IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR THE USA

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. Basic Principals
2.1 Characteristics
Merete Instruments have been developed in regard the special requirements of orthopedic surgeons. When instruments are carefully handled and correctly treated they can be used for several times. Merete Instruments are being produced from stainless steel or titanium alloy for surgical instruments according to national and international standards. Some instruments contain or are fully made of surgical plastics (POM, PPSU, PPSU XRO, PEEK, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE).
They are not known to interact with any medications.

2.2 Description
- Merete Instruments are supplied sterile or non sterile. The non sterile instruments have to be sterilized before each use.
- The function of any instrument must be proven before starting to use.
- Any force on the instrument can influence the function. Force on the instrument can lead to an incorrect function.
- The connection of instruments to active devices (e.g. drill tips and drilling machine) has to be done in such way, that the connection cannot open/loosen while in use.
- When using a screw-driver the exact size and the correct fit from the screw to the screw-driver has to be assured.
- Instruments associated with a system may only be used with this system. For the correct usage of the instruments the information provided by the respective system product information and manual has to be followed.
- Instruments made of plastic with the extension XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) are visible on fluoroscopy and xray.

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

Instruments 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

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.

3.2 Sterile instruments
Instruments which are delivered sterile, either individually or in trays, are clearly labelled „STERILE". All sterile instruments should be stored unopened in their original packaging in a cool – but frost-free – dark, dry place until they are to be used. Before using any instruments, check the sterilisation expiration date on the product label, and check the protective packaging for damage. The red steri-dot on the package serves as an indicator that the product is sterile. Products in damaged packages must not be used. Observe all asepsis-related guidelines when removing products from their protective packaging.

Sterile delivered instruments are for single use only. Reuse or resterilization is prohibited.

3.3 Reusable instruments
Handle instruments with care in order to ensure their long-term functionality. Insofar as Merete has not specified otherwise, instruments may be reused indefinitely, provided that they are fully functional (see 3.1). Instruments, that are limited in their service life to a certain time, are marked with the following nomenclature:e.g. Q1/2019. After the stated quarter has expired, the instrument must be tested and approved of by Merete to maintain proper function. Merete offers a two-year torque maintenance warranty on torque limiters. After the warranty period, we recommend checking torque at regular intervals. Operators are to use instruments in accordance with RKI guidelines and MPBetreibV regulations.

3.4 Materials of the instruments
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Additional information on the chemical composition and mechanical properties of the materials used is available from Merete on request.

CAUTION (USA):
Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The Instrument Trays are only provided for packaging, not for sterilization.

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, consult accompanying documents
QTY 1	Quantity
Rx 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

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO IMPORTANTE PARA USA

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.

2. Aspectos básicos
2.1 Características
Los instrumentos de Merete han sido desarrollados como instrumentos de calidad para los requisitos especiales de los cirujanos en el ámbito de la cirugía ortopédica de accidentes. Con un manejo correcto y un trato cuidadoso de los instrumentos éstos pueden utilizarse varias veces. Los instrumentos de Merete están fabricados en acero inoxidable o aleación de titanio para instrumentos quirúrgicos según el estándar nacional e internacional. Algunos instrumentos están fabricados total o parcialmente en plástico (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE).
No se conocen interacciones con medicamentos.

2.2 Descripción
- Los instrumentos de Merete se ofrecen en condiciones estériles o no estériles. Los instrumentos no estériles se deberán esterilizar antes de cada uso.
- Antes de cada uso se comprobará que la capacidad funcional de los instrumentos sea perfecta.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, se procurará tenerlos protegidos frente a cualquier influjo de fuerza externa, con la excepción de los casos previstos. La incidencia de una fuerza externa puede implicar la suspensión de la garantía del correcto funcionamiento del instrumento.
- La unión de instrumentos y aparatos activos (p. ej. brocas y taladros) se deberá efectuar de modo que éstos no se puedan soltar.
- En caso de utilizar destornilladores se deberá buscar el tamaño exacto y la unión segura entre el tornillo y el instrumento.
- Los instrumentos pertenecientes a un sistema sólo se podrán utilizar con este sistema. Para un uso correcto de los instrumentos se deberán tener en cuenta las informaciones incluidas en las correspondientes instrucciones del sistema y en el manual.
- Los instrumentos de plástico con el aditivo XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) son visibles bajo radioscopia e irradiación de rayos X.

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 instrumentos se entregan en embalaje estéril, esterilizado por 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 entregan no estériles. Se recomienda el método de esterilización siguiente:	
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.

3.2 Instrumentos estériles
Los instrumentos que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo "STERILE". Todos los instrumentos estériles se deberán conservar hasta su uso sin abrir, en el envase original, protegidos frente a la luz, en seco y a temperatura ambiente o refrigerados, pero sin congelación. Antes del uso del instrumentos se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase protector. El punto de esterilización rojo en el envase sirve como indicador de un producto estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase protector se deberán respetar las reglas de la asepsia.

Los instrumentos suministrados de forma estéril están previstos exclusivamente para un solo uso. Se prohíbe su reutilización o reesterilización.

3.3 Instrumentos reutilizables
Para garantizar un funcionamiento duradero, se requiere un tratamiento cuidadoso. Salvo que Merete indique lo contrario, los instrumentos podrán reutilizarse durante un tiempo indeterminado mientras sigan funcionando correctamente (consulte el punto 3.1). Los instrumentos con una duración de uso determinada se indican con la siguiente nomenclatura: p. ej., Q1/2019 (primer trimestre de 2019). Una vez transcurrido el trimestre especificado, Merete debe inspeccionar y autorizar el uso del instrumento para garantizar que siga funcionando correctamente. Merete concede una garantía de 2 años en el mantenimiento del par de apriete de los limitadores del par de apriete. Tras este periodo, se recomienda revisar el par de apriete en periodos regulares. El usuario debe manejar los instrumentos según lo dispuesto por la directriz del Robert Koch Institut (RKI) y el reglamento alemán de distribución de productos médicos (MPBetreibV).

3.4 Materiales de los instrumentos
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Otras informaciones relativas a la composición química y a las propiedades mecánicas del material utilizado se pueden pedir a Merete.

Precaución:
La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o en orden de un médico

4. 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
Rx 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

PRODUKTINFORMATION Instrumente

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 Eigenschaften
Merete Instrumente wurden als Qualitätsinstrumente für die speziellen Anforderungen der Chirurgen im Bereich der Orthopädie/Unfallchirurgie entwickelt. Bei sorgfältigem Umgang mit den Instrumenten und sorgsamer Pflege sind diese für den mehrfachen Gebrauch geeignet. Merete Instrumente werden aus einem nichtrostenden Stahl oder Titanlegierung für chirurgische Instrumente gemäß nationalem und internationalem Standard hergestellt. Einige Instrumente bestehen zu einem Teil oder sind vollständig aus Kunststoff (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silikon, UHMWPE).
Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln ist nicht bekannt.

2.2 Beschreibung
- Merete Instrumente werden steril oder unsteril angeboten. Unsterile Instrumente müssen vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
- Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf einwandfreie Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Wie bei allen chirurgischen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, außer wenn vorgesehen, dass keine äußere Gewalt auf das Instrument einwirken kann. Äußere Gewalteinwirkung kann zur Folge haben, dass die einwandfreie Funktion des Instrumentes nicht mehr gewährleistet ist.
- Die Verbindung von Instrumenten und aktiven Geräten (z.B. Bohrer und Bohrmaschine) muss so erfolgen, dass diese sich nicht lösen können.
- Bei der Verwendung von Schraubendrehern ist auf die exakte Größe und die sichere Verbindung von Schraube und Instrument zu achten.
- Zu einem System zugehörige Instrumente dürfen auch nur mit diesem System verwendet werden. Für die korrekte Anwendung der Instrumente sind die Informationen aus der jeweiligen System-Produktinformation und dem Handbuch zu beachten.
- Instrumente aus Kunststoff mit dem Zusatz XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) sind unter Röntgendurchleuchtung und Röntgenbestrahlung sichtbar.

4. Weitere Anwendungshinweise
4.1 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente

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

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

Einschränkung der Wiederaufbereitung
Anderslautende Herstellerangaben und Empfeh lungen sind einzuhalten.

Gebrauchsort
Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmalhandtuch/Papiertuch entfernen. Unmittelbar nach der Anwendung kann das Instrument, 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 demontieren, es muss dabei darauf geachtet werden, dass keine kleinen Schrauben und Bestandteile verloren gehen. Vorreinigung der Instrumente: dazu das Instrument in eine enzymatische oder alkalische Reinigungslösung (pH ≤ 12) eintauchen und 10 min einweichen lassen. Das Instrument mit einer weichen Kunststoffbürste reinigen. Danach das Instrument mindestens 1 min unter fließendem Wasser abspülen.

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 zu berücksichtigen. Bei Wahl des Reinigungsmittels die Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes beachten. Bei der Beladung des Gerätes die Herstellerangaben beachten. Die Instrumente 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 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 gewaschen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden. Instrumente in Reinigungslösung einlegen, dabei Herstellerangaben für Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung sowie die Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes beachten. Es ist darauf zu achten, dass das Instrument 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 von der Reinigungslösung bedeckt und alle Hohlräume, Lumen und Öffnungen vollständig entlüftet sind. Die Reinigung der Instrumente erfolgt bei 35 – 40 kHz für 5 min. Nach der Ultraschallreinigung Instrumente 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 auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, zerbrochene, abgenutzte und abgebrochene Teile, geprüft. Beschädigte Instrumente 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 sollten vor der Dampfsterilisation in dafür geeignete Behälter oder geeignete Sterilisationsverpackungen verpackt werden (DIN EN ISO 11607-1).

Sterilisation
Die Sterilisation der Instrumente 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 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 Instrumente
Instrumente, die in sterilem Zustand, einzeln oder in Sieben, geliefert werden, sind eindeutig durch die Aufschrift „STERILE" gekennzeichnet. Alle sterilen Instrumente sind bis zum Gebrauch ungeöffnet in der Originalverpackung, lichtgeschützt, trocken und bei Raumtemperatur bis kühl aber frostfrei aufzubewahren. Vor dem Gebrauch des Instrumentes ist das Sterilisationsverfallsdatum auf dem Produktetikett zu beachten und die Schutzverpackung auf Beschädigung 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.

3.3 Wiederverwendbare Instrumente
Für eine dauerhafte Funktionsfähigkeit ist eine pflegliche Behandlung vorausgesetzt. Wenn von Merete nicht anders angegeben, können die Instrumente auf unbestimmte Zeit wieder verwendet werden, sofern ihre Funktionalität gegeben ist (siehe 3.1). Instrumente, die in ihrer Nutzungsdauer auf eine bestimmte Zeit begrenzt sind, sind mit folgender Nomenklatur gekennzeichnet: z.B. Q1/2019. Nach Ablauf des angegebenen Quartals muss das Instrument, zur Aufrechterhaltung der einwandfreien Funktion, durch die Merete geprüft und freigegeben werden. Merete gewährt bei Drehmomentbegrenzern eine Garantie von 2 Jahren auf Einhaltung des Drehmoments. Nach diesem Zeitraum wird eine Überprüfung des Drehmoments in regelmäßigen Abständen empfohlen. Die Handhabung von Instrumenten ist vom Betreiber nach RKI-Richtlinie und MPBetreibV durchzuführen.

3.4 Instrumentenwerkstoffe
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicon, UHMWPE

Weitere Informationen über die chemische Zusammensetzung und die mechanischen Eigenschaften des verwendeten Materials 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, Deutschland

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

INSTRUCTIONS FOR USE Instruments

This information does not apply to the United States of America. Please refer to the „Important Product Information for the UnitedStates 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. Basic Principals
2.1 Characteristics
Merete Instruments have been developed in regard the special requirements of orthopedic surgeons. When instruments are carefully handled and correctly treated they can be used for several times. Merete Instruments are being produced from stainless steel or titanium alloy for surgical instruments according to national and international standards. Some instruments contain or are fully made of surgical plastics (POM, PPSU, PPSU XRO, PEEK, PEEK XRO, Silicone, UHMWPE). They are not known to interact with any medications.

2.2 Description
- Merete Instruments are supplied sterile or non sterile. The non sterile instruments have to be sterilized before each use.
- The function of any instrument must be proven before starting to use.
- Any force on the instrument can influence the function. Force on the instrument can lead to an incorrect function.
- The connection of instruments to active devices (e.g. drill tips and drilling machine) has to be done in such way, that the connection cannot open/loosen while in use.
- When using a screw-driver the exact size and the correct fit from the screw to the screw-driver has to be assured.
- Instruments associated with a system may only be used with this system. For the correct usage of the instruments the information provided by the respective system product information and manual has to be followed.
- Instruments made of plastic with the extension XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) are visible on fluoroscopy and xray.

3. Further Informations for use
3.1 Cleaning, disinfection, and sterilization instructions for reusable – surgical instruments

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 their use. The instruments 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 made of metal). Instruments 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 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 as far as possible. Take care not to lose any small components or screws. Pre-cleaning of instrument: Completely immerse he instrument in an enzymatic or alkaline cleaning solution (pH ≤ 12) and soak for 10 minutes. Clean the instrument with a soft plastic brush. Then rinse the instrument for at least 1 min. with running water.

Automatic cleaning and disinfection
Mechanised 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. When choosing a cleanser, make sure that it is compatible with instrument materials. Follow manufacturer instructions when loading cleaning machines. Place instruments 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 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 in the cleaning solution, following manufacturer's instructions as regards to concentration, soaking time, and compatibility with the instrument 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. This is followed by 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 UV cleansing has finished, rinse instruments 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 or 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.

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

Sterilization
Instrument 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 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 the preparation procedure, we would also like to point out the vital importance of following the Robert Koch Institute guidelines (published in the April 2012, 55 issue of the German Federal Health Gazette) as well as any relevant national regulations.

3.2 Sterile instruments
Instruments which are delivered sterile, either individually or in trays, are clearly labelled „STERILE". All sterile instruments should be stored unopened in their original packaging in a cool – but frost-free – dark, dry place until they are to be used. Before using any instruments, check the sterilisation expiration date on the product label, and check the protective packaging for damage. The red steri-dot on the package serves as an indicator that the product is sterile. Products in damaged packages must not be used. Observe all asepsis-related guidelines when removing products from their protective packaging.

3.3 Reusable instruments
Handle instruments with care in order to ensure their long-term functionality. Insofar as Merete has not specified otherwise, instruments may be reused indefinitely, provided that they are fully functional (see 3.1). Instruments, that are limited in their service life to a certain time, are marked with the following nomenclature:e.g. Q1/2019. After the stated quarter has expired, the instrument must be tested and approved of by Merete to maintain proper function. Merete offers a two-year torque maintenance warranty on torque limiters. After the warranty period, we recommend checking torque at regular intervals. Operators are to use instruments in accordance with RKI guidelines and MPBetreibV regulations.

3.4 Materials of the instruments
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Additional information on the chemical composition and mechanical properties of the materials used is available from Merete 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

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Instrumentos

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 Características
Los instrumentos de Merete han sido desarrollados como instrumentos de calidad para los requisitos especiales de los cirujanos en el ámbito de la cirugía ortopédica de accidentes. Con un manejo correcto y un trato cuidadoso de los instrumentos éstos pueden utilizarse varias veces. Los instrumentos de Merete están fabricados en acero inoxidable o aleación de titanio para instrumentos quirúrgicos según el estándar nacional e internacional. Algunos instrumentos están fabricados total o parcialmente en plástico (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE). No se conocen interacciones con medicamentos.

2.2 Descripción
- Los instrumentos de Merete se ofrecen en condiciones estériles o no estériles. Los instrumentos no estériles se deberán esterilizar antes de cada uso.
- Antes de cada uso se comprobará que la capacidad funcional de los instrumentos sea perfecta.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, se procurará tenerlos protegidos frente a cualquier influjo de fuerza externa, con la excepción de los casos previstos. La incidencia de una fuerza externa puede implicar la suspensión de la garantía del correcto funcionamiento del instrumento.
- La unión de instrumentos y aparatos activos (p. ej. brocas y taladros) se deberá efectuar de modo que éstos no se puedan soltar.
- En caso de utilizar destornilladores se deberá buscar el tamaño exacto y la unión segura entre el tornillo y el instrumento.
- Los instrumentos pertenecientes a un sistema sólo se podrán utilizar con este sistema. Para un uso correcto de los instrumentos se deberán tener en cuenta las informaciones incluidas en las correspondientes instrucciones del sistema y en el manual.
- Los instrumentos de plástico con el aditivo XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) son visibles bajo radioscopia e irradiación de rayos X.

4. Otras instrucciones de uso
4.1 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.

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 instrumento 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 desmontables; al hacerlo, procure no perder ningún tornillo ni componente pequeño. Limpieza previa del instrumento: sumerja el instrumento en una solución de limpieza enzimática o alcalina (pH ≤ 12) durante 10 minutos. Limpie el instrumento con un cepillo de plástico blando. Tras esto, enjuague el instrumento 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. Al elegir el detergente tener en cuenta la compatibilidad con el material del instrumento e. Al cargar el aparato tener en cuenta las instrucciones del fabricante. Los instrumentos 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 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
La esterilización de los instrumentos 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 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 estériles
Los instrumentos que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo "STERILE". Todos los implantes estériles se deberán conservar hasta su uso sin abrir, en el envase original, protegidos frente a la luz, en seco y a temperatura ambiente o refrigerados, pero sin congelación. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase protector. El punto de esterilización rojo en el envase sirve como indicador de un producto estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase protector se deberán respetar las reglas de la asepsia.

3.3 Instrumentos reutilizables
Para garantizar un funcionamiento duradero, se requiere un tratamiento cuidadoso. Salvo que Merete indique lo contrario, los instrumentos podrán reutilizarse durante un tiempo indeterminado mientras sigan funcionando correctamente (consulte el punto 3.1). Los instrumentos con una duración de uso determinada se indican con la siguiente nomenclatura: p. ej., Q1/2019 (primer trimestre de 2019). Una vez transcurrido el trimestre especificado, Merete debe inspeccionar y autorizar el uso del instrumento para garantizar que siga funcionando correctamente. Merete concede una garantía de 2 años en el mantenimiento del par de apriete de los limitadores del par de apriete. Tras este periodo, se recomienda revisar el par de apriete en periodos regulares. El usuario debe manejar los instrumentos según lo dispuesto por la directriz del Robert Koch Institut (RKI) y el reglamento alemán de distribución de productos médicos (MPBetreibV).

3.4 Materiales de los instrumentos
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Otras informaciones relativas a la comp osición química y a las propiedades mecánicas del material utilizado se pueden pedir a Merete.

4. Definição dos Símbolos

CE 0482	Distintivo CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar hasta
LOT	Código de lote
REF	número de artículo
STERILE EO	Esterilización por óxido de etileno
STERILE R	Esterilización por irradiación
	No reesterilizar
	no estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantenga en un lugar seco
	Límite de temperatura
	No vuelva a usar
	Instrucciones de uso
	¡Atención!
QTY 1	Cantidad

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

INFORMAÇÃO DE PRODUTO Instrumentos

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 Propriedades
Os instrumentos médicos da Merete foram desenvolvidos como instrumentos de qualidade própria para requisitos especiais de cirurgias no âmbito da ortopedia/ cirurgia de emergência. Se estes instrumentos forem utilizados e mantidos com diligência, estes podem ser utilizados múltiplas vezes. Os instrumentos médicos da Merete são fabricados em aço inoxidável ou numa liga de titânio adequada a instrumentos cirúrgicos em conformidade com as normas nacionais e internacionais. Alguns instrumentos possuem alguma(s) peça(s) em plástico ou são fabricados totalmente em plástico (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE).
Não se conhecem interações medicamentosas.

2.2 Descrição
- Os instrumentos médicos da Merete são fornecidos estéreis ou não estéreis. Os instrumentos não estéreis têm de ser esterilizados antes de serem utilizados.
- Antes de serem utilizados, os instrumentos têm de ser inspecionados quanto ao seu perfeito funcionamento.
- Tal como acontece com outros instrumentos cirúrgicos, deve ter-se em atenção para que nenhuma força externa seja exercida sobre o instrumento, exceto se tal estiver previsto. Se forem exercidas forças externas sobre o instrumento, não se poderá garantir o correto funcionamento do mesmo.
- A combinação de instrumentos com dispositivos ativos (p. ex., brocas e berbequim) tem de decorrer de forma que estes não se possam soltar.
- Ao utilizar instrumentos de aparafusar, deve ter-se em atenção o tamanho exato e a conexão segura do parafuso com o instrumento.
- Os instrumentos que pertençam a um determinado sistema só podem ser utilizados também exclusivamente com este sistema. Para a correta aplicação dos instrumentos, devem ser consideradas as informações existentes na respetiva informação de produto e no manual de instruções.
- Os instrumentos em plástico com adição de XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) são visíveis sob fluoroscopia e raios X.

4. Indicações para a preparação
4.1 Instruções de limpeza para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis

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

Advertências
Os instrumentos que forem fornecidos não esterilizados vêm inequivocamente identificados com a indicação "NON STERILE" ("NÃO ESTÉRIL"). Os instrumentos que forem fornecidos não esterilizados têm de ser limpos, eventualmente desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados. Os instrumentos 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 de metal). Os instrumentos de plástico ou com components de plástico não devem, em nenhuma circunstância, ser esterilizados sob calor seco.

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

Local de utilização
Recomenda-se proceder ao tratamento dos instrumentospossivelmente 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 instrumento, 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 desmontáveis sem perder nenhum parafuso e peças componentes. Pré-limpeza dos instrumentos: para este efeito, inserir o instrumento numa solução de limpeza enzimática ou alcalina (pH ≤ 12) e demolhar durante 10 min. Limpar o instrumentocom uma escova macia de plástico. Depois, lavar o instrumento 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: A_0-Wert > 3000 ou, no caso de um aparelho mais antigo, pelo menos, 10 min a 93 °C. No caso de alternativa de desinfeção química, deve considerar-se o risco de presença de resíduos nos instrumentos. 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 residues sobre os instrumentos. Na escolha do produto de limpeza deve ter-se em atenção o grau de tolerância por parte do instrumento. 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 instrumento 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 instrumento. Não utilizar detergentes abrasivos nem escovas de metal. Em primeiro lugar, lavar as contaminações intensas na superfície do instrumento com uma escova de plástico macia 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 instrumento 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 instrumento. Assegurar que o instrumento 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 são cobertos pela solução de limpeza e que todas as cavidades, canais e aberturas são totalmente ventilados. A limpeza dos instrumentos deve decorrer a 35 - 40 kHz durante 5 minutos. Depois da limpeza ultrassónica, lavar os instrumentos 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 devem ser verificados quanto à limpeza, função e danos, tais como peças arqueadas, fraturadas, desgastadas e partidas.Os instrumentos 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. Antes da separação dos instrumentos, assegurar que a bandeja se encontra totalmente seca.

Embalagem
Os instrumentos 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 tem de ser realizada de acordo com um processo certificado por DIN EN ISO 17665. 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 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 Instrumentos estéreis
Os instrumentos que são fornecidos já esterilizados, individualmente ou em sete, vêm claramente identificados com a indicação "STERILE" ("ESTÉRIL"). Os instrumentos estéreis foram esterilizados com raios gama de 25 até 42 kGy (de 2.5 a 4,2 Mrad). Todos os instrumentos 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 instrumento, 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.

3.3 Instrumentos reutilizáveis
Pour maintenir l'efficacité des instruments dans la durée, il est indispensable de les manipuler avec soin. Sauf indication contraire de Merete, les instruments peuvent être réutilisés pendant une durée indéterminée dès lors qu'ils fonctionnent correctement (voir la section 3.1). Les instruments dont la durée d'utilisation est limitée à une période définie sont identifiés par la nomenclature suivante : par exemple T1/2019. Après expiration du trimestre indiqué, l'instrument doit être vérifié et validé par Merete pour garantir un fonctionnement parfait. No caso dos limitadores de binário, a Merete dá uma garantia de 2 anos de sustentação do binário. Decorrido este prazo, recomenda-se verificar o binário dentro de intervalos de tempo regulares. L'exploitant doit respecter la directive RKI et l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) en ce qui concerne la manipulation des instruments.

3.4 Materiais dos instrumentos
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Poderão ser pedidas, junto da Merete, mais informações sobre a composição química e sobre as características mecânicas do material utilizado.

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
Strumenti

merete®

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 Caratteristiche
Gli strumenti Merete, con il loro alto livello qualitativo, sono stati appositamente sviluppati per le specifiche esigenze della chirurgia ortopedica e d'emergenza. Questi strumenti, se utilizzati in modo conforme e curati con attenzione, potranno essere usati molte volte. Gli strumenti Merete sono prodotti con acciaio inossidabile o lega in titanio per strumenti chirurgici secondo gli standard nazionali e internazionali. Alcuni strumenti sono costituiti, in parte o completamente, da materiale sintetico (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE).
Non si conoscono le interazioni con i farmaci.

2.2 Descrizione
- Gli strumenti Merete sono offerti sterili o non sterili. Gli strumenti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'impiego.
- Prima dell'uso è necessario verificare il corretto funzionamento degli strumenti.
- Come nel caso di tutti gli strumenti chirurgici è opportuno evitare, se non diversamente previsto, di sottoporre lo strumento a sollecitazioni esterne. Infatti le sollecitazioni esterne possono compromettere la garanzia di un funzionamento ottimale dello strumento.
- L'unione di strumenti e dispositivi attivi (per es. trapani e frese) deve avvenire in modo che questi non possano allentarsi.
- In caso di utilizzo di cacciaviti occorre prestare attenzione alle esatte dimensioni e alla combinazione precisa di viti e strumento.
- Inoltre gli strumenti appartenenti ad un sistema possono essere usati esclusivamente con tale sistema. Per il corretto funzionamento degli strumenti è necessario rispettare le indicazioni riportate nelle rispettive informazioni sul prodotto e nel manuale.
- Gli strumenti in materiale sintetico con suffisso XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) sono visibili sotto fluoroscopia e raggi X.

4. Altre avvertenze per l'uso
4.1 Istruzioni per la pulizia degli strumenti chirurgici riutilizzabili

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

Avvertenze
Gli strumenti forniti non sterili sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "NON STERILE". Gli strumenti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti 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 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 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 smontabili devono essere smontati facendo attenzione a non perdere alcuna vite o componente. Pulizia preliminare dello strumento: immergere lo strumento in una soluzione detergente enzimatica o alcalina (pH ≤ 12) e lasciare a bagno per 10 minuti. Pulire lo strumento 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 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. Il detergente prescelto deve essere compatibile con il materiale dello strumento. Seguire le istruzioni del produttore per il carico della macchina. Gli strumenti 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 deve 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. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole di metallo. Per prima cosa lo strumento deve essere lavato sotto l'acqua corrente o con una soluzione detergente, usando una spazzola in plastica morbida o un panno morbido senza filacci per rimuovere la sporcizia superficiale. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole di metallo. Collocare lo strumento 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 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 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 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 (per es. parti piegate, spezzate, usurate e rotte). Gli strumenti 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. Prima di disporre gli strumenti verificare che il setaccio sia completamente asciutto.

Imballaggio
Prima della sterilizzazione a vapore gli strumenti 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 deve avvenire secondo una procedura convalidata dalla norma DIN EN ISO 17665. 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 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 2012, 55, così come le eventuali linee guida nazionali relative alla preparazione.

3.2 Strumenti sterili
Gli strumenti che sono forniti in condizioni di sterilità, singolarmente o in cassetto, sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Tutti gli strumenti sterili devono essere conservati nella loro confezione originale integra, al riparo dalla luce, in luogo asciutto, a temperatura ambiente o refrigerati (ma senza gelo) fino al momento dell'uso. Prima dell'uso dello strumento 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.

3.3 Strumenti riutilizzabili
Un impiego attento è il presupposto di un funzionamento durevole. Se non diversamente indicato da Merete gli strumenti possono essere riutilizzati per un numero indefinito di volte, a condizione che la loro funzionalità sia ottimale (vedere 3.1). Gli strumenti utilizzabili per un periodo di tempo limitato sono descritti con la seguente nomenclatura: per es. Q1/2019. Al termine del trimestre indicato, al fine di mantenere una funzione ottimale, lo strumento dovrà essere controllato e rilasciato da Merete. Merete assicura una garanzia di due anni insieme al limitatore di coppia conformemente alla coppia. Dopo questo periodo è consigliata una verifica regolare della coppia. L'impiego di strumenti da parte dell'operatore deve avvenire in conformità alle linee guida RKI (Robert Koch Institut) e del regolamento degli operatori dei prodotti medici (MPBetreibV).

3.4 Materiale degli strumenti
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Su richiesta Merete può fornire ulteriori informazioni sulla composizione chimica e le proprietà meccaniche dei materiali impiegati.

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
Instruments

merete®

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 répercutions 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 Propriétés
Les instruments médicaux Merete sont conçus en tant qu'instruments de qualité pour les exigences spéciales des chirurgiens en orthopédie/chirurgie des accidents. Manipulés et entretenus avec soin, ces instruments sont conçus pour être réutilisés. Les instruments médicaux Merete sont fabriqués en acier inoxydable ou en alliage de titane pour instruments chirurgicaux conformément aux normes nationales et internationales. Certains instruments sont en partie ou entièrement fabriqués en plastique (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE). Aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

2.2 Description
- Les instruments médicaux Merete sont proposés stériles et non stériles. Les instruments non stériles doivent être stérilisés avant chaque usage.
- Avant chaque usage, il convient de vérifier le fonctionnement irréprochable des instruments.
- Comme pour tous les instruments chirurgicaux, il convient de veiller à ce qu'aucune force extérieure ne puisse être appliquée sur l'instrument, sauf si cela est prévu. Toute application de force extérieure peut avoir pour conséquence que le bon fonctionnement de l'instrument n'est plus garanti.
- La fixation d'instruments et d'appareils moteurs (par ex. foret et perceuse) doit être telle qu'elle ne se défasse pas.
- Avant d'utiliser un tournevis, vérifier la taille exacte et la liaison sûre de la vis et de l'instrument.
- Les instruments d'un système ne doivent être utilisés qu'avec ce système. Consulter les instructions des informations sur le produit du système respectif et le manuel concernant l'application correcte des instruments.
- Les instruments en plastique portant l'extension XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) sont visibles lors de transilluminations et de radiographies.

4. Autres instructions d'emploi
4.1 Instruction de nettoyage pour les instruments chirurgicaux réutilisables

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

Avertissements
Les instruments s, livrés non stériles sont clairement identifiés par un marquage « NON STERILE ». Avant l'application, les instruments s livrés non stériles doivent être nettoyés, le cas échéant, désinfectés et stérilisés. Les instruments 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 s en métal). Les instruments 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
Ilestrecommandédeprocéderaunettoyagedesinstrumentsleplusrapidementpossible après leur utilisation. Enlever les salissures superficielles avec une lingette à usage unique ou une serviette en papier. Immédiatement après son utilisation, l'instrument 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 s. Lors du choix du détergent, respecter la compatibilité avec les matériaux des instruments s. 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 s 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 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 s. Veiller à ce que l'instrument 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 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 s s'effectue à 35 – 40 kHz et dure 5 minutes. Après le nettoyage par ultrasons, rincer abondamment les instruments s à l'eau courante en veillant à rincer correctement les cavités, les lumières et les orifices.

Entretien des instruments
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 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 s. Avant de charger les instruments s, vérifier le séchage complet des paniers.

Emballage
Les instruments 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 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 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 Instruments stériles
Les instruments stériles livrés individuellement ou dans des paniers sont clairement identifiés par le marquage « STERILE ». Conserver tous les instruments 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 instrument, 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.

3.3 Instruments réutilisables
Pour maintenir l'efficacité des instruments dans la durée, il est indispensable de les manipuler avec soin. Sauf indication contraire de Merete, les instruments peuvent être réutilisés pendant une durée indéterminée dès lors qu'ils fonctionnent correctement (voir la section 3.1). Les instruments dont la durée d'utilisation est limitée à une période définie sont identifiés par la nomenclature suivante: par exemple T1/2019. Après expiration du trimestre indiqué, l'instrument doit être vérifié et validé par Merete pour garantir un fonctionnement parfait. Pour les limiteurs de couple, Merete accorde une garantie de 2 ans portant sur le respect du couple. Au-delà de cette période, il est recommandé d'effectuer une vérification du couple à intervalles réguliers.L'exploitant doit respecter la directive RKI et l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) en ce qui concerne la manipulation des instruments.

3.4 Matériaux des instruments
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Veuillez contacter Merete pour de plus amples informations concernant la composition chimique et les propriétés mécaniques du matériau utilisé.

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
Εργαλεία

merete®

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 Ιδιότητες
Τα εργαλεία της Merete έχουν σχεδιαστεί ως εργαλεία ποιότητας για τις ειδικές απαιτήσεις των χειρουργών στο πεδίο της ορθοπαιδικής/χειρουργικής ατυχημάτων. Με την προϋπόθεση προσεκτικού χειρισμού και επιμελούς φροντίδας τους, τα εργαλεία είναι κατάλληλα για πολλές χρήσεις. Τα εργαλεία Merete κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα ή κράμα τιτανίου για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα. Μερικά εργαλεία αποτελούνται μερικώς ή πλήρως από πλαστικό (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, σιλικόνη, UHMWPE).
Δεν είναι γνωστή κάποια αλληλεπίδραση με φαρμακευτικά προϊόντα.

2.2 Περιγραφή
- Τα εργαλεία Merete διατίθενται στείρα ή μη στείρα. Τα μη στείρα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Πριν από κάθε χρήση πρέπει τα εργαλεία να ελέγχονται για την άψογη λειτουργία τους.
- Όπως και για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να μην εφαρμόζεται εξωτερική βία στα εργαλεία, εκτός εάν αυτό προβλέπεται. Τυχόν εξωτερική βία μπορεί να έχει ως συνέπεια να μην διασφαλίζεται η άψογη λειτουργία του εργαλείου.
- Η σύνδεση των εργαλείων σε ενεργές συσκευές (π.χ. τρυπάνι) πρέπει να γίνεται με τρόπο τέτοιο, ώστε να μην είναι δυνατή η απασφάλισή τους.
- Σε περίπτωση χρήσης κατσαβιδιών, πρέπει να δίνεται προσοχή στο ακριβές μέγεθος και την ασφαλή σύνδεση βίδας και εργαλείου.
- Εργαλεία που ανήκουν σε ένα σύστημα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με αυτό το σύστημα. Για την ορθή χρήση των εργαλείων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που περιέχονται στις αντίστοιχες πληροφορίες προϊόντος και στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- Εργαλεία από πλαστικό με το πρόσθετο XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) είναι ορατά με ακτινοσκόπηση και υπό ακτινοβολία Χ.

4. Πρόσθετες υποδείξεις χρήσης
4.1 Οδηγίες καθαρισμού για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία

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

Προειδοποιήσεις
Τα εργαλεία που παραδίδονται μη στείρα επισημαίνονται εμφανώς με την επιγραφή «NON STERILE» (ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ). Τα εργαλεία 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: pH ≤ 12). Τα εργαλεία που διαθέτουν πλαστικά εξαρτήματα ή που είναι πλαστικά δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να αποστειρώνονται με ξηρή θερμότητα.

επαναχρησιμοποιηση
Ακολουθησте αυστηρα τις οδηγιες και συστασεις του κατασκυαστη

Τόπος χρήσης
Η επανεπεξεργασία των εργαλείων/εμφυτευμάτων 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 εργαλείομπορεί να τοποθετηθεί σε απολυμαντικό διάλυμα ή σε καυτό νερό (80°C) αμέσως μετά από τη χρήση.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό
Αποσυναρμολογήστε τα αποσπώμενα εργαλεία, φροντίζοντας ταυτόχρονα να μην χαθούν τυχόν μικρές βίδες και συστατικά μέρη.Προκαταρκτικός καθαρισμός εργαλείων/εμφυτευμάτων: εμβυθίστε το εργαλείο 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 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. 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 εργαλείοαπό 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. 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 τα εργαλεία 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 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 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 κασσέτα αποστήρωσης των εργαλείων.

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 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 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 υπευθύνου 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 εργαλεία
Τα εργαλεία που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση, μεμονωμένα ή σε καλάθια, επισημαίνονται εμφανώς με την επιγραφή «STERILE» (ΣΤΕΙΡΟ). λα τα στείρα εργαλεία 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 εργαλείου πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης στην ετικέτα του προϊόντος και η προστατευτική συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για βλάβες. Το κόκκινο σημείο στειρότητας στη συσκευασία 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.

3.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία
Προϋπόθεση της διαρκούς λειτουργικότητας είναι ο προσεκτικός χειρισμός. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά από τη Merete, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται επ' αόριστον, εφόσον είναι εγγυημένη η λειτουργικότητά τους (βλ. 3.1). Τα εργαλεία των οποίων η διάρκεια χρήσης περιορίζεται σε ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα επισημαίνονται με την ακόλουθη ονοματολογία: π.χ. Q1/2019. Μετά την πάροδο του δηλωμένου τριμήνου, το εργαλείο θα πρέπει να ελέγχεται και να αποδεσμεύεται από την Merete, προκειμένου να διατηρηθεί άριστη κατάσταση λειτουργίας.
Για τα εξαρτήματα περιορισμού της ροπής, η Merete παρέχει εγγύηση 2 ετών για την τήρηση της ροπής. Μετά το τέλος της περιόδου αυτής, συνιστάται έλεγχος της ροπής σε τακτά διαστήματα. Ο φορέας πρέπει να χειρίζεται τα εργαλεία σύμφωνα με την οδηγία του Ινστιτούτου Robert Koch και το MPBetreibV.

3.4 Υλικά εργαλείων
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Πρόσθετες πληροφορίες για τη χημική σύνθεση και τις μηχανικές ιδιότητες του χρησιμοποιούμενου υλικού μπορούν να ζητηθούν από τη Merete.

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
Narzędzia

merete®

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. Implantację 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. Podstawowe informacje
2.1 Właściwości
Wysokojakościowe narzędzia Merete zostały opracowane specjalnie na potrzeby chirurgii ortopedycznej i urazowej. Narzędzia Merete są przystosowane do wielokrotnego użytku, o ile zachowane są zasady postępowania z nimi i zasady należytej konserwacji. Narzędzia Merete produkowane są z zachowaniem standardów krajowych i międzynarodowych ze stali nierdzewnej lub specjalnego stopu tytanu przeznaczonego do produkcji narzędzi chirurgicznych Niektóre narzędzia są produkowane częściowo lub w całości z tworzyw sztucznych (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, silikon, UHMWPE).
Interakcje z lekami nie są znane.

2.2 Opis produktu
- Merete oferuje narzędzia w stanie sterylnym lub niesterylnym. Narzędzia dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać poddane sterylizacji przed użyciem.
- Każdorazowo przed użyciem należy upewnić się, że narzędzia są w pełni sprawne.
- Jak w przypadku wszystkich narzędzi chirurgicznych należy zwrócić uwagę na to, aby żadna siła fizyczna nie mogła oddziaływać na narzędzie, chyba że jest to zaplanowane. Oddziaływanie siły zewnętrznej może powodować utratę poprawności działania narzędzia.
- Należy zapewnić trwałość połączenia narzędzi i urządzeń peryferyjnych (np. wiertła i wiertarki)
- W razie używania wkrętaków należy zwrócić uwagę na prawidłowo dobrany rozmiar wkrętaka i trwałe połączenie śruby z narzędziem.
- Narzędzia będące komponentami danego systemu mogą być użyte tylko w ramach tego systemu. Należy przestrzegać zasad prawidłowego korzystania i pracy z narzędziami, zawartych w broszurach informacyjnych o danym produkcie oraz w podręczniku użytkownika
- Narzędzia wykonane z tworzywa sztucznego z dodatkiem XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) są widoczne na zdjęciach podczas prześwietlania promieniami RTG.

4. Pozostałe wskazówki dotyczące stosowania
4.1 Wskazówki dotyczące czyszczenia narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku

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

Ostrzeżenia
Narzędzia y dostarczane w postaci niesterylnej są w sposób jednoznaczny oznaczone jako „NIESTERYLNE". Narzędzia y dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać przed użyciem oczyszczone, ewentualnie zdezynfekowane i wysterylizowane. Narzędzia 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 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 ów do ponownego użycia możliwie najszybciej po ich zastosowaniu. Powierzchowne zabrudzenia należy usunąć ręcznikiem jednorazowym/papierowym. Bezpośrednio po użyciu narzędzia 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 chirurgiczne składające się z wielu elementów należy rozmontować, zwracając szczególną uwagę na to, żeby zgubić żadnych śrub i elementów. Czyszczenie wstępne narzędzi chirurgicznych: należy zanurzyć narzędzia w enzymatycznym lub alkalicznym roztworze czyszczącym (pH ≤ 12) i namaczać przez 10 min. Następnie oczyścić narzędzie miękką szczoteczką z tworzywa sztucznego, po czym narzędzie chirurgiczne płukać bieżącą wodą przez co najmniej 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 narzędzi ach chirurgicznych pozostałości zabrudzeń. Przy wyborze środków czyszczących należy zwrócić uwagę na ich zgodność z materiałem, z którego wykonane są narzędzia y. Podczas załadowywania urządzenia czyszczącego należy przestrzegać wskazówek producenta urządzenia. Narzędzia 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 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 chirurgicznego. Nie używać środków szorujących ani szczotek metalowych. Nie stosować żadnych środków szorujących ani szczotek z metalu. Zanurzyć narzędzia y w roztworze środka czyszczącego, przestrzegając przy tym wskazówek producenta dotyczących stężenia roztworu, czasu zanurzenia oraz odporności materiału, z którego wykonane są narzędzia y. Zwrócić uwagę na to, aby narzędzia y były całkowicie zanurzone w roztworze. Wszelkie wolne przestrzenie i otwory należy odpowietrzyć. Do ich czyszczenia używać odpowiednich szczotek. Po zakończeniu czyszczenia wypłukać narzędzia 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 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 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 y należy sprawdzić pod kątem czystości, poprawności działania i ewentualnych uszkodzeń, np. wygiętych, złamanych/odłamanych lub zużytych części. Uszkodzone narzędzia 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 ów. Przed posortowaniem sit sprawdzić, czy są one całkowicie suche.

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

Sterylizacja
Sterylizację narzędziów 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 y należy przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym i wolnym od kurzu miejscu.

Wskazówki dotyczące przygotowania narzędzi ów do użytku w oparciu o normę DIN EN ISO 17664
Osoby przygotowujące narzędzia 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 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 Narzędzia sterylne
Narzędzia dostarczane w stanie sterylnym pojedynczo albo w sitach są wyraźnie oznaczone napisem „STERYLNE". Wszystkie narzędzia sterylne należy do momentu użycia przechowywać w oryginalnym opakowaniu (nie otwierać), w suchym miejscu w temperaturze odpowiadającej temperaturze pokojowej lub niższej oraz chronić przed mrozem i światłem. Przed użyciem narzędzi należy sprawdzić datę ważności sterylizacji na etykiecie produktu oraz upewnić się, że opakowanie ochronne nie jest uszkodzone. Czerwony „punkt sterylności" na opakowaniu pełni funkcję wskaźnika sterylności produktu. Nie należy używać narzędzi, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyjmując implanty z opakowania ochronnego należy przestrzegać reguł aseptyki.

3.3 Instrumenty wielokrotnego użytku
Prawidłowe obchodzenie się z narzędziami chirurgicznymi stanowi warunek ich trwałości i poprawnego działania. Jeżeli firma Merete nie podaje inaczej, czas użytkowania narzędzi jest nieokreślony, o ile działają one w sposób prawidłowy (patrz pkt. 3.1 Instrukcja czyszczenia narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku). Merete udziela 2-letniej gwarancji na ogranicznik momentu obrotowego w odniesieniu do zachowania momentu obrotowego. Po tym okresie zaleca się kontrolowanie momentu obrotowego w regularnych odstępach czasu. Praca z narzędziami chirurgicznymi powinna przebiegać zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niem. RKI – Richtlinie) oraz niemieckim Rozporządzeniem w sprawie dystrybucji produktów medycznych (niem. Medizinprodukteverteiberverordnung). Produktów opatrzonych datą ważności nie wolno używać po upływie tej daty.

3.4 Materiały i surowce użyte do produkcji narzędzi
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Dalsze informacje o składzie chemicznym i właściwościach mechanicznych użytego materiału można uzyskać w firmie Merete.

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 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/

Česká

INFORMACE O PRODUKTU
Nástroje

merete®

Tato informace není platná pro Spojené státy americké. V tomto případě si prosím přečtěte „Important Product Information for the United Statesof America“.

1. Všeobecné informace
Před použitím výrobků Merete se musí operatér, jakož i asistující personál, detailně seznámit s bezpečnostními opatřeními a konkrétními údaji o produktu uvedenými v tomto informačním materiálu o výrobku (manuál OsteoBridge™ Diaphysis HDB0034/ OsteoBridge™ Small Bone HDB0088). Odpovídající podklady obdržíte u firmy Merete. Operatér musí rovněž znát zbytkové riziko produktu, který hodlá použít, a musí pacienta předem odpovídajícím způsobem informovat. Implantaci produktů Merete smí provádět pouze k tomuto účelu náležitě kvalifikovaný operatér, který má hluboké znalosti a zkušenosti v oblasti ortopedie a úrazové chirurgie a může tuto způsobilost prokázat. Operující lékař je zodpovědný za nežádoucí dopady nebo komplikace, které mohou vzniknout v důsled ku chybné indikace nebo špatné chirurgické techniky, nesprávného výběru materiálu a postupu či nedodržení bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu k použití. V takových případech nemůže nést ani výrobce, ani autorizovaný distributor produktů Merete žádnou odpovědnost.

2. Základní informace
2.1 Vlastnosti
Lékařské nástroje Merete byly vyvinuty jako kvalitní nástroje pro speciální potřeby chirurgů v oblasti ortopedické/úrazové chirurgie. Při správném zacházení s nástroji a pečlivé údržbě jsou vhodné pro více použití. Lékařské nástroje firmy Merete jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo slitiny titanu pro chirurgické nástroje v souladu s národními a mezinárodními normami. Některé nástroje sestávají částečně nebo zcela z plastu (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, silikon, UHMWPE).
Interakce s léky není známa.

2.2 Popis
Lékařské nástroje Merete se nabízejí sterilní nebo nesterilní. Nesterilní nástroje je nutno před každým použitím sterilizovat. Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda je jejich funkčnost bezchybná. Stejně jako u všech ostatních chirurgických nástrojů je třeba dbát na to, aby na ně – není-li stanoveno jinak – nepůsobila žádná vnější síla. V důsledku působení vnějších sil již nemusí být zaručena správná funkce nástroje. Spojení nástrojů a aktivních zařízení (např. vrtáku a vrtačky) je nutné provést tak, aby se nástroje nemohly uvolnit. Při použití šroubováku je třeba věnovat pozornost přesné velikosti a bezpečnému připojení šroubu a nástroje. Nástroje, které jsou součástí jednoho systému, smějí být kombinovány jen s tímto systémem. Kvůli správnému používání nástrojů dodržujte pokyny obsažené v příslušných informacích o produktu a v dotyčné příručce. Nástroje vyrobené z plastu s příměsí XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) jsou pod rentgenovým prosvěcováním a zářením viditelné.

3. Další pokyny k použití
3.1 Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů a nesterilních implantátů

Postup
- Čištění
- Dezinfekce
- Sterilizace horkou párou (DIN EN ISO 17665-1)

Varovné upozornění
Nástroje/implantáty, jež jsou dodávány nesterilní, jsou zřetelně označeny nápisem „NON STERILE". Implantáty, které jsou dodávány v chirurgických sítech a kazetách, zásadně nejsou sterilní! Nesterilní dodávané nástroje/implantáty je nutno před použitím vyčistit, případně vydezinfikovat a sterilizovat. Nástroje/implantáty smí připravovat pouze kvalifikovaný personál. Používejte výhradně povolené čisticí a dezinfekční prostředky (RKI, DGHM/VHA, FDA) (pH ≤ 12 v případě nástrojů/implantátů z kovu). Nástroje/implantáty s plastovými komponentami nebo z plastu nesmějí být v žádném případě sterilizovány suchým teplem.

Omezení opakované provozní přípravy
Dodržujte další pokyny a doporučení výrobce.

Místo použití
Doporučujeme, abyste nástroje/implantáty co nejdříve po použití znovu připravili. Odstraňte povrchové nečistoty pomocí jednorázového ručníku/ papírového ubrousku. Bezprostředně po použití umístěte nástroj/implantát do dezinfekčního roztoku nebo horké vody (80 °C), aby se snížilo riziko infekce pro uživatele a usnadnilo čištění.

Příprava na čištění/předčištění
Rozebratelné nástroje/implantáty rozložte, dbejte však na to, aby se neztratily žádné malé šrouby či komponenty. Předčištění nástrojů/implantátů: ponořte nástroj/implantát do enzymatického nebo alkalického čisticího roztoku (pH ≤ 12) a nechte po dobu 10 minut odmočit. Vyčistěte nástroj/implantát jemným plastovým kartáčem. Poté nástroj/implantát oplachujte alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou.

Automatické čištění a dezinfekce
Existuje-li možnost strojového čištění, je třeba dát mu před ručním čištěním přednost. Ruční předčištění však zlepšuje výsledek mechanického čištění. Přístroj by měl nabídnout možnost vhodného programu pro tepelnou dezinfekci: hodnota A0> 3000 nebo u starších zařízení po dobu nejméně 10 min při 93 °C. V případě alternativně provedené chemické dezinfekce je nutno zohlednit riziko zbytků na nástrojích/implantátech. Při výběru čisticího prostředku dbejte na snášenlivost s materiálem nástroje/implantátu. Při naplňování zařízení dodržujte pokyny výrobce. Nástroje/implantáty umístěte tak, aby se mohly kanály a dutiny zcela a důkladně opláchnout. Konečný oplach proveďte demineralizovanou vodou. Dodržte dostatečně dlouhou fází sušení. Instrument/implantát vyjměte z přístroje bezprostředně po ukončení programu, a je-li to nezbytné, osušte savým, měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

Ruční čištění
Během ručního čištění se z povrchu nástroje/implantátu odstraní silné znečištění. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky nebo kovové kartáče. Ponořte nástroje/implantáty do čisticího roztoku a dbejte při tom pokynů výrobce týkajících se koncentrace a doby působení čisticího roztoku a rovněž jeho slučitelnosti s materiálem nástroje/implantátu. Je důležité zajistit, aby byl nástroj/implantát zcela pokryt čisticím roztokem, a ze všech štěrbin, dutin a otvorů je nutné odstranitvzduch. K čištění dutin a otvorů použijte vhodné kartáče. Po vyčištění demineralizovanou vodou důkladně opláchněte a osušte. Následuje čištění ultrazvukem. Ujistěte se, že je ultrazvuková lázeň předehřátá v souladu s pokyny výrobce nástroje nebo výrobce čisticího prostředku. Při vkládání do lázně dbejte na to, aby byly nástroje/implantáty plně pokryty čisticím roztokem a všechny štěrbiny, dutiny a otvory byly plně odvzdušněny. Čištění nástrojů/implantátů probíhá při 35 až 40 kHz po dobu 5 min. Po ultrazvukovém čištění dostatečně opláchněte nástroje/implantáty čistou tekoucí vodou a dbejte na proplachování štěrbin, dutin a otvorů.

Údržba nástrojů/implantátů
Nástroje/implantáty nechte vychladnout na pokojovou teplotu. Pohyblivé části namažte lehce sterilizovatelným, paropropustným chirurgickým mazacím olejem.

Kontrola a ověření funkčnosti
Po každém čištění/dezinfekci je nutno zkontrolovat čistotu a funkčnost nástrojů/implantátů, ev. zjistit, zda nejsou některé části poškozené, např. ohnuté, zlomené, opotřebované či rozbité. Poškozené nástroje/implantáty je třeba vyřadit a již dále nepoužívat. Kompletnost nástrojů v chirurgickém sítu a kazetách zkontrolujte podle přiloženého seznamu v sítu.

Čištění a dezinfekce prázdného síta
Pro čištění/dezinfekci prázdných sít platí stejné postupy a podmínky jako pro nástroje. Před roztříděním nástrojů dbejte na dokonalé osušení síta.

Balení
Vyčištěné a dezinfikované nástroje/implantáty by měly být před parní sterilizací zabaleny do speciální nádoby nebo vhodného sterilizačního obalu (DIN EN ISO 11607-1).

Sterilizace
Sterilizace nástrojů/implantátů musí proběhnout v souladu se schváleným postupem dle DIN EN ISO 17665-1. Doporučujeme frakcionovaný vakuový postup sterilizace v parním sterilizátoru. Maximální teplota sterilizace činí 134 °C (273 °F) plus tolerance v souladu s normou DIN EN ISO 17665-1. Doba sterilizace (doba vystavení sterilizační teplotě) činí minimálně 20 minut při teplotě 121 °C (250 °F) nebo 5 minut při teplotě 134 °C (273 °F). Doporučený tlak jsou 3 bary.

Skladování
Po sterilizaci uložte nástroje/implantáty ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě.

Pokyny pro přípravu v souladu s DIN EN ISO 17664
Zpracovatel je zodpovědný za to, že skutečně provedenou přípravou bylo za použití vybavení, materiálů a personálu dosaženo v přípravném zařízení požadovaných výsledků. K tomu je zapotřebí běžná validace a rutinní monitorování. Jakákoliv odchylka od poskytnutých pokynů způsobená zpracovatelem by měla být pečlivě vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků. Dále upozorňujeme, že je nutno bezpodmínečně dodržovat doporučení Institutu Roberta Kocha publikované ve Spolkovém zdravotním věstníku 2012, 55 a případné národní předpisy týkající se přípravy.

3.2 Sterilní nástroje
Nástroje, které jsou dodávány ve sterilním stavu, a to jednotlivě nebo v sítu, jsou zřetelně označeny nápisem „STERILE". Všechny sterilní nástroje je nutno uchovávat až do okamžiku použití v uzavřeném původním obalu. Musí být chráněny před světlem a uloženy v suchém prostředí při pokojové až chladné teplotě, ale nikoli pod bodem mrazu. Před použitím nástrojů zkontrolujte datum vypršení platnosti sterilizace uvedené na etiketě výrobku a zkontrolujte též jeho ochranný obal, zda nejeví známky poškození. Červená tečka na obalu je indikátorem sterilního výrobku. Produkty z poškozeného obalu se již nesmí použít. Po vyjmutí z ochranného obalu dodržujte pravidla asepse.

Více informací o chemickém složení a mechanických vlastnostech použitého materiálu si můžete vyžádat u firmy Merete.

Záruka:
Tento produkt zaručeně nevykazuje žádné vady materiálu, ani vady výrobní.

3.3 Opakovaně použitelné nástroje
U nástrojů určených pro opakované použití a dodávaných pro správné vkládání implantátu, je nutno překontrolovat jejich funkčnost a před každým použitím je znovu sterilizovat. Nástroje po každém použití rozeberte, omyjte, dezinfikujte, zkontrolujte jejich funkčnost a znovu sterilizujte. Předpokladem pro dlouhodobou funkčnost je správná péče. Není-li firmou Merete uvedeno jinak, mohou být nástroje znovu používány tak dlouho, dokud budou dostatečně funkční. Detailní pokyny pro čištění si můžete vyžádat u firmy Merete. Merete poskytuje dvouletou záruku u omezovačů točivého momentu na udržení točivého momentu. Po uplynutí této doby doporučujeme točivý moment v pravidelných intervalech prověřovat.S nástroji smí provozovatel manipulovat v souladu s doporučením Institutu Roberta Kocha (RKI) a nařízením pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV).

3.4 Implantační materiály
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (XCrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2,-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE

Více informací o chemickém složení a mechanických vlastnostech použitého materiálu si můžete vyžádat u firmy Merete.

4. Definice symbolů

CE 0482	Označení CE
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelnost do
LOT	Šarže
REF	Číslo výrobku
STERILE EO	Sterilizace ethylenoxidem
STERILE R	Sterilizace zářením
	Neresterilizujte
	Nesterilní
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
	Uchovávejte v suchu
	Vymezení teploty
	Nepoužívejte opakovaně
	Dbejte návodu k použití
	Pozor!
QTY 1	Uvedení množství

Výrobce:

Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Německo

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

PTI0027-001-1218_Instrumente__Multiling_816x345.indd 2
21.12.2018 14:10:54