

Important Product Information OsteoBridge™ IKA (Package Insert OsteoBridge™ IKA - Intramedullary Knee Arthrodesis)

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

1. Symbols

	CÉ mark
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Temperature limit
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Quantity
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician

2. Description

Warning: Use of damaged or defective implants. Risk of injury due to premature implant failure! Implants with identifiable damage may not be used. Avoid notches, scratches or bending of the implant in order to preserve its stability.

Warning: Use of damaged or defective instruments. Risk of injury due to premature implant failure! Instruments with identifiable damage may not be used.

Warning: Use of implants which have been previously used. Risk of injury due to premature implant failure! Risk of sepsis! Implants are only approved for single use, not repeated use.

OsteoBridge™ Intramedullary Knee Arthrodesis Rod Fixation System (IKA) is a series of modular intramedullary rod segments that may be used as either proximal or distal segments. The segments are designed to be attached together to form a complete intramedullary rod using a semicircular hollow angled attachment shell that is clamped together with multiple screws to create a firm fixation of the bone. We strongly recommend covering the attachment shell with bone graft to enhance callus formation. All components are manufactured from Ti-6Al-4V ELI conforming to ASTM F136/ISO 5832-3. The intramedullary rods can be fixed with interlocking screws without or with bone cement.

2.1. Intended Purpose

Warning: Use of implants contrary to intended purpose. Risk of injury due to implant failure! Implant must only be used in accordance with intended purpose.

Intramedullary knee arthrodesis

Indications include:

- Irretrievably failed total knee arthroplasty
- Limb salvage
- Oncology surgery
- Any other condition where there is little soft tissue or bony tissue available for support and arthrodesis is the treatment of choice

The intramedullary rods can be fixed with interlocking screws without or with bone cement according to the specifications supplied by the cement manufacturer.

2.2. Contraindications

- Acute or chronic, local or systemic infections
- Severe muscle, nerve or vascular diseases which would endanger the affected extremities
- Defective bone structures which would impede adequate anchoring of the implant
- All accompanying diseases which could endanger the function and success of the implant
- Patients with mental or neurological disease conditions or patients who are not capable of following the necessary postoperative treatment instructions

2.3. Warnings

Warning: Improper use of an implant/instrument. Damage to/destruction of instrument/implant and injury to patient! Ensure correct handling of implant/instrument. Do not misuse.

Warning: Combination with products from other manufacturers. Risk of injury due to implant failure! Do not combine the implant components with products from other manufacturers.

Warning: Implantation of trial implants. Risk of injury due to failure of trial implant! Only use trial implants in order to select a suitable permanent implant. Trial implants are not suitable for permanent implantation.

Warning: Incorrect preparation of the medullary cavity. Risk of implant failure (lengthening/shortening of the extremity)! Drill out the medullary cavity as specified in the surgical technique and use a cement restrictor when using bone cement to ensure a proper cement mantle.

Warning: Improper use of bone cement. Risk of injury due to premature implant failure! Pay attention to the information given by the cement manufacturer. The cement mantle should be spread evenly and be no thicker than 1-2 mm on each side. Cement protection caps must be placed on the nails before cementing to avoid contamination to the clamping surfaces.

Warning: Foreign bodies (e.g. cement residues, tissue, bones) between implant components. Risk of injury due to implant failure! Thoroughly clean any foreign bodies from implant components.

Warning: Incorrect or improper assembly of implant. Risk of increased wear to implant! Risk of implant failure! Perform the implantation with care. Observe correct handling of implant components and instruments. A bicortical anchoring is essential for a stable implant when using interlocking screws. The interlocking screws must be completely tightened. Make sure there is at least 5 cm of cortical bone contact, in order to ensure stable anchorage of the nail within the bone. Prior to assembling the spacer, wash the clamping surface in order to completely remove all kinds of debris, including bone splinters, soft tissue parts, bone cement and others. It is essential to ensure that the implant nails are clamped in the spacer at their minimum respective clamp lengths and the spacer is flush with the clamping areas of the nails. The instructions for the assembling of the spacer with the spacer screws are to be followed exactly. All eight screws must be used for spacer assembly. Use the guiding pins during assembly to ensure the spacer half-shells remain parallel to each other. When screwing in the guiding pins or spacer screws, be careful not to damage the spacer threads. Use the distance holder during assembly to maintain the necessary gap between nail collar and spacer. Do not allow nails to contact each other inside spacer. In case of defective bone structure, the nail must be long enough to bridge over the damaged region.

Warning: Torque limiter not used or incorrectly used during implant assembly. Risk of increased wear to implant! Risk of implant failure! Use the torque limiter during assembly and follow the sequence instructed for tightening the screws to ensure even and sufficient clamping of the spacers. Tighten all eight screws three times in the given order until the correct torque has been reached. When reaching the correct torque a "pop" sound is triggered.

Warning: Use of instruments with electrical energy. Risk of injury due to implant failure! Do not damage the surfaces of the implants under any circumstances.

- This product is for single use only. An internal fixation device must never be reused. The reuse of explanted components is not permitted under any circumstances.
- During the implantation and repositioning the operating surgeon should pay attention that the surfaces of the implant are not damaged due to nicks and scratches. Even a slight scratch can considerably reduce the lifespan of an implant.

2.4. Cautions

- The devices are designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures. It is the responsibility of the surgeon to read the surgical technique handbook as well as become familiar with the correct use of the instrumentation for this implant.
- Training in the correct handling of implants and instruments is only to be executed by an authorized Merete representative.
- Additional precautions include those applicable to any surgical procedure. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- Non-sterile devices must be properly cleaned and sterilized before use.
- The implants must be stored in the original packaging in a dry, clean

place and at a temperature ranging from room temperature to cool but above frost-formation.

- Prior to use examine device and check for proper functioning.
- The implantation must be performed with the corresponding Merete instruments. The use of Merete instruments for other than the intended purposes is not permitted.
- Use trial components during the operation in order to check correct implant size and positioning.
- Curved nails must only be used in the femur. Also, curved nails extend past the length of the Nail Guiding/Impacting Instrument (Ref. GA90100), their corresponding interlocking screws must be inserted under fluoroscopy without a guide.

Implantation in children:

- Complete bone growth is a prerequisite for the application of the OsteoBridge™ IKA system.
- Only use the OsteoBridge™ IKA system for children in exceptional cases. The decision is up to the user.
- Adjust the size and type of the implant as best as possible to the age, height, weight and bone development of the child.
- Due to growth, a subsequent operation for removal and/or revision is more likely in children.
- Perform follow-up checks at shorter intervals.

- Bone-tissue grafts onto the spacer are advisable, as the bone material helps bridge the gap.
- Do not additionally lock the nail after cementation.

CAUTION: (not recommended) Interlocking of nails with cementation leads to:

- Loosening or breakage of the locking screw
- Loosening or breakage of the nail
- Breakage of the cement mantle
- Heat generation
- Breakage of the drill (drill in the instrument tray is not designed for use in bone cement) can occur.

Preoperative Planning

Surgery planning should be done on the basis of in-depth evaluations of patient X-rays, which provide the information necessary for determining the appropriate implant type, size and possible combinations. If desired, X-ray templates for preoperative planning are available from Merete. It should be examined preoperatively whether the existing implant sizes are suitable for the patient. It is also important to carry out preoperative tests on the patient to rule out allergic reaction to the implant materials. The components planned for implantation must be on hand in all available sizes. It is absolutely essential to check the implant label (type, item number, material and size) against the information on the package before insertion. Use the additional enclosed labels for documentation in surgery reports and for re-ordering. Check that all implant surfaces are free of soiling.

Important: Always check sterilization expiration dates! Do not use if expiration date has passed.

Application Environment

The implants and instruments are to be used in a standardized operating room with corresponding hygiene features and lighting conditions. The products may only be used by qualified surgeons having a profound knowledge and experience in the field of orthopedics.

Revision Surgery

If the revision surgery involves replacement of all the implant components, the same instructions apply to the treatment of the implants as for a first implantation. A partial change of implants leads to the mixing of old, pre-damaged components and new implants. In such cases, it is important that the component mating surfaces be in excellent condition. It is always recommended to completely replace all components.

NOTE	For explanation, please order the instrument trays.
------	---

Patient Information

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

2.5. Factors which could impair the Success of the Operation

- Allergies to the implant materials (particularly metals, but also bone cement)
- Obesity or pre-obesity of the patient
- Osteoporosis or osteomalacia
- Systemic or metabolic disorders
- Smoking, alcohol or drug abuse
- A strong curvature of the medullary canal increases the risk of fractures during insertion of straight nails into bone
- Physical activities associated with strong shocks which could result in the implant being exposed to impacts and/or excessive loads (e.g. hard physical labor, certain types of sports)
- Patients with pathological mental or neurological conditions, or patients who are not capable of following the necessary postoperative care instructions
- Inadequate soft tissue in implant area which would impede closure of the wound

2.6. Potential Adverse Effects

The potential adverse effects associated with this device are the same as with any metallic internal fixation device. These include but are not limited to the following:

- Delayed or non-union which may lead to breakage of the implant
- Bending or fracture of the implant
- Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body
- Pain, discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device
- Loosening of the implant resulting from changed conditions of the load transfer or wearing and fracture of the cement mantle and/or tissue reaction to the implant and the associated metal abrasion products
- Corrosion with local tissue reaction and/or pain
- Failure or subsidence of the implant in case of over-loading
- Early or late onset infections
- Undesired shortening or lengthening as well as axial misalignments of the affected extremities as a result of non-optimal positioning of the implant
- Bone fractures due to unilateral overuse or weakened bone substance
- Reduced bone density due to stress shielding or bone resorption as a tissue response to metal abrasion particles
- Temporary or permanent nerve damage due to pressure or haematoma
- Wound haematoma and slow wound healing
- Vascular disorders, including vein thrombosis, pulmonary embolism and heart failure
- Heterotopic ossification
- Nerve damage as a result of surgical trauma
- For non-cemented implantation, lack of bony angrrowth onto the nails can lead to overloading of the locking screws

NOTE	Because of their funnel-shaped design, nails with a collar may cause a splitting or shattering effect (fissure) in the distal femur (condylar region) and the proximal tibia (plateau region) during implantation. Careful preparation of these bone regions, with the correct instrument and if applicable a proper cement mantle, are required.
------	---

3. MRI Safety Information

MRI Safety Information/Indications for Use
Non-clinical testing has demonstrated that the Merete OsteoBridge™ Intramedullary Knee Arthrodesis (IKA) system (consisting of two cemented or non-cemented intramedullary stems and one spacer made of TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3)) is MR conditional.
A patient with the entire assembled Merete OsteoBridge™ Intramedullary Knee Arthrodesis (IKA) system can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions: – Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla. – Maximum spatial gradient field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m) – Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) at 1.5 Tesla or 3 Tesla of 1 W/kg for 15 minutes of scanning. Under the scan conditions defined above, the Merete OsteoBridge™ Intramedullary Knee Arthrodesis (IKA) system is expected to produce a maximum temperature rise of less than 6° C after 15 minutes of continuous scanning. – In non-clinical testing, the image artifact caused by the Merete OsteoBridge™ Intramedullary Knee Arthrodesis (IKA) system extends at least 1 cm and up to approximately 7 cm from the device and exhibits substantial geometric distortion in the image when imaged with a gradient echo pulse sequence or a fast-spin echo pulse sequence and a 1.5 Tesla MRI system or a 3.0 Tesla MRI system.

4. Instrumentation

Please refer to instrumentation instructions for use (PT10027) for information regarding cleaning and disinfection. All instruments are supplied non-sterile

and must be sterilized prior to use according to the following recommended sterilization parameters:

Recommended sterilization parameters

Method	Temperature	Time	Drying Time
Steam Sterilization	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes

4.1. Process

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

4.2. Warnings

Warning: Use of damaged or defective instruments. Risk of injury due to premature implant failure! Instruments with identifiable damage may not be used.

Warning: Use of contaminated instruments. Risk of Sepsis! Use only instruments without visible contamination.

Instruments that are supplied non-sterile are clearly marked "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 2 for metal instruments). Instruments made from synthetic materials or ones that contain components made from synthetic materials are not to be sterilized using dry heat.

4.3. Restrictions regarding Reprocessing

Warning: Resterilization of implants. Risk of injury due to premature implant failure caused by adverse material changes! Implants delivered sterile by Merete GmbH must not be resterilized and/or repacked. Products for which expiry date has passed may be returned to Merete Technologies Inc. (MTI).

Warning: Use of damaged or defective instruments. Risk of injury due to premature implant failure! Instruments with identifiable damage may not be used.

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. Instructions and recommendations of the manufacturer are to be observed.

4.4. 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.

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.

4.5. Preparation for Cleaning

Disassemble 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

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

4.7. Automatic Disinfection

Choose a program for an A0 value > 3000, or at least 10 min 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.

4.8. 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 regarding concentration, soaking time and compatibility with all instrument materials. Ensure that the instruments are completely submerged in the cleaning solution. Be sure to vent all cavities, lumens and openings. Clean lumens and drill holes using appropriate brushes. After cleaning, rinse using deionized water, and dry thoroughly. For 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 5 min. After ultrasonic cleaning has finished, rinse instruments thoroughly with deionized water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

4.9. Instruments Maintenance

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

4.10. 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.

4.11. 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. The instrument trays must be checked for completeness on the basis of the attached tray inserts.

4.12. Packing

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

5. Sterilization

Warning: Risk of infection due to non-sterile implants! Do not use implants whose packaging is damaged. Do not use implants whose expiry date has passed.

Warning: Use of contaminated implants. Risk of Sepsis! Use only implants without visible contamination.

Warning: Use of damaged or defective implants. Risk of injury due to premature implant failure! Implants with identifiable damage may not be used. Avoid notches, scratches or bending of the implant in order to preserve its stability.

Warning: Resterilization of implants. Risk of injury due to premature implant failure caused by adverse material changes! Implants delivered sterile by Merete GmbH must not be resterilized and/or repacked. Products for which expiry date has passed may be returned to Merete Technologies Inc. (MTI).

NOTE	Observe symbol on packaging: "Do not reuse".
------	---

OsteoBridge™ IKA Nails 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	Triple Peel PE Pouch
Pyrogenicity	Not labeled pyrogen free

OsteoBridge™ IKA Spacers and Interlocking Screws 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	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.

6. Storage

After sterilization, the instruments must be kept in their sterilization packaging and stored in a dry, dust-free environment.

7. 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.

Manufacturer:

Merete GmbH
Alk-Lankwitz 102
12247 Berlin (Germany)

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

service@merete.de
www.merete.de

Distributor USA:

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

Phone: 630-869-1091
Customer Service: Tel: 855-637-3831
Fax: 630-445-1752

E-Mail: order@merete-medical.com
www.mereteUSA.com

Información importante sobre el producto OsteoBridge™ IKA (prospecto OsteoBridge™ IKA - Artrrodosis intramedular de la rodilla)

Atención: la legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción médica.

1. Símbolos

	Distintivo CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de referencia
	Esterilización con óxido de etileno
	No reesterilice el producto
	No use el producto si el embalaje está dañado
	Almacene el producto en un lugar seco
	Límite de temperatura
	No reutilice el producto
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución, consulte la documentación complementaria
	Cantidad
	Atención: la legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción médica.

2. Descripción

Advertencia: Uso de implantes dañados o defectuosos. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante! No deben utilizarse los implantes con daños visibles. Evite cualquier tipo de muesca, arañazo o deformación en el implante para conservar su estabilidad.**

Advertencia: Uso de instrumentos dañados o defectuosos. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante! No deben utilizarse los instrumentos con daños visibles.**

Advertencia: Reutilización de implantes usados. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante! Riesgo de septicemia! Los implantes solo están autorizados para un solo uso, por lo que no se permite su reutilización.**

El sistema de fijación de barra intramedular para la artrrodosis de la rodilla OsteoBridge™ IKA se basa en una serie de segmentos de barra intramedular con estructura modular que pueden utilizarse como segmentos proximales o distales. Dichos segmentos están diseñados para su uso combinado formando una barra intramedular completa a través de una pieza de unión acodada, hueca y semicircular que se monta con varios tornillos para proporcionar una fijación firme del hueso. Recomendamos encarecidamente el recubrimiento de la pieza de unión con un injerto óseo para favorecer la formación del callo. Todos los componentes están fabricados con Ti-6Al-4V EII según lo dispuesto por las normas ASTM F136/ISO 5832-3. Las barras intramedulares pueden fijarse por medio de tornillos de enclavamiento con o sin cemento óseo.

2.1. Intended Purpose

Advertencia: Use of implants contrary to intended purpose. **Risk of injury due to implant failure! Implant must only be used in accordance with intended purpose.**

Artrrodosis intramedular de la rodilla.

- Indicaciones incluidas:
- Fractura irreparable de una artropatía total de la rodilla.
 - Salvamento de la extremidad.
 - Cirugía oncológica.

Cualquier otra patología que implique una escasez de los tejidos blandos u óseos disponibles para el soporte y en la que la artrrodosis sea el tratamiento seleccionado.

Las barras intramedulares pueden fijarse por medio de tornillos de enclavamiento con o sin cemento óseo según lo dispuesto por las especificaciones proporcionadas por el fabricante del cementación.

2.2. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que puedan poner en peligro las extremidades afectadas.
- Estructuras óseas defectuosas que impidan el anclaje adecuado del implante.
- Todas las enfermedades acompañantes que puedan suponer un riesgo para la funcionalidad y éxito del implante.
- Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos, o pacientes incapacitados para seguir las pautas necesarias para el tratamiento posoperatorio.

2.3. Advertencias

Advertencia: Uso incorrecto del implante/instrumento. **Riesgo de daños/destrucción del instrumento/implante y de lesiones al paciente! Asegúrese de manejar correctamente el implante/instrumento. No utilice el implante/instrumento de forma incorrecta.**

Advertencia: Combinación con productos de otros fabricantes. **Riesgo de lesiones por el fallo del implante! No combine los componentes del implante con productos de otros fabricantes.**

Advertencia: Implantación de implantes de prueba. **Riesgo de lesiones por el fallo del implante de prueba! Use exclusivamente los implantes de prueba para seleccionar el implante permanente más adecuado. Los implantes de prueba no son aptos para su implantación permanente.**

Advertencia: Preparación incorrecta de la cavidad medular. **Riesgo de fallo del implante (alargamiento/acortamiento de la extremidad)! Perfore la cavidad medular de la manera especificada en la técnica quirúrgica y use un restrictor de cemento si emplea cemento óseo para garantizar que se forme una capa adecuada de cemento.**

Advertencia: Uso incorrecto del cemento óseo. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante! Preste atención a la información proporcionada por el fabricante del cemento. El lecho de cemento debe extenderse de forma uniforme y no superar 1-2 mm de grosor en cada lado. Deben colocarse caperuzas de protección contra el cemento en los clavos antes de cementar para evitar la contaminación de las superficies de unión.**

Advertencia: Presencia de cuerpos extraños (p. ej., residuos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante. **Riesgo de lesiones por el fallo del implante! Limpie concienzudamente los componentes del implante para eliminar cualquier cuerpo extraño.**

Advertencia: Montaje incorrecto del implante. **Riesgo de un mayor desgaste del implante! Riesgo de fallo del implante! Realice la implantación con cuidado. Maneje correctamente los componentes del implante y los instrumentos. El anclaje bicortical es esencial para que el implante quede estable si se usan tornillos de enclavamiento. Los tornillos de enclavamiento deben estar completamente apretados. Asegúrese de que haya un contacto de al menos 5 cm con el hueso cortical para garantizar el anclaje estable del clavo dentro del óseo. Antes de montar el espaciador, limpie la superficie de unión para eliminar completamente cualquier tipo de residuos, incluidas las astillas óseas, los fragmentos de tejidos óseos, el cemento óseo y otros restos. Es esencial garantizar que los clavos del implante estén fijados en el espaciador en las longitudes mínimas de fijación correspondientes y que el espaciador esté alineado con las zonas de unión de los clavos. Deben observarse estrictamente las instrucciones para el montaje del espaciador con los tornillos del espaciador. Deben usarse los ocho tornillos para montar el espaciador. Use los pasadores guía durante el montaje para garantizar que las mitades del espaciador estén paralelas entre sí. Al atornillar los pasadores guía o los tornillos del espaciador, asegúrese de no dañar las rosas del espaciador. Use el distanciador durante el montaje para mantener el espacio necesario entre el cuello del clavo y el espaciador. No permita que los clavos entren en contacto entre sí en el espaciador. Si la calidad de la estructura ósea es defectuosa, el clavo debe ser lo suficientemente largo como para cubrir la región dañada.**

Advertencia: Uso incorrecto o falta de uso del limitador del par de apriete durante el montaje del implante. **Riesgo de un mayor desgaste del implante! Riesgo de fallo del implante! Use el limitador del par de apriete durante el montaje y siga la secuencia especificada para el apriete de los tornillos con el fin de garantizar la fijación uniforme y suficiente de los espaciadores. Apriete los ocho tornillos tres veces en el orden especificado hasta alcanzar el par de apriete correcto. Al alcanzarse el par de apriete correcto, se escucha un chasquido.**

Advertencia: Uso de instrumentos con energía eléctrica. **Riesgo de lesiones por el fallo del implante! No dañe nunca las superficies de los implantes.**

- Este producto está previsto para un solo uso. No debe reutilizarse ningún dispositivo de fijación interna. No se permite la reutilización de componentes explantados.

• Durante la implantación y el reposicionamiento, el cirujano debe asegurarse de que las superficies del implante no estén dañadas por doblajes y arañazos. Incluso el arañazo más nimio puede reducir considerablemente la vida útil de un implante.

2.4. Precauciones

- El dispositivo está diseñado para su uso por parte de cirujanos experimentados en los procedimientos quirúrgicos pertinentes. El cirujano es responsable de leerse el manual de técnica quirúrgica, así como de familiarizarse con el uso correcto del instrumental para este implante.
- Solo un representante de Merete autorizado puede instruir al personal en el manejo correcto de los implantes e instrumentos.
- Las precauciones adicionales para este dispositivo incluyen todas aquellas aplicables para cualquier procedimiento quirúrgico. En general, debe prestarse una atención especial a la asepsia y a evitar cualquier riesgo anatómico.
- Los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse debidamente antes de su uso.
- Los implantes deben almacenarse en el envase original en un lugar seco y limpio y en un rango de temperatura entre la temperatura ambiente y una temperatura inferior, pero por encima del nivel de formación de escarcha.
- Antes de utilizarlo, examine el dispositivo y compruebe si funciona correctamente.
- La implantación debe realizarse con los instrumentos correspondientes de Merete. No se permite el uso de los instrumentos de Merete para un fin distinto al del uso previsto.
- Use los componentes de prueba durante la operación para comprobar el tamaño y la posición correcta del implante.
- Los clavos curvos sólo deben usarse en el fémur. Además, los clavos curvos se extienden más allá de la longitud del instrumento de guía/impactedación de clavos (Ref. GA90100), sus correspondientes tornillos de enclavamiento deben ser insertados bajo fluoroscopia sin guía.
- Se recomienda la aplicación de injertos de tejidos óseos sobre el espaciador, ya que el material óseo contribuye a cubrir el hueso.

Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos para la implantación del sistema OsteoBridge™ IKA en niños:

- La finalización del crecimiento óseo es un prerrequisito para la aplicación del sistema OsteoBridge™ IKA.
- Use el sistema OsteoBridge™ IKA en niños solo en casos excepcionales. La decisión corresponde al usuario.
- Ajuste el tamaño y el tipo del implante lo mejor posible en relación con la edad, altura, peso y desarrollo óseo del niño.
- Debido al crecimiento, es más probable que se precise una cirugía posterior de extracción y/o revisión en los niños.
- Realice exámenes de seguimiento en intervalos más cortos.

- No bloquee el clavo adicionalmente tras el cementación.

ATENCIÓN: en caso de bloqueo pese a la cementación (no se recomienda), puede

- Aflojamiento o rotura del tornillo de enclavamiento
- Aflojamiento o rotura del clavo
- Rotura del manto de cemento
- Generación de calor
- Rotura de la braca (la braca de la bandeja de instrumentos no está diseñada para su uso con cemento óseo).

Planificación preoperatoria

La planificación quirúrgica debe realizarse sobre la base de una evaluación en profundidad de las radiografías del paciente que proporcionen la información necesaria para determinar el tipo y el tamaño apropiado para el implante y las posibles combinaciones. Si lo desea, Merete dispone de plantillas radiográficas para la planificación preoperatoria. Debe examinarse si los tamaños disponibles del implante son adecuados para el paciente antes de la intervención. También es importante realizar pruebas preoperatorias al paciente para descartar reacciones alérgicas a los materiales del implante. Los componentes planificados para la implantación deben estar a mano en todos los tamaños disponibles. Es absolutamente esencial comprobar que los datos de la etiqueta del implante (tipo, número de referencia, material y tamaño) coincidan con la información del envase antes de la inserción. Use las etiquetas adicionales suministradas para la documentación en los informes quirúrgicos y para realizar nuevos pedidos. Compruebe que todas las superficies del implante carezcan de restos de suciedad.

Importante: ¡Compruebe siempre las fechas de caducidad de la esterilización! No use el producto si ya ha expirado su fecha de caducidad.

Entorno de aplicación

Los implantes e instrumentos deben utilizarse en un quirófano estándar con las condiciones higiénicas y de iluminación correspondientes. Solo se autoriza el uso de los productos por parte de cirujanos cualificados que tengan amplios conocimientos y experiencia en el campo de la ortopedia.

Cirugía de revisión

Si la cirugía de revisión implica la sustitución de todos los componentes del implante, deben aplicarse las mismas instrucciones en cuanto al tratamiento de los implantes que para la primera implantación. Un cambio parcial de los implantes puede causar la mezcla de componentes antiguos ya dañados y nuevos implantes. En tales casos, es importante que las superficies de unión de los componentes estén en perfecto estado. Se recomienda sustituir siempre todos los componentes de forma íntegra.

NOTA	Para la plántación, solicite las bandejas de instrumentos.
-------------	--

Información del paciente:

El médico debe proporcionar al paciente la información especificada en este documento sobre los factores que pueden interferir con el éxito de una cirugía y sobre las posibles complicaciones que podrían producirse por este tipo de indicación. Debe informarse al paciente sobre las medidas que puede tomar para reducir los posibles efectos de estos factores. También debe informarse al paciente sobre métodos de tratamiento alternativos y sobre otros sistemas con un uso previsto adecuado. El cirujano responsable de la operación debe documentar por escrito toda la información proporcionada al paciente.

2.5. Factores que pueden impedir el éxito de la operación

- Alergias a los materiales del implante (particularmente, metales, pero también cemento óseo)
- Obesidad o sobrepeso del paciente
- Osteoporosis u osteomalacia
- Deseórdenes sistémicos o metabólicos
- Tabaquismo y abuso del alcohol o de las drogas.
- Una curvatura pronunciada del canal medular aumenta el riesgo de fracturas durante la inserción de clavos rectos en el hueso
- Actividades físicas asociadas a sacudidas intensas que pudieran exponer el implante a impactos y/o a cargas excesivas (por ejemplo, trabajo corporal pesado o determinadas modalidades deportivas)
- Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos, o pacientes incapacitados para seguir las pautas de cuidados posoperatorios necesarios
- Tejidos óseos con una calidad insuficiente en la zona del implante que puedan impedir la cicatrización de la herida

2.6. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos potenciales asociados con este dispositivo son los mismos que los de cualquier otro dispositivo metálico de fijación interna. Estos incluyen, sin limitarse a ellos, los siguientes efectos:

- Un retraso en la unión o la inexistencia de una unión que pudiera derivar en la rotura del implante
- El doblamiento o la fractura del implante
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Dolor, malestar o cualquier sensación anómala por la presencia del dispositivo
- Aflojamiento del implante debido al cambio de las condiciones de transferencia de la carga o desgaste y fractura del lecho de cemento y/o reacción tisular al implante y a los productos de abrasión metálicos asociados.
- Corrosión con reacción tisular local y/o dolor
- Rotura o hundimiento del implante en caso de sobrecarga
- Infecciones prematuras o tardías
- Acortamiento o alargamiento indeseado y mala alineación axial de las extremidades afectadas como resultado de un posicionamiento incorrecto del implante
- Fracturas óseas como consecuencia de una sobrecarga unilateral o del debilitamiento de la sustancia ósea
- Reducción de la densidad ósea por el apuntalamiento de tensiones (stress shielding) o resorción ósea como reacción tisular ante las partículas de abrasión metálicas
- Daños neurológicos temporales o permanentes por la presión o hematomas
- Hematomas en la herida y cicatrización lenta
- Trastornos vasculares, incluida la trombosis venosa, embolia pulmonar e insuficiencia cardíaca.
- Osificación heterotópica
- Lesiones en los nervios como consecuencia de un trauma quirúrgico.
- Para la implantación no cementada, la falta de osteointegración sobre la superficie de los clavos puede causar una sobrecarga de los tornillos de enclavamiento

NOTA	Debido a su diseño cónico, los clavos con cuello pueden causar un efecto de astillamiento o fragmentación (fisura) en el fémur distal (región condilar) y en la tibia proximal (región de la meseta tibial) durante la implantación. Se requiere preparar cuidadosamente estas regiones óseas con el instrumental adecuado y con un manto de cemento apropiado si es necesario.
-------------	---

3. Información de seguridad para las IRM

Información de seguridad para las IRM / Indicaciones de uso

La realización de pruebas no clínicas ha demostrado que el sistema de implantes OsteoBridge™ IKA de Merete (artrodosis intramedular de la rodilla) (que consiste en dos vástagos intramedulares cementados o no cementados y un espaciador de TiAl6V4 EII [ISO 5832-3]) es compatible de forma condicional con la IRM:

Un paciente con el sistema de implantes OsteoBridge™ IKA de Merete (artrodosis intramedular de la rodilla) completamente montado puede someterse de forma segura a un escáner de RM en un sistema que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo y registrada en el sistema de RM a 1,5 teslas o 3 teslas de 1 W/kg por 15 minutos de escaneado. Con las condiciones de escaneo especificadas, se espera que el sistema de implantes OsteoBridge™ IKA de Merete (artrodosis intramedular de la rodilla) produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 6 °C tras 15 minutos de escaneado continuo.
- En las pruebas no clínicas realizadas, los artefactos causados en las imágenes por el sistema de implantes OsteoBridge™ IKA de Merete (artrodosis intramedular de la rodilla) se extienden al menos 1 cm y hasta aproximadamente 7 cm desde el dispositivo y muestran una distorsión geométrica sustancial en la imagen si dicha imagen se toma con una secuencia de eco de gradiente (GRE) o una secuencia rápida de eco de espín (FSE) y con un sistema de IRM de 1,5 teslas o de 3,0 teslas.

4. Instrumental

Consulte las instrucciones de uso del instrumental (PTI0027) para obtener información sobre la limpieza y desinfección. Todos los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso según los siguientes parámetros de esterilización recomendados.

Parámetros de esterilización recomendados

Método	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
Esterilización por vapor	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

4.1. Proceso

- Limpieza
- Desinfección
- Esterilización por vapor caliente (DIN EN ISO 17665-1)

4.2. Advertencias

Advertencia: Uso de instrumentos dañados o defectuosos. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante! No deben utilizarse los instrumentos con daños visibles.**

Advertencia: Uso de instrumentos contaminados. **Riesgo de septicemia! Use solo los instrumentos que no tengan restos de contaminación visibles.**

Los instrumentos suministrados sin esterilizar están claramente marcados como «NON STERILE» (no estériles) y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Solo el personal cualificado está autorizado para procesar los instrumentos. Solo deben utilizarse agentes de limpieza y desinfectantes aprobados (FDA) (pH ≤ 12 para instrumentos metálicos). Los instrumentos realizados con materiales sintéticos o que contengan componentes de materiales sintéticos no deben esterilizarse con calor seco.

4.3. Límites para el reprocesamiento

Advertencia: Reesterilización de implantes. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante causado por alteraciones adversas en los materiales! Los implantes suministrados de forma estéril por Merete GmbH no deben volver a esterilizarse ni embalsarse. Los productos cuya fecha de caducidad haya expirado pueden devolverse a Merete Technologies Inc. (MTI).**

Advertencia: Uso de instrumentos dañados o defectuosos. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante! No deben utilizarse los instrumentos con daños visibles.**

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. Debe observarse cualquier instrucción y recomendación distinta especificada por el fabricante.

4.4. Procesamiento en el lugar de empleo

Se recomienda preparar los instrumentos para su reutilización lo antes posible tras su uso. La contaminación macroscópica de las superficies puede ser difícil de eliminar mediante procedimientos de limpieza automáticos. Debe eliminarse la contaminación macroscópica con un paño/papel absorbente desechable antes de la limpieza. Deben mantenerse los instrumentos húmedos después de usarlos para evitar que las partes contaminadas lleguen a secarse. Los instrumentos pueden sumergirse en una solución desinfectante o en agua caliente 80 °C (176°F) inmediatamente después de usarlos para facilitar la limpieza y reducir el riesgo de infección.

4.5. Preparación para la limpieza

- Desmonte todos los instrumentos tanto como sea posible. Asegúrese de conservar todos los componentes y tornillos pequeños. Limpieza previa de los instrumentos:
- Sumerja completamente los instrumentos en una solución de limpieza enzimática o alcalina (pH ≤ 12) y déjelos en remojo durante 10 minutos
 - Limpie los instrumentos con un cepillo quirúrgico.
 - A continuación, enjuague el instrumento/implante con agua desmineralizada durante 1 minuto como mínimo.

4.6. Limpieza automática

La limpieza automática es preferible a la limpieza manual siempre que esté disponible. La máquina debe tener un programa de desinfección térmica adecuado. Los pasos y parámetros mínimos para el ciclo son los siguientes:

- Enjuague con agua fría < 43 °C (<109.4°F) durante 1 minuto
- Limpieza con un agente de limpieza 55°C (131°F) o según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos
- Neutralización con agua caliente durante 1 minuto
- Enjuague durante 1 minuto (nota: el enjuague final debe realizarse con agua desmineralizada).

Al seleccionar un agente de limpieza, asegúrese de que sea compatible con los materiales de los instrumentos/implantes. Observe las instrucciones del fabricante al cargar las máquinas de limpieza. Coloque los instrumentos/implantes de forma que todos los conductos y cavidades puedan enjuagarse minuciosamente e íntegramente. Use agua desmineralizada para el enjuague final. Inmediatamente después de que finalice el programa, extraiga los instrumentos/implantes de la máquina y, si es necesario, séquelos con un paño suave, absorbente y que no deje pelusas. Asegúrese de que el tiempo de secado sea suficiente.

4.7. Desinfección automática

Seleccione un programa con un valor A0 > 3000 o de al menos 10 minutos a 93 °C (200°F) en las máquinas más antiguas. Como alternativa, si se emplea un método de desinfección química, tenga en cuenta que existe el riesgo de que queden residuos en los instrumentos.

4.8. Limpieza manual

Comience por la eliminación de los restos de contaminación más visibles de los instrumentos con un cepillo blando de nailon o un paño suave y sin pelusas bajo un chorro de agua limpia o con una solución de limpieza. No use nunca agentes de limpieza abrasivos ni cepillos metálicos. Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza según lo especificado por las instrucciones del fabricante en lo relacionado con la concentración, el tiempo de inmersión y la compatibilidad con los materiales de los instrumentos. Asegúrese de que los instrumentos estén completamente sumergidos en la solución de limpieza. Asegúrese de que la solución de limpieza penetre en todas las cavidades, lúmenes y orificios. Limpie los lúmenes y perforaciones con los cepillos adecuados. Tras la limpieza, enjuague con agua desmineralizada y seque los instrumentos concienzudamente.

Limpieza ultrasónica posterior. Asegúrese de que el baño de ultrasonidos esté precalentado según lo dispuesto por las instrucciones del fabricante del dispositivo o del agente de limpieza. Al cargar el baño de ultrasonidos, asegúrese de que la solución de limpieza cubra completamente los instrumentos y penetre en todas las cavidades, lúmenes y orificios. Limpie los instrumentos a 35-40 kHz durante 5 minutos. Tras finalizar la limpieza ultrasónica, enjuague los instrumentos concienzudamente con agua desmineralizada y asegúrese de aclarar bien las cavidades, lúmenes y orificios siempre que corresponda.

4.9. Mantenimiento de los instrumentos

Deje que los instrumentos se enfríen hasta alcanzar la temperatura ambiente. Lubrique las piezas móviles ligeramente con aceite lubricante quirúrgico permeable al vapor y esterilizable.

4.10. Comprobación de la funcionalidad

Después de cada limpieza/desinfección, inspeccione los instrumentos para asegurarse de que estén limpios, sean funcionales y carezcan de daños (p. ej., componentes doblados, rotos, desgastados o falta de piezas). No use nunca instrumentos o implantes dañados. Debe comprobarse la integridad de las bandejas y estuches de los instrumentos con los prospectos proporcionados con las bandejas.

4.11. Limpieza y desinfección de las bandejas vacías

Limpie y desinfecte las bandejas vacías con el mismo procedimiento y las mismas condiciones que se emplean para los instrumentos. Asegúrese de que la bandeja esté completamente seca antes de insertar los instrumentos.

4.12. Embalaje

Antes de la esterilización por vapor, los instrumentos limpios y desinfectados deben insertarse en los recipientes o embalajes de esterilización adecuados (DIN EN ISO 11607-1).

5. Esterilización

Advertencia: Riesgo de infección por el uso de implantes no estériles! **No use ningún implante con un embalaje dañado. No use ningún implante cuya fecha de caducidad haya expirado.**

Advertencia: Uso de implantes contaminados. **Riesgo de septicemia! Use solo los implantes que no tengan restos de contaminación visible.**

Advertencia: Uso de implantes dañados o defectuosos. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante! No deben utilizarse los implantes con daños visibles. Evite cualquier tipo de muesca, arañazo o deformación en el implante para conservar su estabilidad.**

Advertencia: Reesterilización de implantes. **Riesgo de lesiones por un fallo prematuro del implante causado por alteraciones adversas en los materiales! Los implantes suministrados de forma estéril por Merete GmbH no deben volver a esterilizarse ni embalsarse. Los productos cuya fecha de caducidad haya expirado pueden devolverse a Merete Technologies Inc. (MTI).**

NOTA	Observe el símbolo del embalaje: «No reutilice el producto»
-------------	---

Los clavos OsteoBridge™ IKA se entregan en un envase estéril esterilizado por radiación gamma:	
Método	Radiación gamma
Dosis de radiación	2.5 Mrad
Nivel de garantía de la esterilidad	10 ⁻⁶
Método de validación de la esterilidad	ISO 11137-2/VD _{max} 25
Embalaje	Bolsa de PE de película triple
Pirogenicidad	No está etiquetado como no pirogénico

Los espaciadores OsteoBridge™ IKA se entregan en un envase estéril esterilizado por radiación gamma:	
Método	Radiación gamma
Dosis de radiación	2.5 Mrad
Nivel de garantía de la esterilidad	10 ⁻⁶
Método de validación de la esterilidad	ISO 11137-2/VD _{max} 25
Embalaje	Bolsa de PE de película doble
Pirogenicidad	No está etiquetado como no pirogénico

Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Se recomienda el siguiente método de esterilización:	
Método	Esterilización por vapor
Ciclo	Vacío previo
Temperatura	132 °C [270°F]
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	20-30 minutos
Nivel de garantía de la esterilidad (SAL)	10 ⁻⁶
Método de validación de la esterilidad	Método «overkill» según la norma ISO 17665-1:2006
Envoltorio	Envoltorio aprobado por la FDA

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

6. Almacenamiento

Tras la esterilización, los instrumentos deben guardarse en su embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar seco y sin polvo.

7. Instrucciones de preparación según la norma DIN EN ISO 17664

El encargado de la preparación es responsable de garantizar que el proceso de preparación empleado (con los materiales, el equipamiento y el personal disponible en las instalaciones de preparación) alcance los resultados deseados. Normalmente, esto implica que el proceso debe validarse y someterse a un control rutinario. De la misma manera, el encargado de la preparación debe evaluar cuidadosamente cualquier desviación con respecto a las instrucciones proporcionadas para determinar su eficacia y posibles consecuencias negativas.

Fabricante:
Merete GmbH
 All-Lankwitz 102
 12247 Berlin (Alemania)
 Teléfono +49 (0)30 77 9