastosowaniu. Powierzchowne zabrudzenia należy usunąć ręcznikiem jednorazowym/papierowym. Bezpośrednio po użyciu Narzędzia/implanty y można zanurzyć w roztworze środka dezynfekującego lub w gorącej wodzie (80°C) zmniejszy to ryzyko zakażenia użytkownika i ułatwi czyszczenie.

**Przygotowanie do czyszczenia**
Narzędzia/implanty chirurgiczne składające się z wielu elementów należy rozmontować, zwracając szczególną uwagę na to, żeby zgubić żadnych śrub i elementów. Czyszczenie wstępne narzędzi/implantów chirurgicznych:należyzanurzyćNarzędzia/implantywenzymatycznymlubalkalicznymroztworzeczyszczącym (pH ≤ 12) i namaczać przez 10 min. Następnie oczyścić narzędzie miękką szczoteczką z tworzywa sztucznego, po czym narzędzie chirurgiczne płukać bieżącą wodą przez conajmniej 1 minutę.

**Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja**
Zaleca się czyszczenie maszynowe, o ile istnieje taka możliwość. Ręczne czyszczenie wstępne poprawia wynik czyszczenia maszynowego. Urządzenie czyszczące powinno być wyposażone w odpowiedni program do dezynfekcji termicznej: Parametr $A_0$ > 3000 lub, w przypadku starszych urządzeń, co najmniej 10 min w temp. 93°C. Alternatywnie można przeprowadzić dezynfekcję chemiczną, w przypadku której należy uwzględnić ryzyko wystąpienia na narzędziach chirurgicznych pozostałości zabrudzeń. Przy wyborze środków czyszczących należy zwrócić uwagę na ich zgodność z materiałem, z którego wykonane są Narzędzia/implanty y.Podczas załadowywania urządzenia czyszczącego należy przestrzegać wskazówek producenta urządzenia. Narzędzia/implanty należy układać w urządzeniu tak, aby możliwe było całkowite, dokładne wypłukanie kanałów i wolnych przestrzeni. Do płukania końcowego używać całkowicie odsolonej wody. Dokładnie przestrzegać czasu suszenia. Narzędzia/implanty y wyjmować z maszyny natychmiast po zakończeniu programu czyszczącego, ewentualnie przetrzeć je miękką, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką.

**Czyszczenie ręczne**
W pierwszej kolejności usunąć za pomocą miękkiej szczotki z tworzywa sztucznego lub miękkiej, nie strzępiącej się ściereczki powierzchowne zabrudzenia pod bieżącą wodą lub z zastosowaniem roztworu środka czyszczącego. Ręczne czyszczenie wstępne wykorzystywane jest do usuwania silnych zanieczyszczeń powierzchni Narzędzia/implanty chirurgicznego. Nie używać środków szorujących ani szczotek metalowych. Nie stosować żadnych środków szorujących lub szczotek z metalu. Zanurzyć Narzędzia/implanty y w roztworze środka czyszczącego, przestrzegając przy tym wskazówek producenta dotyczących stężenia roztworu, czasu zanurzenia oraz odporności materiału, z którego wykonane są Narzędzia/implanty y. Zwrócić uwagę na to, aby Narzędzia/implanty y były całkowicie zanurzone w roztworze. Wszelkie wolne przestrzenie i otwory należy odpowietrzyć. Do ich czyszczenia używać odpowiednich szczotek. Po zakończeniu czyszczenia wypłukać Narzędzia/implanty y w całkowicie odsolonej wodzie i dokładnie osuszyć. Następnie wykonać czyszczenie ultradźwiękami. Należy przestrzegać wskazówek producenta urządzenia czyszczącego, względnie producenta środka czyszczącego dotyczących temperatury kąpieli ultradźwiękowej. Zwrócić uwagę na to, aby Narzędzia/implanty y włożone do urządzenia były całkowicie zanurzone w roztworze, a wszelkie otwory i wolne przestrzenie odpowietrzone. Czyszczenie trwa 5 min. przy częstotliwości 35 – 40 kHz. Po zakończeniu kąpieli ultradźwiękowej dokładnie wypłukać Narzędzia/implanty y pod bieżącą, czystą wodą. Zwrócić przy tym szczególną uwagę na otwory i wolne przestrzenie.

**Konserwacja narzędzi**
Odczekać, aż narzędzie schłodzi się do temperatury pokojowej. Nasmarować delikatnie części ruchome specjalnym olejem chirurgicznym nadającym się do sterylizacji i przepuszczalnym dla pary wodnej.

**Kontrola i sprawdzanie poprawności działania**
Każdorazowo po czyszczeniu Narzędzia/implanty y należy sprawdzić pod kątem czystości, poprawności działania i ewentualnych uszkodzeń, np. wygiętych, złamanych/odłamanych lub zużytych części. Uszkodzone Narzędzia/implanty y należy wycofać z użytku. Kompletność sit i kaset instrumentów powinna być sprawdzona na podstawie załacznika.

**Czyszczenie i dezynfekcja pustych sit**
Czyszczenie i dezynfekcja pustych sit odbywa się według tej samej procedury i w tych samych warunkach co czyszczenie narzędzi/implantów ów. Przed posortowaniem sit sprawdzić, czy są one całkowicie suche.

**Opakowanie**
Przed sterylizacją parą oczyszczone i zdezynfekowane Narzędzia/implanty y należy umieścić w odpowiednim pojemniku lub właściwym opakowaniu sterylizacyjnym (DIN EN ISO 11607-1)

**Sterylizacja**
Sterylizację narzędzi/implantów ów należy przeprowadzić zgodnie z procedurą zawartą w normie DIN EN ISO 17665-1. Do sterylizacji w sterylizatorze parowym zalecamy zastosowanie frakcjonowanej metody próżniowej. Maksymalna temperatura sterylizacji wynosi 134°C (273°F) z uwzględnieniem zakresu tolerancji zgodnego z normą DIN EN ISO 17665-1. Czas sterylizacji (czas oddziaływania w temperaturze sterylizacji) wynosi co najmniej 20 min. w temperaturze 121°C (250°F) lub 5 min. w temperaturze 134°C (273°F). Zalecane ciśnienie to 3 bary.

**Przechowywanie**
Po zakończeniu sterylizacji Narzędzia/implanty y należy przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym i wolnym od kurzu miejscu.

**Wskazówki dotyczące przygotowania narzędzi/implantów ów do użytku w oparciu o normę DIN EN ISO 17664**
Osoby przygotowujące Narzędzia/implanty y są każdorazowo odpowiedzialne za osiągnięcie pożądanego efektu w ramach rzeczywiście przeprowadzonych przygotowań z użyciem dostępnego personelu, materiałów i innych elementów wyposażenia. W tym celu niezbędne są standardowo walidacja i rutynowy monitoring. Każde odstępstwo od wytycznych powinno zostać poddane ocenie przez osoby przygotowujące Narzędzia/implanty pod kątem możliwości wystąpienia negatywnych skutków. Należy ponadto pamiętać o konieczności uwzględnienia w procedurze przygotowywania narzędzi ów zaleceń Instytutu Roberta Kocha (niem. Robert-Koch-Institut), opublikowanych w numerze 2012, 55 Federalnego Monitora Zdrowia (niem. Bundesgesundheitsblatt) oraz ewentualnych przepisów krajowych.

**3.2 Implanty sterylne**
Implanty dostarczane w stanie sterylnym są wyraźnie oznaczone napisem „STERILE". Implanty sterylne zostały wysterylizowane promieniami gamma o dawce od 25 do 42 kGy (od 2.5 do 4.2 Mrad). Wszystkie implanty sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (nie otwierać) w suchym miejscu w temperaturze odpowiadającej temperaturze pokojowej lub niższej oraz chronić przed mrozem i światłem. Przed użyciem implantu należy sprawdzić datę ważności sterylizacji na etykiecie produktu i upewnić się, że opakowanie ochronne nie nosi śladów uszkodzeń. Czerwony „punkt sterylności" na opakowaniu pełni funkcję wskaźnika sterylności produktu. Nie należy używać produktów z uszkodzonych opakowań. Wyjmując implanty z opakowania ochronnego należy przestrzegać reguł aseptyki.

**Sterylne instrumenty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie i resterylizacja są niedozwolone.**

**Uwaga!**
**Zabrania się wszczepiania implantów testowych (oznaczonych jako „trial").**

**3.3 Składowanie implantów i obchodzenie się z nimi**
Endoprotezy stawów składować w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w suchym, czystym miejscu o temperaturze pokojowej do chłodnej, zabezpieczonym przed mrozem. Przed użyciem implantu należy sprawdzić datę upływu ważności sterylizacji na etykiecie produktu i upewnić się, że opakowanie ochronne nie jest uszkodzone. Nie należy używać produktów z uszkodzonych opakowań. Wyjmując z opakowania ochronnego, należy przestrzegać reguł aseptyki. Z endoprotezami stawów należy obchodzić się z maksymalną starannością, ponieważ najmniejsze uszkodzenia ich powierzchni powodują szybsze zużycie, a więc mogą być przyczyną powikłań. Dlatego też należy unikać dodatkowego opisywania powierzchni protezy lub dotykania jej metalowymi lub innymi ostrymi przedmiotami (np. przyrządami). Mechaniczna obróbka i modyfikacja endoprotezy stawu powoduje utratę homologacji i jest zabroniona. Nie należy implantować elementów protezy, z którymi obchodzono się nieodpowiednio, lub które noszą ślady uszkodzeń (np. zarysowania) (patrz także pkt. 4.2 Implanty sterylne).

**3.4 Powtórna sterylizacja**
Merete dokłada starań, aby zawsze udostępniać pacjentom produkty zgodne z obecnym stanem techniki. W związku z tym nie oferujemy powtórnej sterylizacji naszych produktów.

**3.5 Informacja dla pacjenta**
Pacjent musi zostać poinformowany przez lekarza o wskazówkach zawartych w punkcie 2 a także o czynnikach negatywnie wpływających na powodzenie operacji, jak również o możliwych powikłaniach, które mogą wystąpić w związku z poszczególnymi wskazaniami. W przypadku elementów ceramicznych nigdy nie można całkowicie wykluczyć ryzyka pęknięcia. Należy poinformować o tym pacjenta. Istnieje ryzyko przedwczesnego zużycia, na przykład w wyniku zwichnięcia, przemieszczenia lub obluzowania implantu wskutek zmienionych warunków przenoszenia obciążenia lub zmęczenia i pęknięcia łoża cementowego i/lub reakcji tkanki na implant i produkty jego ścierania, por. w tym zakresie pkt. 2.5.
Należy też poinformować pacjenta o środkach, które może podjąć, aby ograniczyć możliwe skutki oddziaływania tych czynników. Wszystkie informacje przekazane pacjentowi powinny być udokumentowane pisemnie przez operującego lekarza.

**3.6 Materiały implantów:**

- X2CrNiMo18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)
- TiAL6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- Stal 1.4441 (DIN EN ISO 5832-3)
- CoCrMo (DIN EN ISO 5832-4)

**4. Definicja symboli**

| | |
|---|---|
| CE 0482 | Znak CE |
| | Producent |
| | Data produkcji |
| | Data ważności |
| LOT | Oznaczenie numeru partii |
| REF | Numer pozycji |
| STERILE EO | Sterylizacja tlenkiem etylenu |
| STERILE R | Sterylizacja przez napromieniowanie |
| | Nie sterylizować ponownie |
| | Niesterylne |
| | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| | Chronić przed wilgocią |
| | Granica temperatury |
| | Nie używać ponownie |
| | Instrukcja użytkowania |
| | Uwaga! |
| QTY 1 | Kwota określona |


**Wytwórca:**

**Merete GmbH**
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Niemcy

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
www.merete-medical.com

**Dystrybutor Poland:**

**Merete Medical Polska sp. z o.o.**
Warszawskie Centrum Finansowe
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa, Poland

Tel: +48 (0) 22 528 9119
Faks:+48 (0) 22 486 1099

E-mail: serwis@merete-medical.com
http://www.merete.de/pl/