

Osteosynthese/ Osteosynthesis

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Información sobre el producto

Informação sobre o produto

Informazioni sul prodotto

Informations Produit

PTI0029-004-0322
(Ausgabedatum: 21.04.2022)

Inhaltsverzeichnis / Content

Deutsch	4
English	35
Español	63
Português	94
Italiano	125
Français	155
USA English	186
USA Español	210

Inhalt

1. Symbole	6
2. Beschreibung	7
2.1. Zweckbestimmung	7
2.1.1. Fußplattensysteme	7
2.2. Indikationen	8
2.2.1. Fußplattensysteme	8
2.2.2. Schrauben	10
2.2.3. Klammern	10
2.2.4. Kirschner Drähte	11
2.3. Kontraindikationen	11
2.4. Erfolg beeinträchtigende Faktoren.....	11
2.5. Mögliche negative Auswirkungen	12
2.6. Systemkompatibilität	14
3. Anwendung	16
3.1. Allgemeine Hinweise	16
3.2. Informationen zur Patientenaufklärung.....	18
3.3. Eigenschaften	18
3.3.1. Fußplattensysteme	19
3.3.2. Schrauben	19
3.3.3. Kirschner Drähte.....	20
3.3.4. Klammern	20

3.4 Präoperative Planung.....	20
3.5 Handhabung Implantate	22
3.5.1 Hinweise zur Handhabung.....	22
3.5.2 Sterile Implantate	24
3.5.3 Resterilisation.....	26
3.5.4 Lagerung und Behandlung.....	27
3.6. Handhabung Instrumente/Unsterile Implantate	28
3.6.1 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente	28
3.6.2 Warnhinweise	28
3.6.3 Einschränkung der Wiederaufbereitung.....	29
3.6.4 Gebrauchsort	29
3.6.5 Vorbereitung für die Reinigung/Vorreinigung.....	29
3.6.6 Automatische Reinigung und Desinfektion.....	30
3.6.7 Manuelle Reinigung	30
3.6.8 Wartung der Instrumente.....	31
3.6.9 Kontrolle und Funktionsprüfung.....	31
3.6.10 Reinigung und Desinfektion der leeren Siebe.....	32
3.6.11 Verpackung.....	32
3.6.12 Sterilisation.....	33
3.6.13 Lagerung	33
3.6.14 Aufbereitungshinweise in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664.....	33
3.6.15 Wiederverwendbare Instrumente	34
4. Explantation	34
5. Aktuelle Informationen.....	34

1. Symbole



CE-Kennzeichen



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Achtung



Herstellungsdatum



Mengenangabe



Verwendbar bis



Chargencode



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Unsteril



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Temperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden

2. Beschreibung

2.1. Zweckbestimmung



Verwendung der Implantate entgegen der Zweckbestimmung

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Implantate nur im Rahmen der Zweckbestimmung einsetzen

2.1.1. Fußplattensysteme

- Die Platten-Schrauben-Systeme sind Implantate zur Durchführung und Stabilisierung einer Osteotomie und/oder Osteosynthese, unter anderem bei der Korrektur von Deformitäten im Bereich Vor-, Mittel- oder Rückfuß.

2.1.2. Schrauben

- Schrauben sind Implantate zur Fixierung von Knochenfrakturen, Gelenkversteifung (Arthrodesen) oder Knochenrekonstruktion (Osteotomien) im Bereich Vor-, Mittel- oder Rückfuß.

2.1.3. Klammern

- Die Klammern dienen der Korrektur von Fehlstellungen im Vorfußbereich bei Vorhandensein eines Hallux valgus interphalangeus.

2.1.4. Kirschner Drähte

- Kirschner Drähte unterstützen die Durchführung einer Osteosynthese und dienen zur Fixierung von Knochenfrakturen und Führung von Instrumenten/Implantaten im Bereich Vor-, Mittel- oder Rückfuß.

2.2. Indikationen

2.2.1 Fußplattensystem

MetaFix™ MTP

- Hallux rigidus
- Revision nach fehlgeschlagener Keller-Brandes-Operation
- Revision nach fehlgeschlagener Arthroplastie

MetaFix™ I

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Arthrose des Tarsometatarsal-(TMT-)I-Gelenks
- Hypermobilität des Tarsometatarsal-(TMT-)I-Gelenks

MetaFix™ BLP

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Arthrose des Tarsometatarsal-(TMT-)I-Gelenks
- Hypermobilität des Tarsometatarsal-(TMT-)I-Gelenks

MetaFix™ MR10

- Hallux rigidus
- Hallux valgus

MetaFix™ MTPlus

- Hallux rigidus
- Revision nach fehlgeschlagener Keller-Brandes-Operation
- Revision nach fehlgeschlagener Arthroplastie

MetaFix™ OpenWedge

- Hallux valgus

MetaFix™ Plantar BG 10

- Hallux valgus
- Arthrose des Tarsometatarsal-(TMT-)I-Gelenks
- Hypermobilität des Tarsometatarsal-(TMT-)I-Gelenks
- Elevatusfehlstellung Metatarsale-I

MetaCun™

- Arthrose der Tarsometatarsal-(TMT)Gelenke (Lisfranc-Gelenk)
- Arthrose des Kuneonavikular-Gelenks
- Arthrose des Kalkaneokuboid-Gelenks

DuoMetaCun™

- Arthrose der Tarsometatarsal-(TMT)Gelenke (Lisfranc-Gelenk)
- Arthrose des Kuneonavikular-Gelenks
- Arthrose des Kalkaneokuboid-Gelenks
- Arthrose des Talonavikular-(TN)Gelenks

MetaStep™ Calcaneus

- Erworbener Plattfuß des Erwachsenen (AAFD) bzw. Tibialis posterior Sehnnensyndrom
- Hohlfußstellungen
- Rigider Plattfuß

MetaFix™ TTF

- Arthritis des oberen Sprunggelenks im Endstadium (u.a. rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis, posttraumatische Arthritis)
- Arthritis bei Varusfehlstellung
- Arthritis bei Valgusfehlstellung
- Revision nach gescheiterter Sprunggelenksendoprothese
- Revision nach gescheiterter Sprunggelenksarthrodese

2.2.2. Schrauben

DuoThread™ Scarf N

- Hallux Valgus
- Hallux Rigidus
- Arthrose des Großzehengrundgelenks (MTP-Gelenk)
- Interphalangeale Arthrose

Merete® Cannulated HCS

- Hallux Valgus
- Hallux Rigidus
- Arthrose des Großzehengrundgelenks (MTP-Gelenk)
- Fixation intraartikulärer und extraartikulärer Frakturen und Non-Unions kleiner Knochen und Knochenfragmente (inkl. Calcaneus, Talus, Metatarsus) im Bereich Mittel- und Rückfuß

TwistCut™ Snap-Off

- Distale schräge Mittelfußknochen-Osteotomie (Weil- Osteotomie)
- Distale Chevron Osteotomie
- Monokortikale Fixierung kleiner Knochenfragmente

Mecron™ Schraubensystem

- Knochenrekonstruktionen
- Osteotomien
- Arthrodesen
- Gelenkfusionen
- Bandfixierungen
- Frakturreparaturen und -fixierungen

2.2.3. Klammern

- Hallux valgus interphalangeus

2.2.4. Kirschner Drähte

- Fixierung von Knochenfragmenten und Führung von Instrumenten/ Implantaten
- Diverse Osteosyntheseverfahren, Fixierung und Frakturversorgung im Kleinfragmentbereich.

2.3. Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen des Fußes oder der unmittelbaren Umgebung
- Allergien gegen einen der verwendeten Werkstoffe

2.4. Erfolg beeinträchtigende Faktoren

- Adipositas und Präadipositas
- Lokale Knochentumore
- Osteoporose oder Osteomalazie
- Systemerkrankungen oder Stoffwechselstörungen
- Alkohol- oder Drogenabusus
- Mit starken Erschütterungen verbundene körperliche Aktivitäten, bei denen das Implantat Schlägen und/oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten)
- Patienten mit mentalen oder neurologischen Krankheitszuständen oder Patienten, die nicht in der Lage sind, notwendige postoperative Behandlungsweisen zu befolgen

2.5. Mögliche negative Auswirkungen



Untersuchung des Patienten im MRT

- Verletzungsgefahr durch Wechsellagerefelder!
- Die Firma Merete GmbH erteilt keine Freigabe für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten für MRT-Untersuchungen.
- Individuelle Risiko-Nutzen-Abschätzung durchführen.
- Prüfen, ob andere bildgebende Verfahren zur Erreichung der gewünschten diagnostischen Ziele eingesetzt werden können.

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den am häufigsten vorkommenden Folgen einer Implantation:

- Lockerung und Dislokationen des Implantats aufgrund von ungünstiger Verankerung/nicht optimaler Positionierung am Knochen
- Implantatversagen durch Überbelastung
- Früh- und Spätinfektion
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- Gefäßerkrankungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand
- Heterotope Ossifikationen
- Nervenschädigung aufgrund eines chirurgischen Traumas
- Erschwerte Explantation des Implantats bei langer Implantationsdauer (> 6 Monate) aufgrund von angewachsenem Knochen
- Schmerz (Chronisches regionales Schmerzsyndrom, Implantatbezogen)
- Pseudarthrose/ Ausbleibende Heilung an Knochenbruchstellen
- Verzögerte Frakturheilung
- Frakturheilung in Fehlstellung

- Fehlgeschlagene Fixierung
- Implantatversagen, Implantatbruch und/oder Metallentfernung
- Korrekturverlust
- Weichteilirritation
- Druck
- Narbeninfektion und -Schmerz
- Inzisionsdehiszenz
- Neuritis
- Unter-oder Überkorrektur
- Unkontrollierte Fraktur der lateralen Kortikalis
- Verkürzung der ersten Metatarsalen
- Hohe Wiederauftrittsrate des Hallux valgus bei heranwachsenden Patienten
- Transfermetatarsalgie
- Deformität des Metatarsale-I
- Residualer Hallux interphalangeus
- Ruptur der Tibialis anterior Sehne
- Nekrose (avaskulär und Weichgewebe)
- Extremitätenamputation
- Geschwür
- Taubheitsgefühl der Haut und Entzündung

Implantate Vorfuß

- Beeinträchtigung der Funktion des Metatarsophalangeal-I-Gelenks
- Osteonekrose des ersten Metatarsalkopfes
- Arthrose des Metatarsophalangeal-I-Gelenks
- Läsion der Streck- oder Beugesehne mit funktionellen Beeinträchtigungen
- Schmerzhafter Osteophyt am Metatarsophalangeal-Gelenk
- Kontraktur im Interphalangeal-Gelenk

Implantate Mittelfuß

- Tendinitis des M. tibialis anterior
- Tendinitis des M. extensor hallucis longus
- Kapsulitis des Metatarsophalangeal-II-Gelenks
- Sesamoidose

Implantate Rückfuß

- Fersenbeinschmerz (Kalkaneodynie)
- Impingement-Syndrom des Sprunggelenks
- Traumatische Arthritis

2.6. Systemkompatibilität

Die Implantate dürfen nur mit Produkten der Merete GmbH kombiniert werden. Die Implantate sind ausschließlich mit produktspezifischen Systemkomponenten nach Merete Spezifikation zu kombinieren.

Implantatwerkstoffe

Der für die Implantate verwendete Werkstoff ist dem Etikett zu entnehmen:

Fußplattensysteme

Die Fußplattensysteme bestehen aus folgendem Werkstoff:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Schrauben

Die Schrauben bestehen aus folgendem Werkstoff:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Klammern

Die Klammern bestehen aus folgenden Werkstoffen:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Kirschner Drähte

Die Kirschner Drähte bestehen aus folgenden Werkstoffen:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

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

3. Anwendung

3.1. Allgemeine Hinweise



WARNUNG

Verwendung von beschädigten oder defekten Instrumenten/Implantaten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- Instrumente/Implantate mit erkennbaren Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.
- Kerben, Kratzer bzw. ein Verbiegen des Implantats vermeiden, um die Stabilität zu erhalten.



WARNUNG

Verwendung der Implantate entgegen der Zweckbestimmung

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Implantate nur im Rahmen der Zweckbestimmung einsetzen.



WARNUNG

Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Die Implantatkomponenten nicht mit Produkten von anderen Herstellern kombinieren.



WARNUNG

Fremdkörper (z.B. Zementreste, Gewebe, Knochen) zwischen Implantatkomponenten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Implantatkomponenten gründlich von jeglichen Fremdkörpern reinigen.



WARNUNG

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch eines Implantats/Instruments

- Beschädigung/Zerstörung des Instruments/ des Implantats und Verletzung des Patienten!
- Auf richtige Handhabung des Implantats/ Instruments achten. Nicht zweckentfremden!

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. Eine Schulung zur Handhabung der Implantate und Instrumente durch einen autorisierten Merete GmbH Vertreter ist erforderlich.

Der Patient ist über alternative Behandlungsmethoden sowie adäquate Systeme gleicher Indikation zu informieren. Die Implantation und Explantation muss mit dem entsprechenden Merete Instrumentarium erfolgen. Die Verwendung des Merete Instrumentariums für andere als die bestimmungsgemäßen Zwecke ist nicht zulässig. Die Wiederverwendung von explantierten Komponenten ist in keinem Fall zulässig. Ebenfalls unzulässig ist die Resterilisation von steril angelieferten Produkten. Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln ist nicht bekannt.

Für weitere Informationen nutzen Sie die Kataloge und Operationstechniken der jeweiligen Produkte. In Zweifelsfällen sollten Sie sich präoperativ mit ihrem Handelsvertreter oder der Kundenbetreuung/ Vertrieb der Merete GmbH in Verbindung setzen.

3.2. Informationen zur Patientenaufklärung

Der Patient muss vom Arzt auf die im Abschnitt 2. gemachten Hinweise aufmerksam gemacht werden, also auf Faktoren, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können sowie mögliche Komplikationen, welche als Folge einer Indikation auftreten können. Es besteht das Risiko eines vorzeitigen Versagens oder auch Lockerung des Implantats infolge mangelnder Osteointegration, veränderter Bedingungen der Lastübertragung und/oder Gewebereaktionen des Implantats und dessen Abriebprodukten, siehe dazu 2.5. Weitere Risiken bestehen im Zusammenhang mit den durchzuführenden allgemeinchirurgischen Eingriffen sowie Risiken einer Operation unter Narkose. Zudem ist der Patient über alternative Behandlungsmethoden sowie adäquater Systeme gleicher Indikationen zu informieren. Der Patient muss auch darüber aufgeklärt werden, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

3.3. Eigenschaften



WARNUNG

Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Die Implantatkomponenten nicht mit Produkten von anderen Herstellern kombinieren.



WARNUNG

Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Größen

- Beschädigung von Implantatkomponenten!
- Ausschließlich Komponenten gleicher Größe kombinieren.



WARNUNG

Verwendung von Instrumenten mit elektrischer Energie

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Oberfläche der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.

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

3.3.1. Fußplattensysteme

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

3.3.2. Schrauben

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

3.3.3. Kirschner Drähte

Kirschner Drähte dienen der temporären oder dauerhaften Fixation von Knochen, Knochenfragmenten, Instrumenten oder Implantaten am Knochen. Kirschner Drähte sind durch den Anwender sehr universell einsetzbar und mit verschiedenen Instrumenten und Implantaten verwendbar. K-Drähte werden aus X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) oder TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) gefertigt.

3.3.4. Klammern

Die Klammern dienen der Korrektur von Fehlstellungen im Vorfußbereich bei Vorhandensein eines Hallux valgus interphalangeus. Die Klammern werden aus TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) oder X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) gefertigt.

3.4. Präoperative Planung



WARNUNG

Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Größen

- Beschädigung von Implantatkomponenten!
- Ausschließlich Komponenten gleicher Größe kombinieren.



WARNUNG

Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Die Implantatkomponenten nicht mit Produkten von anderen Herstellern kombinieren.

Info: Folgender Warnhinweis ist nur für die Fußplattensysteme gültig



WARNUNG

Implantation von Probeimplantaten

- Verletzungsgefahr durch Bruch des Probeimplantats!
- Probeimplantate ausschließlich für die Auswahl der passenden permanenten Implantate verwenden
- Probeimplantate sind nicht für die permanente Implantation geeignet.

Die Operationsplanung hat aufgrund eingehender Auswertungen der Patienten-Röntgenaufnahmen zu erfolgen, welche die nötigen Informationen für die Auswahl des Implantat Typs und der Implantat Größe sowie möglicher Kombinationen liefern. Die Größenwahl des Osteosyntheseimplantats erfolgt nach den gegebenen anatomischen Verhältnissen. Wichtig ist auch die präoperative Testung des Patienten auf allergische Reaktionen gegenüber den Implantats Materialien. Während der Operation sind Probekomponenten zur Überprüfung der korrekten Lage und Größenanpassung zu verwenden. Alle Größen der geplanten Implantate müssen zur Verfügung stehen. Vor dem Einsetzen des Implantats unbedingt die Kennzeichnung (Typ, Artikel-Nr., Material und Größe) mit der Beschriftung der Verpackung überprüfen. Beiliegende Etiketten zur Protokollierung im OP-Bericht und zur Nachbestellung verwenden. Prüfen Sie, dass alle Oberflächen der Implantate frei von Verschmutzung sind.

Wichtig: Sterilisationsverfallsdatum prüfen!

Bei der Kombination mit anderen Komponenten der Merete GmbH Hinweise in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen, Instrumentationsanleitungen und ggf. den OP-Videos beachten. Bei Unklarheiten die Merete GmbH kontaktieren.

3.5 Handhabung Implantate

3.5.1 Hinweise zur Handhabung



WARNUNG

Verwendung bereits benutzter Implantate

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- Bildung einer Sepsis!
- Implantate sind nur für den Einmalgebrauch zugelassen, nicht wiederverwenden.



WARNUNG

Verwendung von beschädigten oder defekten Instrumenten/Implantaten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- Instrumente/Implantate mit erkennbaren Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.
- Kerben, Kratzer bzw. ein Verbiegen des Implantats vermeiden, um die Stabilität zu erhalten.



WARNUNG

Verwendung der Implantate entgegen der Zweckbestimmung

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Implantate nur im Rahmen der Zweckbestimmung einsetzen.



WARNUNG

Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlicher Größe

- Beschädigung von Implantatkomponenten!
- Ausschließlich Komponenten gleicher Größe kombinieren.



WARNUNG

Verwendung von Instrumenten mit elektrischer Energie

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Oberfläche der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.

Info: Folgender Warnhinweis ist nur für die Fußplattensysteme gültig



WARNUNG

Anpassen durch Biegen

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Das Implantat nicht überbiegen.
- Implantate nicht wiederholt biegen, da dadurch das Implantatmaterial geschwächt wird.
- Nicht über den Gewindelöchern biegen.
- Die Verwendung von ungeeigneten Instrumenten kann zu einem Implantatversagen führen.

Die Implantation muss mit dem entsprechenden Merete Instrumentarium erfolgen. Die Verwendung des Merete Instrumentariums für andere als die bestimmungsgemäßen Zwecke ist nicht zulässig.

Die Implantate sind zur Anwendung in einem standardisierten Operationssaal mit entsprechenden Hygienemerkmale und Lichtverhältnissen zu verwenden. Das Produkt darf nur von hierfür qualifizierten Operateuren angewendet werden, welche eine profunde Kenntnis und Erfahrung auf dem Gebiet der Orthopädie besitzen.

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

Ein abgeschlossenes Knochenwachstum ist Voraussetzung für die Anwendung der Implantate.

Implantation bei Kindern:

- Die Implantate bei Kindern ausschließlich in Ausnahmefällen anwenden. Die Entscheidung darüber obliegt dem Anwender.
- Größe und Typ des Implantats bestmöglich auf Alter, Größe, Gewicht und Knochenentwicklung des Kindes abstimmen.
- Durch das Wachstum ist bei Kindern eine nachfolgende Operation zur Entfernung und/ oder Revision wahrscheinlicher.
- Nachkontrollen in kürzeren Abständen durchführen.

3.5.2. Sterile Implantate



WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Implantate!

- Keine Implantate verwenden, deren Verpackung beschädigt ist.
- Keine Implantate verwenden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.



WARNUNG

Verwendung von verschmutzten Instrumenten/Implantaten

- Bildung einer Sepsis!
- Nur Instrumente/Implantate ohne erkennbare Verschmutzungen verwenden.
- Instrumente/Implantate ausschließlich mit sterilen, chirurgischen Handschuhen handhaben.



WARNUNG

Verwendung von beschädigten oder defekten Instrumenten/Implantaten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- Instrumente/Implantate mit erkennbaren Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.
- Kerben, Kratzer bzw. ein Verbiegen des Implantats vermeiden, um die Stabilität zu erhalten.

Info: Folgender Warnhinweis ist nur für die Fußplattensysteme gültig



WARNUNG

Implantation von Probeimplantaten

- Verletzungsgefahr durch Bruch des Probeimplantats!
- Probeimplantate ausschließlich für die Auswahl der passenden permanenten Implantate verwenden.
- Probeimplantate sind nicht für die permanente Implantation geeignet.

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

Implantate, die in Instrumentensieben -und Kassetten geliefert werden, sind grundsätzlich nicht steril.

3.5.3. Resterilisation



WARNUNG

Resterilisation von Implantaten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen bedingt durch negative Materialveränderung!
- Die von der Merete GmbH steril ausgelieferten Implantate dürfen nicht resterilisiert und/oder neu verpackt werden.
- Produkte, bei denen das Verfallsdatum abgelaufen ist, können an die Merete GmbH zurückgeschickt werden.

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

3.5.4. Lagerung und Behandlung



WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Implantate!

- Keine Implantate verwenden, deren Verpackung beschädigt ist.
- Keine Implantate verwenden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.



WARNUNG

Verwendung von verschmutzten Instrumenten/Implantaten

- Bildung einer Sepsis!
- Nur Instrumente/Implantate ohne erkennbare Verschmutzungen verwenden.
- Instrumente/Implantate ausschließlich mit sterilen, chirurgischen Handschuhen handhaben.

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

3.6. Handhabung Instrumente und unsterile Implantate

3.6.1 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente und unsterile Implantate

Verfahren

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

3.6.2 Warnhinweise

Instrumente/Implantate, die unsteril geliefert werden, sind eindeutig durch die Aufschrift „NON STERILE“ gekennzeichnet. Unsteril gelieferte Instrumente / Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente/Implantate dürfen nur von qualifiziertem Personal aufbereitet werden. Es dürfen nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel (RKI, DGHM / VHA, FDA) verwendet werden ($\text{pH} \leq 12$ bei Instrumenten aus Metall). Instrumente mit Kunststoffkomponenten oder aus Kunststoff dürfen auf keinen Fall mit trockener Hitze sterilisiert werden. Steril gelieferte Instrumente/Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch. Wiederverwendung oder Resterilisation ist nicht gestattet.

HINWEIS	Sterilisation von unsteril gelieferten Instrumenten/Implantaten Werden Produkte der Firma Merete durch den Anwender sterilisiert, muss dies im OP-Bericht vermerkt werden. Alle dabei relevanten Etiketten und Gebrauchsanweisungen sind aufzubewahren. → Aktuelle RKI-Richtlinien beachten. → Mitgelieferte Standardaufbereitungsanleitung beachten.
----------------	---

3.6.3. Einschränkung der Wiederaufbereitung

Anderslautende Herstellerangaben und Empfehlungen sind einzuhalten.

3.6.4. Gebrauchsort

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

3.6.5. Vorbereitung für die Reinigung/Vorreinigung

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

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

3.6.6. 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: A0 Wert > 3000 oder bei einem älteren Gerät mind. 10 min bei 93°C. Bei alternativ durchgeführter chemischer Desinfektion ist die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten/Implantaten zu berücksichtigen. Bei Wahl des Reinigungsmittels die Verträglichkeit mit dem Material des Instruments/Implantats beachten. Bei der Beladung des Gerätes die Herstellerangaben beachten. Die Instrumente/Implantate sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden können. Die Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser durchführen. Eine ausreichende Trocknungsphase einhalten. Instrument/Implantat sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine nehmen und ggf. mit einem saugfähigen, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

3.6.7. Manuelle Reinigung

Durch die manuelle Vorreinigung werden starke Oberflächenverschmutzungen vom Instrument/Implantat gewaschen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden. Instrumente/Implantate in Reinigungslösung einlegen, dabei Herstellerangaben für Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung sowie die Verträglichkeit mit dem Material des Instruments/Implantats beachten. Es ist darauf zu achten, dass das Instrument/Implantat vollständig von der Reinigungslösung bedeckt wird, alle Hohlräume, Lumen und Öffnungen sind zu entlüften. Zur Reinigung von Lumen und Bohrungen sind geeignete Bürsten zu verwenden. Nach der Reinigung mit vollentsalztem Wasser spülen und ausreichend trocknen. Anschließende Ultraschallreinigung, dabei ist darauf zu achten, dass das Ultraschallbad entsprechend den Angaben des Geräteherstellers bzw. des Herstellers des Reinigungsmittels vorgeheizt wird. Bei der Beladung des Bades darauf achten, dass die Instrumente/Implantate von der Reinigungslösung bedeckt und alle Hohlräume, Lumen und Öffnungen vollständig entlüftet sind.

Die Reinigung der Instrumente erfolgt bei 35 – 40 kHz für 5 min. Nach der Ultraschallreinigung Instrumente/Implantate mit ausreichend fließendem, klarem Wasser spülen, wo notwendig auf das Spülen der Hohlräume, Lumen und Öffnungen achten.

3.6.8. Wartung der Instrumente

Instrument/Implantat auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Bewegliche Teile mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Chirurgie-Schmieröl leicht einölen.

3.6.9. Kontrolle und Funktionsprüfung



WARNUNG

Verwendung von verschmutzten Instrumenten/Implantaten

- Bildung einer Sepsis!
- Nur Instrumente ohne erkennbare Verschmutzungen verwenden.
- Instrumente ausschließlich mit sterilen, chirurgischen Handschuhen handhaben.



WARNUNG

Verwendung von beschädigten oder defekten Instrumenten/Implantaten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- Instrumente mit erkennbaren Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.

<p>HINWEIS</p>	<p>Sterilisation von unsteril gelieferten Instrumenten/Implantaten</p> <p>Werden Produkte der Firma Merete durch den Anwender sterilisiert, muss dies im OP-Bericht vermerkt werden. Alle dabei relevanten Etiketten und Gebrauchsanweisungen sind aufzubewahren.</p> <p>→ Aktuelle RKI-Richtlinien beachten.</p> <p>→ Mitgelieferte Standardaufbereitungsanleitung beachten.</p>
-----------------------	--

Nach jeder Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate/Instrumente auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, zerbrochene, abgenutzte und abgebrochene Teile, geprüft werden. Beschädigte Implantate/Instrumente müssen aussortiert werden und dürfen nicht weiterverwendet werden. Die Vollständigkeit der Instrumentensiebe und Kassetten ist anhand der beiliegenden Siebeinleger zu überprüfen.

Eine Schulung zur richtigen Handhabung der Implantate/Instrumente durch einen autorisierten Merete Vertreter ist erforderlich.

3.6.10. 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.

3.6.11. Verpackung

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

3.6.12. Sterilisation

Die Sterilisation der Implantate/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 5 min bei 134°C (273°F). Der empfohlene Druck ist 3 bar.

3.6.13. Lagerung

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

3.6.14. 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.

3.6.15. Wiederverwendbare Instrumente

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.

4. Explantation



WARNUNG

Explantation

- Risiko durch Knochenverlust!
- Durch die zunehmende Standzeit kommt es zu Osseointegration, die Entscheidung das Implantat zu entfernen obliegt dem Chirurg/Arzt.

Zur Explantation immer das Instrumentarium der Firma Merete GmbH anfordern.

5. Aktuelle Informationen

Technische Änderungen vorbehalten.

Weitere Informationen erhalten Sie bei der Merete GmbH oder Ihrem autorisierten Merete GmbH Vertreter.

Durch neue klinische Erfahrungen ist es möglich, dass sich bestimmte Verfahren ändern. Die Merete GmbH empfiehlt daher den regelmäßigen Besuch von Weiterbildungskursen.

Contents

1. Symbols	37
2. Description	38
2.1. Intended Purpose.....	38
2.1.1. Foot Plate System.....	38
2.2. Indications	39
2.2.1. Foot Plate System.....	39
2.2.2. Screws	41
2.2.3. Staples	41
2.2.4. Kirschner Wires.....	42
2.3. Contraindications	42
2.4. Factors Interfering With Success	42
2.5. Possible Side Effects.....	42
2.6. System Compatibility	45
3. Use	46
3.1. General Instructions.....	46
3.2. Instructions on Patient Information	48
3.3. Features.....	48
3.3.1. Foot Plate System.....	49
3.3.2. Screws.....	49
3.3.3. Kirschner Wires.....	50
3.3.4. Staples	50

3.4. Pre-Operative Planning	50
3.5. Implant Handling.....	52
3.5.1. Instructions for Handling	52
3.5.2. Sterile Implants.....	54
3.5.3. Resterilisation.....	56
3.5.4. Storage and Handling.....	56
3.6. Handling of Instruments and non-sterile Implants.....	57
3.6.1. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions for reusable surgical instruments	57
3.6.2. Warnings	57
3.6.3. Limitations on Reprocessing	58
3.6.4. Location of Use	58
3.6.5. Preparation for Cleaning/Pre-Cleaning.....	58
3.6.6. Automatic Cleaning and Disinfection.....	59
3.6.7. Manual Cleaning	59
3.6.8. Instrument Maintenance.....	59
3.6.9. Checking Functionality.....	60
3.6.10. Cleaning and Disinfecting Empty Trays.....	61
3.6.11. Packing.....	61
3.6.12. Sterilisation.....	61
3.6.13. Storage.....	61
3.6.14. Processing Instructions in accordance with DIN EN ISO 17664.....	61
3.6.15. Reusable Instruments	62
4. Explantation	62
5. Information Updates	62

1. Symbols



CE mark



Do not reuse



Manufacturer



Consult instructions
for use



Date of
manufacture



Caution



Use-by date



Batch code



Quantity



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

2. Description

2.1. Intended Purpose



WARNING

Use of implants contrary to intended purpose

- Risk of injury due to implant failure!
- Implants must only be used in accordance with intended purpose.

2.1.1. Foot Plate Systems

- The plate-and-screw systems are implants used to perform and stabilize an osteotomy and/or osteosynthesis, including (among other things) to correct deformities of the forefoot, midfoot, or hind foot.

2.1.2. Screws

- Screws are implants used to secure bone fractures, stiffen joints (arthrodesis) or reconstruct bones (osteotomies) in the forefoot, midfoot, or hind foot.

2.1.3. Staples

- Staples serve to correct misalignments in the forefoot region in relation to the presence of a hallux valgus interphalangeus.

2.1.4. Kirschner Wires

- Kirschner wires facilitate the osteosynthesis process, help secure bone fractures, and guide instruments/implants in the fore-, mid-, or hind foot region.

2.2. Indications

2.2.1. Foot Plate Systems

MetaFix™ MTP

- Hallux rigidus
- Revision following unsuccessful Keller-Brandes operation
- Revision following unsuccessful arthroplasty

MetaFix™ I

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Arthrosis of the tarsometatarsal (TMT) I joint
- Tarsometatarsal (TMT) I joint hypermobility

MetaFix™ BLP

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Arthrosis of the tarsometatarsal (TMT) I joint
- Tarsometatarsal (TMT) I joint hypermobility

MetaFix™ MR10

- Hallux rigidus
- Hallux valgus

MetaFix™ MTPlus

- Hallux rigidus
- Revision following unsuccessful Keller-Brandes operation
- Revision following unsuccessful arthroplasty

MetaFix™ OpenWedge

- Hallux valgus

MetaFix™ Plantar BG 10

- Hallux valgus
- Arthrosis of the tarsometatarsal (TMT) I joint
- Tarsometatarsal (TMT) I joint hypermobility
- Metatarsal I elevatus deformities

MetaCun™

- Arthrosis of the tarsometatarsal (TMT) joints (Lisfranc joints)
- Arthrosis of the cuneonavicular joint
- Arthrosis of the calcaneocuboid joint

DuoMetaCun™

- Arthrosis of the tarsometatarsal (TMT) joints (Lisfranc joints)
- Arthrosis of the cuneonavicular joint
- Arthrosis of the calcaneocuboid joint
- Arthrosis of the talonavicular (TN) joint

MetaStep™ Calcaneus

- Acquired adult flatfoot deformity (AAFD) or tibialis posterior tendinitis
- Pes cavus deformities
- Rigid pes planus

MetaFix™ TTF

- Late-stage arthritis of the upper subtalar joint (including rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis)
- Arthritic varus misalignment
- Arthritic valgus misalignment
- Revision following unsuccessful subtalar joint endoprosthesis
- Revision following unsuccessful subtalar joint arthrodesis

2.2.2. Screws

DuoThread™ Scarf N

- Hallux Valgus
- Hallux Rigidus
- Arthrosis of the metatarsophalangeal joint (MTP joint)
- Interphalangeal arthrosis

Merete® Cannulated HCS

- Hallux Valgus
- Hallux Rigidus
- Arthrosis of the metatarsophalangeal joint (MTP joint)
- Fixation of intra-articular and extra-articular fractures and non-unions of small bones and bone fragments (incl. calcaneus, talus, metatarsus) in the mid- and hind foot region

TwistCut™ Snap-Off

- Distal oblique midfoot osteotomy (Weil osteotomy)
- Distal chevron osteotomy
- Monocortical fixation of small bone fragments

Mecron™ Screw Sytem

- Bone reconstructions
- Osteotomies
- Arthrodeses
- Joint fusions
- Band fixations
- Fracture repairs and fixations

2.2.3. Staples

- Hallux valgus interphalangeus

2.2.4. Kirschner Wires

- Bone fragment fixation and guiding of instruments/implants
- Various osteosynthetic procedures, fixation and fracture treatments involving small fragments

2.3. Contraindications

- Acute or chronic infections of the foot or immediate vicinity
- Allergies to any of the materials used

2.4. Factors Interfering with success

- Obesity and pre-obesity
- Local bone tumours
- Osteoporosis or osteomalacia
- Systemic or metabolic disorders
- Alcohol or drug abuse
- Physical activities associated with strong shocks which could result in the implant being exposed to impacts and/or excessive loads (e.g. hard physical labour, certain types of sport)
- Patients with pathological mental or neurological conditions, or patients who are not capable of following the necessary post-operative care instructions

2.5. Possible Side Effects



WARNING

Examination of patient using MRI

- Risk of injury due to alternating magnetic fields!
- Merete GmbH does not authorise the use of MRI examinations in conjunction with the components described in these user instructions.
- Always perform an individual risk-benefit analysis.
- Check whether other imaging procedures can be used to achieve the desired diagnostic goal.

The side effects listed below are among the most common adverse effects of implantation procedures:

- Loosening and dislocation of the implant due to unfavourable anchoring/suboptimal positioning in the bone
- Implant failure due to excessive stress
- Early and late onset infections
- Wound haematomas and delayed wound healing
- Vascular disorders, including vein thrombosis, pulmonary embolism and heart failure
- Heterotopic ossification
- Nerve damage as a result of surgical trauma
- Difficult removal of the implant with long period of implantation (> 6 months) due to grown in bone
- Pain (chronic regional pain syndrome, hardware-related)
- Pseudarthrosis / Insufficient healing of bone fracture sites
- Delayed fracture healing
- Misaligned fracture healing
- Improper fixation
- Implant failure, implant breakage and/or metal wear
- Loss of correction
- Soft tissue irritation
- Pressure
- Scar infection and pain
- Incision dehiscence
- Neuritis
- Under- or overcorrection
- Uncontrolled fracture of the lateral corticalis
- Shortening of the first metatarsals
- High recurrence rate of hallux valgus in growing patients

- Transfer metatarsalgia
- Deformity of the metatarsal I
- Residual hallux interphalangeus
- Rupture of the tibialis anterior tendon
- Necrosis (avascular and soft tissue)
- Extremity Amputation
- Ulcer
- Skin Numbness and inflammation

Forefoot implants

- Impaired function of the metatarsophalangeal I joint
- Osteonecrosis of the first metatarsal head
- Arthrosis of the metatarsophalangeal I joint
- Lesion of the extensor or flexor tendon resulting in functional impairment
- Painful osteophyma of the metatarsophalangeal joint
- Contracture of the interphalangeal joint

Midfoot implants

- Tendinitis of the M. tibialis anterior
- Tendinitis of the M. extensor hallucis longus
- Capsulitis of the metatarsophalangeal II joint
- Sesamoidosis

Hindfoot implants

- Calcaneodynia
- Peroneal impingement syndrome
- Traumatic arthritis

2.6. System Compatibility

Implants may only be combined with other Merete GmbH products. Implants may only be combined with product-specific system components as per Merete specifications.

Implant Materials

Materials used in manufacturing implants are indicated on the label:

Foot Plate Systems

Foot plate systems are made of the following material:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Screws

Screws are made of the following material:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Staples

Staples are made of the following materials:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Kirschner Wires

Kirschner wires are made of the following materials:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

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

3. Use

3.1. General Instructions



WARNING

Use of damaged or defective Instruments/Implants

- Risk of injury due to premature implant failure!
- Instruments/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 implants contrary to intended purpose

- Risk of injury due to implant failure!
- Implants must only be used in accordance with intended purpose.



WARNING

Combination with products from other manufacturers

- Risk of injury due to implant failure!
- Do not combine implant components with products from other manufacturers.



WARNING

Foreign bodies (e.g., tissue, bones) between implant components

- Risk of injury due to implant failure!
- Thoroughly clean any foreign bodies from implant components.



WARNING

Use of Implant/Instrument contrary to intended purpose

- Damage to/destruction of instrument/implant and injury to patient!
- Ensure correct implant/instrument handling. Do not misuse!

Prior to using Merete products, surgeons and assisting staff must study in detail the safety information in this product information sheet as well as the product-specific guidelines listed in the surgical technique. 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 knowledge and experience in this field. The surgeon bears all responsibility for adverse effects 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 manufacturer nor authorised Merete product representatives may be held liable in such cases. Before operating, study the techniques outlined in the surgical technique carefully. Training in the correct handling of implants and instruments by an authorised Merete representative is essential.

Patients must be informed about any alternative treatment methods and adequate systems having the same indication. The appropriate Merete instruments must be used for both implantation and explantation. The use of Merete instruments for purposes other than those intended is not permitted. Explanted components are not to be reused under any circumstances. Products which are supplied sterile may not be resterilised. These products are not known to interact with any medications.

For further information, consult the catalogues and operations instructions for the products in question. In case of doubt, contact your sales representative or the Merete GmbH Customer Care/Sales team prior to operating.

3.2. Instructions on Patient Information

Surgeons must make their patients aware of information mentioned in Section 2, i.e. any factors that could hinder the success of the operation as well as potential complications that may occur as a result of specific indications. There is a risk of the implant failing prematurely, or loosening due to insufficient osseointegration, changes in load bearing behaviour, and/or tissue reactions to the implant and its abrasion particles; see also 2.5. Further risks exist in connection with the general surgical procedures to be performed, as well as risks of an operation under anaesthesia. Patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems with adequate intended uses.

Patients also need to be informed of any measures they can take to help prevent potential consequences of these factors. The operating surgeon should keep a written record of all information given to the patient.

3.3 Features



WARNING

Combination with products from other manufacturers

- Risk of injury due to implant failure!
- Do not combine implant components with products from other manufacturers.



WARNING

Combination of implant components of different sizes

- Damage to implant components!
- Combine only components of the same size.



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.

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

3.3.1. Foot Plate Systems

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

3.3.2. Screws

The screws are used to fix small bone fragments and stiffen small joints. All osteosynthetic screws are made of TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) and are available in a variety of sizes and lengths. They may only be used in combination with other Merete products belonging to the same system.

3.3.3. Kirschner Wires

Kirschner wires are used to secure bones, bone fragments, instruments, or implants to bones, either temporarily or permanently. The wires are practically universal in their range of applications, and can be used with a variety of instruments and implants. K-wires are made of X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) or TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

3.3.4. Staples

Staples serve to correct misalignments in the forefoot region in relation to the presence of a hallux valgus interphalangeus. The staples are made of TiAl6V4 (DIN EN ISO 5832-3) or X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

3.4. Pre-Operative Planning



WARNING

Combination of implant components of different sizes

- Damage to implant components!
- Combine only components of the same size.



WARNING

Combination with products from other manufacturers

- Risk of injury due to implant failure!
- Do not combine implant components with products from other manufacturers.

Note: The following warning applies only to the foot plate systems.



WARNING

Implantation of trial implants

- Risk of injury due to breakage of trial implant!
- Only use trial implants in order to select a suitable permanent implant.
- Trial implants are not suitable for permanent implantation.

Operation planning should be done on the basis of in-depth evaluations of patient X-rays, which provide the information necessary for determining the appropriate prosthesis type, size and possible combinations. The size of the osteosynthetic implant is selected based on the given anatomical conditions. It is also important to carry out pre-operative tests on the patient to rule out allergic reactions to the implant materials. Use trial components during the operation in order to check implant size and positioning. 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 reordering. Check that all implant surfaces are free of soiling.

Important: Always check the sterilisation expiration date!

When combining with other Merete components, observe the advice in the relevant user instructions, instrumentation guides and surgery videos, if any. In case of doubt, contact Merete GmbH.

3.5. Implant Handling

3.5.1. Instructions for Handling



WARNING

Use of implants which have been previously used

- Risk of injury due to premature implant failure!
- Risk of sepsis!
- Implants are only permitted for single use, not for reuse.



WARNING

Use of damaged or defective instruments/implants

- Risk of injury due to premature implant failure!
- Instruments/Implants with identifiable damage may not be used.
- Avoid notches, scratches or bending the implant in order to preserve its stability.



WARNING

Use of implants contrary to intended purpose

- Risk of injury due to implant failure!
- Implants must only be used in accordance with intended purpose.



WARNING

Combination of implant components of different sizes

- Damage to implant components!
- Combine only components of the same size.



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.

Note: The following warning applies only to the foot plate systems.



WARNING

Bending to adjust

- Risk of injury due to implant failure!
- Do not overbend the implant.
- Do not bend implants repeatedly, as it weakens the implant material.
- Do not bend above the threaded holes.
- Using unsuitable instruments can lead to implant failure.

Implants must be inserted with the appropriate Merete instruments. The use of Merete instruments for any other purpose is not permitted.

The implants are to be used in a standardised operating theatre under appropriate hygiene and lighting conditions. The product may only be used by qualified surgeons who have substantial knowledge and experience in the field of orthopaedics and have demonstrated this proficiency accordingly.

Do not use any components that have been damaged during handling under any circumstances. When inserting and repositioning implants, the surgeon must ensure that implant surfaces have not been scratched or dented in any way. Even a tiny scratch can significantly reduce the life of an implant. The appropriate Merete instruments must be used for both implantation and explantation. The use of Merete instruments for purposes other than those intended is not permitted. Implants may not be reused under any circumstances.

Completed bone growth is a prerequisite for implant use.

Implantation in children:

- Only use the implants 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.

3.5.2. Sterile Implants



WARNING

Risk of infection due to non-sterile implants!

- Do not use implants whose packaging is damaged.
- Do not use implants beyond their expiry date.



WARNING

Use of contaminated instruments/implants

- Risk of sepsis!
- Use only instruments/implants without visible contamination.
- Handle instruments/implants only with sterile surgical gloves.



WARNING

Use of damaged or defective instruments/implants

- Risk of injury due to premature implant failure!
- Instruments/Implants with identifiable damage may not be used.
- Avoid notches, scratches or bending of the implant in order to preserve its stability.

Note: The following warning applies only to the foot plate systems.



WARNING

Implantation of trial implants

- Risk of injury due to breakage of trial implant!
- Only use trial implants in order to select a suitable permanent implant.
- Trial implants are not suitable for permanent implantation.

Implants which are delivered sterile are clearly labelled "STERILE". Sterile implants have been sterilised with 25 - 42 kGy (2.5 - 4.2 Mrad) gamma rays. All sterile products 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 the product, check the sterilisation expiration date on the product label, and check the protective packaging for damage. The red sterilisation dot on the package s/implants which are delivered sterile are clearly labelled "STERILE". Sterile implants have been sterilised with 25 - 42 kGy (2.5 - 4.2 Mrad) gamma rays. All sterile products 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 the product, check the sterilisation expiration date on the product label, and check the protective packaging for damage. The red sterilisation dot on the package serves as an indicator that the product is sterile.

Do not use products in damaged packaging. Observe the rules of asepsis when removing products from their protective packaging.

Generally speaking, implants delivered in trays or cartridges are not sterile.

3.5.3. Resterilisation



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 whose expiry date has passed may be returned to Merete GmbH.

Merete GmbH wishes to provide patients with cutting-edge technology products at all times. As such, we do not offer product resterilisation.

3.5.4 Storage and Handling



WARNING

Risk of infection due to non-sterile implants!

- Do not use implants whose packaging is damaged.
- Do not use implants beyond their expiry date.



WARNING

Use of contaminated implants

- Risk of sepsis!
- Use only instruments/implants without visible contamination.
- Only handle instruments/implants while wearing sterile surgical gloves.

Implants must be handled with the greatest of care. Even the slightest surface defects increase wear and tear, which could lead to complications. Therefore, do not mark the prosthesis surfaces in any way and avoid touching them with metallic or hard objects (e.g. instruments). Any mechanical manipulation or alteration of implants negates their approval for use and is not permitted. Do not implant any components of the prosthesis that have been handled incorrectly or show signs of damage (e.g. scratches).

3.6. Handling of Instruments and non-sterile Implants

3.6.1. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions for reusable surgical instruments and non-sterile implants

Procedure

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

3.6.2. Warnings

Instruments/implants which are supplied non-sterile are clearly labelled "NON-STERILE". Non-sterile instruments/implants must be cleaned, disinfected (if applicable) and sterilised prior to use. Only qualified personnel may prepare instruments/implants for use. Use only approved cleaners and disinfectants (RKI, DGHM/VHA, FDA) (pH < 12 for metal instruments). Plastic instruments and instruments with plastic components must not be sterilised using dry heat under any circumstances. Instruments/implants supplied sterile are intended for single use only. Reuse or resterilisation is not permitted.

NOTE**Sterilization of instruments/implants supplied non-sterile**

If Merete products are sterilized by the user, this must be noted in the surgical report. All relevant labels and user instructions must be retained.

→ Observe current RKI guidelines.

→ Observe the standard preparation instructions provided.

3.6.3. Limitations on reprocessing

Other manufacturing information and recommendations must be followed.

3.6.4 Location of Use

It is advisable to process instruments for reuse as soon as possible after using them. Remove surface soiling with a disposable/paper towel. Immediately after use, the instrument may be laid in a disinfectant solution or in hot water 80°C (176°F), in order to reduce the risk of infection for the user and to facilitate cleaning.

3.6.5 Preparation for Cleaning/Pre-Cleaning

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

Instruments/implants which cannot be disassembled, such as trial plates, forceps and side cutters, must be thoroughly cleaned by hand, with due attention to internal spaces (or cavities).

3.6.6 Automatic Cleaning and Disinfection

Mechanised cleaning is preferable to manual cleaning, if this is an option. Manual pre-cleaning improves automatic cleaning performance. The machine should offer a suitable thermal disinfection programme: A0 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.

3.6.7 Manual Cleaning

Pre-clean instruments manually to remove heavy surface contamination. Never use abrasive cleaning agents or metal brushes. Lay the instrument into the cleaning solution, following manufacturer's instructions as regards concentration, soaking time, and compatibility with the instrument materials. It must be ensured that the instrument is fully covered in cleaning solution and that all cavities, lumens and openings can be vented. Clean lumens and drill holes using appropriate brushes. After cleansing, rinse using deionised water, and dry thoroughly. For subsequent ultrasonic cleaning, make sure that the ultrasonic bath is preheated according to device manufacturers or cleaning agent manufacturer's 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. Cleaning of the instruments proceeds at 35-40 kHz for 5 minutes. After UV cleansing has finished, rinse instruments thoroughly with clear, running water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

3.6.8 Instrument Maintenance

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

3.6.9 Checking Functionality



Use of contaminated instruments

- Risk of sepsis!
- Use only instruments without visible contamination.
- Handle instruments only with sterile surgical gloves.



Use of damaged or defective instruments/implants

- Risk of injury due to premature implant failure!
- Instruments/implants with identifiable damage may not be used.

NOTE

Sterilisation of instruments/implants supplied non-sterile

If Merete products are sterilised by the user, this must be noted in the surgical report. All relevant labels and user instructions must be retained.

- Observe current RKI guidelines.
- Observe the standard preparation instructions provided.

After each cleaning/disinfection, the instruments must be inspected for cleanliness, functionality and damage (e.g., bent, broken, worn or missing parts). Damaged instruments must be discarded and may not be used again. The instrument trays must be checked for completeness on the basis of the attached tray inserts. Training in the correct handling of implants and instruments by an authorised Merete representative is essential.

3.6.10 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 before inserting instruments.

3.6.11 Packing

Prior to steam sterilisation, cleaned, disinfected instruments should be packed in suitable containers or sterilisation packs (DIN EN ISO 11607-1).

3.6.12 Sterilisation

Instrument/implant sterilisation is to be performed using an DIN EN ISO 17665 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 5 min at 134°C (273°F). The recommended pressure level is 3 bar.

3.6.13 Storage

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

3.6.14 Processing Instructions in accordance with DIN EN ISO 17664

The processor is responsible for ensuring that the processing procedure actually employed (using the materials, equipment, and personnel available in the processing 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 processor to determine its effectiveness and possible negative consequences. As regards the processing procedure, we would also like to point out the vital importance of following the Robert Koch Institute guidelines (published in the 2012, 55 issue of the German Federal Health Gazette) as well as any relevant national regulations.

3.6.15 Reusable Instruments

Handle instruments with care in order to ensure their long-term functionality. Unless Merete GmbH has specified otherwise, non-sterile implants/instruments may be reused indefinitely, provided that they are fully functional (see all points in 3.6.). Non-sterile implants/instruments with a defined limited period of usage must be labelled as follows: e.g. Q1/2019. On the expiry of the defined quarter, the implant/instrument must be inspected and approved by Merete GmbH to verify its continued functionality.

Operators are to use implants/instruments in accordance with RKI guidelines and MPBetreibV regulations.

4. Explantation



Explanation

- Risk due to bone loss!
- Increasing service life results in osseointegration; the surgeon/physician is responsible for decisions regarding implant removal.

5. Information Updates

Subject to technical change without notice.

Further information available from Merete GmbH or your authorised Merete GmbH representative.

New clinical experience may result in changes to certain procedures. Merete GmbH recommends regular attendance at refresher courses.

Índice

1. Símbolos	65
2. Descripción	66
2.1. Uso previsto	66
2.1.1. Sistemas de placas para el pie	66
2.2. Indicaciones	67
2.2.1. Sistemas de placas para el pie	67
2.2.2. Tornillos	69
2.2.3. Grapas	70
2.2.4. Alambres de Kirschner	70
2.3. Contraindicaciones	70
2.4. Factores que limitan las posibilidades de éxito	70
2.5. Posibles efectos adversos	71
2.6. Compatibilidad del sistema	73
3. Aplicación	75
3.1. Indicaciones generales	75
3.2. Información para el paciente	77
3.3. Características	77
3.3.1. Sistemas de placas para el pie	78
3.3.2. Tornillos	79
3.3.3. Alambres de Kirschner	79
3.3.4. Grapas	79

3.4	Planificación preoperatoria.....	79
3.5	Manejo de los implantes.....	81
3.5.1	Indicaciones de manejo.....	81
3.5.2	Implantes estériles.....	84
3.5.3	Reesterilización.....	86
3.5.4	Almacenamiento y tratamiento.....	86
3.6.	Manejo de los instrumentos/implantes no estériles.....	87
3.6.1	Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables.....	87
3.6.2	Indicaciones de advertencia.....	87
3.6.3	Limitación para el reprocesamiento.....	88
3.6.4	Lugar de uso.....	88
3.6.5	Preparación para la limpieza/limpieza previa.....	88
3.6.6	Limpieza y desinfección automáticas.....	89
3.6.7	Limpieza manual.....	89
3.6.8	Mantenimiento de los instrumentos.....	90
3.6.9	Control y prueba de funcionamiento.....	90
3.6.10	Limpieza y desinfección de las bandejas vacías.....	91
3.6.11	Embalaje.....	91
3.6.12	Esterilización.....	92
3.6.13	Almacenamiento.....	92
3.6.14	Indicaciones para el procesamiento en conformidad con la norma DIN EN ISO 17664.....	92
3.6.15	Instrumentos reutilizables.....	93
4.	Explantación.....	93
5.	Información actualizada.....	93

1. Símbolos

	Distintivo CE		Instrucciones de uso
	Fabricante		¡Atención!
	Fecha de fabricación		Cantidad
	Utilizar hasta		
	Código de lote		
	Número de artículo		
	Esterilización por óxido de etileno		
	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		

2. Descripción

2.1 Uso previsto



Uso de los implantes de forma contraria al uso previsto

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Utilice los implantes exclusivamente para su uso previsto.

2.1.1. Sistemas de placas para el pie

- Los sistemas de placas y tornillos son implantes para la realización y estabilización de osteotomías u osteosíntesis, entre otras aplicaciones, para la corrección de deformidades en el antepié, en la parte media del pie o en el retropié.

2.1.2. Tornillos

- Los tornillos son implantes para la fijación de fracturas óseas, el anclaje de articulaciones (artrodesis) o la reconstrucción ósea (osteotomías) en el antepié, en la parte media del pie o en el retropié.

2.1.3. Grapas

- Las grapas sirven para corregir malas alineaciones en la zona del antepié para casos de hallux valgus interfalángico.

2.1.4. Alambres de Kirschner

- Los alambres de Kirschner facilitan la osteosíntesis y sirven para fijar fracturas óseas y guiar los instrumentos/implantes en el antepié, en la parte media del pie o en el retropié.

2.2. Indicaciones

2.2.1 Sistema de placas para el pie

MetaFix™ MTP

- Hallux rigidus
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia de Keller-Brandes
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia

MetaFix™ I

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Artrosis de la primera articulación tarsometatarsiana
- Hiper movilidad de la primera articulación tarsometatarsiana

MetaFix™ BLP

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Artrosis de la primera articulación tarsometatarsiana
- Hiper movilidad de la primera articulación tarsometatarsiana

MetaFix™ MR10

- Hallux rigidus
- Hallux valgus

MetaFix™ MTPlus

- Hallux rigidus
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia de Keller-Brandes
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia

MetaFix™ OpenWedge

- Hallux valgus

MetaFix™ Plantar BG 10

- Hallux valgus
- Artrosis de la primera articulación tarsometatarsiana
- Hiper movilidad de la primera articulación tarsometatarsiana
- Elevación excesiva del primer metatarsiano

MetaCun™

- Artrosis de la articulación tarsometatarsiana (articulación de Lisfranc)
- Artrosis de la articulación cuneonavicular
- Artrosis de la articulación calcaneocuboidea

DuoMetaCun™

- Artrosis de la articulación tarsometatarsiana (articulación de Lisfranc)
- Artrosis de la articulación cuneonavicular
- Artrosis de la articulación calcaneocuboidea
- Artrosis de la articulación talonavicular

MetaStep™ Calcaneus

- Deformidad del pie plano adquirida en adultos (AAFD) o disfunción del tendón tibial posterior
- Deformaciones de pie cavo
- Pie plano rígido

MetaFix™ TTF

- Artritis de la articulación talocrural en estadio final (entre otras, artritis reumatoide, osteoartritis, artritis postraumática)
- Artritis en casos de deformidad en varo
- Artritis en casos de deformidad en valgo
- Revisión tras el fracaso de una endoprótesis de tobillo
- Revisión tras el fracaso de una artrodesis de tobillo

2.2.2. Tornillos

DuoThread™ Scarf N

- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Artrosis de la primera articulación metatarsofalángica
- Artrosis interfalángica

Merete® Cannulated HCS

- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Artrosis de la primera articulación metatarsofalángica
- Fijación de las fracturas intraarticulares y extraarticulares y de las «uniones» de huesos pequeños y fragmentos óseos (incluido el calcáneo, el astrágalo y el metatarso) en la parte media del pie y en el retropié.

TwistCut™ Snap-Off

- Osteotomía distal oblicua del primer metatarsiano (osteotomía de Weil)
- Osteotomía distal en Chevron
- Fijación monocortical de fragmentos óseos pequeños

Sistema de tornillos Mecron™

- Reconstrucciones óseas
- Osteotomías
- Artrodesis
- Fusiones articulares
- Fijaciones de ligamentos
- Reparaciones y fijaciones de fracturas

2.2.3. Grapas

- Hallux valgus interfalángico

2.2.4. Alambres de Kirschner

- Fijación de fragmentos óseos y guía para instrumentos/implantes.
- Diversos procesos de osteotomía, fijación y tratamiento de fracturas de fragmentos óseos pequeños.

2.3. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas del pie o de regiones próximas
- Alergia a alguno de los materiales utilizados

2.4. Factores que limitan las posibilidades de éxito

- Obesidad y preobesidad
- Tumores óseos locales
- Osteoporosis u osteomalacia
- Enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos
- Abuso de alcohol o de drogas
- Actividades corporales asociadas a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva (por ejemplo, trabajo corporal pesado, determinadas modalidades deportivas)
- Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos o pacientes incapacitados para seguir las pautas necesarias para el tratamiento posoperatorio

2.5. Posibles efectos adversos

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Exploración del paciente por IRM</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por los campos magnéticos alternos!→ La empresa Merete GmbH no concede ninguna autorización para los componentes descritos en estas instrucciones de uso en lo relativo a los exámenes de IRM.→ Debe realizarse un análisis individual de riesgos/beneficios.→ Compruebe si pueden utilizarse otros procesos de toma de imágenes para lograr los objetivos de diagnóstico deseados.
--	--

Los efectos adversos enumerados a continuación figuran entre las consecuencias más frecuentes de un implante:

- Aflojamiento y dislocación del implante por un anclaje incorrecto/ posicionamiento inadecuado en el hueso
- Fallo del implante por sobrecarga
- Infección temprana y tardía
- Hematoma en la herida y curación tardía de la herida
- Enfermedades vasculares, incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el paro cardíaco
- Osificaciones heterotópicas
- Lesiones neurológicas como consecuencia de un trauma quirúrgico
- Explantación dificultosa del implante por una implantación prolongada (> 6 meses) debido al crecimiento de tejido óseo
- Dolor (síndrome de dolor regional crónico relacionado con el implante)
- Pseudartrosis/curación insuficiente de las fracturas óseas

- Curación tardía de las fracturas
- Curación de las fracturas con una mala alineación
- Fijación incorrecta
- Fallo del implante, rotura del implante o desgaste del metal
- Pérdida de corrección
- Irritación de los tejidos blandos
- Presión
- Infección de las cicatrices y dolor en las cicatrices
- Dehiscencia en la incisión
- Neuritis
- Infracorrección o sobrecorrección
- Fractura incontrolada del hueso cortical lateral
- Acortamiento de los primeros metatarsianos
- Alta tasa de recurrencia del hallux valgus en pacientes en edad de crecimiento
- Metatarsalgia por transferencia
- Deformidad del primer metatarsiano
- Hallux valgus interfalángico residual
- Rotura del tendón del tibial anterior
- Necrosis (avascular y de los tejidos blandos)
- Amputación de extremidades
- Úlceras
- Entumecimiento de la piel e inflamación

Implantes para el antepié

- Deterioro de la función de la primera articulación metatarsofalángica
- Osteonecrosis de la cabeza del primer metatarsiano
- Artrosis de la primera articulación metatarsofalángica
- Lesión del tendón extensor o flexor con deterioro funcional
- Osteofito doloroso en la articulación metatarsofalángica
- Contractura en la articulación interfalángica

Implantes para la parte media del pie

- Tendinitis del músculo tibial anterior
- Tendinitis del músculo extensor largo del dedo gordo
- Capsulitis de la segunda articulación metatarsofalángica
- Sesamoiditis

Implantes para el retropié

- Dolor en el calcáneo (calcaneodinia)
- Síndrome de pinzamiento subacromial de la articulación talocrural
- Artritis traumática

2.6. Compatibilidad del sistema

Los implantes solo pueden combinarse con productos de Merete GmbH. Los implantes solo deben combinarse con componentes del sistema específicos para el producto según las especificaciones de Merete.

Materiales del implante

El material utilizado para los implantes puede consultarse en la etiqueta:

Sistemas de placas para el pie

Los sistemas de placas para el pie están compuestos por el siguiente material:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Tornillos

Los tornillos están compuestos por el siguiente material:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Grapas

Las grapas están compuestas por los siguientes materiales:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Alambres de Kirschner

Los alambres de Kirschner están compuestos por los siguientes materiales:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Puede solicitarse a Merete información adicional relativa a la composición química y a las propiedades mecánicas de los materiales utilizados.

3. Aplicación

3.1 Indicaciones generales

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Utilización de instrumentos/implantes dañados o defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!→ No deben utilizarse los instrumentos/implantes con daños visibles.→ Evite que se produzcan marcas, arañazos o deformaciones en el implante para conservar su estabilidad.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de los implantes de forma contraria al uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!→ Utilice los implantes exclusivamente para su uso previsto.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Combinación con productos de otros fabricantes</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!→ No combine los componentes del implante con productos de otros fabricantes.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Cuerpos extraños (p. ej., restos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!→ Limpie exhaustivamente los componentes del implante para eliminar cualquier cuerpo extraño.



Uso inadecuado de un implante/instrumento

- ¡Daños/destrucción del instrumento/implante y lesiones al paciente!
- Asegúrese de manipular el implante/instrumento de forma correcta. ¡No los use para otros fines!

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, así como la información específica del producto (manual, técnica quirúrgica, etc.). Los documentos correspondientes pueden solicitarse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que pretenda utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación está reservada exclusivamente para los cirujanos debidamente cualificados que posean amplios conocimientos y experiencia en el ámbito de la cirugía ortopédica y traumatología, y que hayan acreditado esta capacitación del modo correspondiente. El cirujano será responsable de los efectos adversos o de las complicaciones que pudieran derivarse de una indicación errónea o de una técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo incorrectos del implante y del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en la presente 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. Para la correcta manipulación del implante y de los instrumentos, se requiere una formación previa impartida por un representante autorizado de Merete GmbH.

Debe informarse al paciente sobre otros métodos de tratamiento alternativos, así como sobre otros sistemas adecuados para la misma indicación. La implantación y explantación deben realizarse con el instrumental correspondiente de Merete. No se permite la utilización de los instrumentos de Merete para fines que difieran del uso previsto. No se permite la reutilización de componentes explantados.

Tampoco está autorizada la reesterilización de los productos suministrados en condiciones estériles. No se conocen interacciones farmacológicas.

Para obtener información adicional, consulte los catálogos y las técnicas quirúrgicas de los productos correspondientes. En caso de duda, debe ponerse en contacto con el representante del fabricante o con el servicio de atención al cliente/ventas de Merete GmbH antes de la operación.

3.2. Información para el paciente

El médico deberá poner en conocimiento del paciente las indicaciones formuladas en el apartado 2; es decir, los factores que pueden condicionar el éxito de una operación y las posibles complicaciones que se presenten como consecuencia de una indicación. Existe el riesgo de un fallo prematuro o de un aflojamiento del implante debido a una osteointegración insuficiente, a un cambio en las condiciones de transmisión de la carga o a reacciones tisulares frente al implante y sus productos abrasivos; consulte también el punto 2.5. Existen otros riesgos asociados a la realización de intervenciones quirúrgicas generales, así como riesgos derivados de la cirugía con anestesia. También debe informarse al paciente sobre otros métodos de tratamiento alternativos, así como sobre otros sistemas adecuados para la misma indicación. Asimismo, debe informarse al paciente sobre las medidas que puede adoptar para reducir los efectos de estos factores. El cirujano responsable de la operación deberá documentar por escrito toda la información suministrada al paciente.

3.3. Características



Combinación con productos de otros fabricantes

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- No combine los componentes del implante con productos de otros fabricantes.



ADVERTENCIA

Combinación de componentes del implante de diferentes tamaños

- ¡Daños en los componentes del implante!
- Combine solo componentes del mismo tamaño.



ADVERTENCIA

Uso de instrumentos con energía eléctrica

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- No deben dañarse las superficies del implante.

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

3.3.1. Sistemas de placas para el pie

Los sistemas de placas para el pie con bloqueo en ángulo fijo se componen de implantes (placas y tornillos) e instrumentos (placas de prueba) que se utilizan en la osteosíntesis de pequeños fragmentos. Las placas y tornillos de los sistemas están disponibles en diferentes tamaños y longitudes y están fabricados con aleación de titanio TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3). Solo se permite la combinación con los productos Merete pertenecientes al sistema.

3.3.2. Tornillos

Los tornillos sirven para la fijación de fragmentos óseos pequeños y para el anclaje de las articulaciones pequeñas. Todos los tornillos de osteosíntesis están disponibles en diferentes tamaños y longitudes y están fabricados con TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3). Solo se permite la combinación con los productos Merete pertenecientes al sistema.

3.3.3. Alambres de Kirschner

Los alambres de Kirschner están previstos para la fijación temporal o permanente de huesos, fragmentos óseos, instrumentos o implantes. Los alambres de Kirschner son muy versátiles y el usuario puede utilizarlos con distintos instrumentos e implantes. Los alambres de Kirschner están fabricados con X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) o TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

3.3.4. Grapas

Las grapas sirven para corregir malas alineaciones en la zona del antepié para casos de hallux valgus interfalángico. Las grapas están fabricadas con TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) o X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

3.4 Planificación preoperatoria



Combinación de componentes del implante de diferentes tamaños

- ¡Daños en los componentes del implante!
- Combine solo componentes del mismo tamaño.



Combinación con productos de otros fabricantes

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- No combine los componentes del implante con productos de otros fabricantes.

Nota: la siguiente indicación de advertencia solo es válida para los sistemas de placas para el pie.



Implantación de implantes de prueba

- ¡Peligro de lesiones por rotura de los implantes de prueba!
- Los implantes de prueba solo deben utilizarse para seleccionar los implantes permanentes más adecuados.
- Los implantes de prueba no son aptos para su implantación permanente.

La planificación quirúrgica debe realizarse sobre la base de una valoración exhaustiva de las radiografías del paciente que aporten la información necesaria para la selección del tipo y del tamaño del implante y de sus posibles combinaciones.. El tamaño del implante de osteosíntesis debe seleccionarse en función de las condiciones anatómicas del paciente. También es importante la realización de pruebas preoperatorias para descartar cualquier reacción alérgica del paciente ante los materiales del implante. Durante la operación, deben utilizarse componentes de prueba para comprobar que la posición y el tamaño sean correctos. Debe contarse con todos los tamaños de los implantes planificados. Antes de colocar el implante, debe comprobarse que la identificación (modelo, número de artículo, material y tamaño) coincida con la especificada en el envase. Las etiquetas adjuntas deben utilizarse para protocolizar el informe quirúrgico y para realizar nuevos pedidos. Compruebe que todas las superficies del implante carezcan de restos de impurezas.

Importante: ¡compruebe la fecha de caducidad de la esterilización!

A la hora de combinar con otros componentes de Merete GmbH, deben observarse las indicaciones de las instrucciones de uso y de los instrumentos correspondientes y, si los hubiera, también deben observarse los vídeos de operaciones. En caso de duda, póngase en contacto con Merete GmbH.

3.5 Manejo de los implantes

3.5.1 Indicaciones de manejo

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de implantes ya utilizados</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!- ¡Puede provocarse una septicemia!→ Los implantes están autorizados exclusivamente para un solo uso, por lo que no deben reutilizarse.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Utilización de instrumentos/implantes dañados o defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!→ No deben utilizarse instrumentos/implantes que presenten daños visibles.→ Evite que se produzcan marcas, arañazos o deformaciones en el implante para conservar su estabilidad.



Uso de los implantes de forma contraria al uso previsto

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Utilice los implantes exclusivamente para su uso previsto.



Combinación de componentes del implante de diferentes tamaños

- ¡Daños en los componentes del implante!
- Combine solo componentes del mismo tamaño.



Uso de instrumentos con energía eléctrica

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- No deben dañarse las superficies del implante.

Nota: la siguiente indicación de advertencia solo es válida para los sistemas de placas para el pie



Ajuste del implante mediante dobleces

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- No doble excesivamente el implante.
- No doble repetidamente el implante, ya que podría afectar a la estabilidad de su material.
- No doble el implante por los orificios de rosca.
- El uso de instrumentos inadecuados puede provocar el fallo del implante.

La implantación debe realizarse con los instrumentos de Merete que correspondan. No se permite la utilización de los instrumentos de Merete para fines que difieran del uso previsto.

Los implantes deben utilizarse en un quirófano estándar con las correspondientes condiciones higiénicas y de iluminación. El uso del producto está reservado exclusivamente para los cirujanos debidamente cualificados que posean amplios conocimientos y experiencia en el ámbito de la ortopedia.

Si el implante sufre daños durante la intervención, no deberá utilizarse bajo ningún concepto. Durante la implantación y el reposicionamiento, el cirujano debe procurar que la superficie del implante no sufra daños por muescas o arañazos. Un pequeño arañazo puede reducir de forma considerable la vida útil del implante. La implantación y explantación deben realizarse con el instrumental correspondiente de Merete. No se permite la utilización del instrumental de Merete para fines distintos al uso previsto. No se permite la reutilización de implantes.

El crecimiento completo del hueso es la condición indispensable para la aplicación de los implantes.

Implantación en niños:

- Utilice los implantes en niños solo en circunstancias excepcionales. La decisión corresponde al usuario.
- Decida el tamaño y tipo de implante que se adapte lo mejor posible a la edad, altura, peso y desarrollo óseo del niño.
- Debido al crecimiento, en el caso de los niños es más que probable que se precise una operación posterior de extracción y/o revisión.
- Deben realizarse controles de seguimiento con frecuencia.

3.5.2. Implantes estériles



ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por el uso de implantes no estériles!

- No utilice los implantes si el envase está dañado.
- No utilice implantes caducados.



ADVERTENCIA

Utilización de instrumentos/implantes contaminados

- ¡Puede provocarse una septicemia!
- Utilice exclusivamente los instrumentos/implantes que no estén visiblemente contaminados.
- Maneje los instrumentos/implantes exclusivamente con guantes estériles de uso quirúrgico.



ADVERTENCIA

Utilización de instrumentos/implantes dañados o defectuosos

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- No deben utilizarse instrumentos/implantes que presenten daños visibles.
- Evite que se produzcan marcas, arañazos o deformaciones en el implante para conservar su estabilidad.

Nota: la siguiente indicación de advertencia solo es válida para los sistemas de placas para el pie



ADVERTENCIA

Implantación de implantes de prueba

- ¡Peligro de lesiones por rotura de los implantes de prueba!
- Los implantes de prueba solo deben utilizarse para seleccionar los implantes permanentes más adecuados.
- Los implantes de prueba no son aptos para su implantación permanente.

Los implantes que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo «STERILE». Los implantes estériles se han esterilizado con rayos gamma de 25-42 kGy (2,5-4,2 Mrad). Todos los productos estériles deben conservarse hasta su uso dentro de su envase original cerrado, protegidos frente a la luz, en un lugar seco y a temperatura ambiente o en condiciones más frías, pero protegidos frente a la escarcha. Antes de usar el artículo, debe comprobarse la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto y debe revisarse el envase protector para descartar posibles daños. El punto de esterilización rojo del envase indica que el producto es estéril. No deben utilizarse los productos suministrados en envases dañados. Deben observarse las normas de asepsia para extraer el producto de su envase protector.

Por norma general, los implantes suministrados en bandejas y estuches para instrumentos no son estériles.

3.5.3. Reesterilización

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Reesterilización de implantes</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante debido a un cambio negativo del material!→ Los implantes suministrados de forma estéril por Merete GmbH no deben reesterilizarse ni reembalarse.→ Los productos caducados pueden devolverse a Merete GmbH.
--	--

Merete GmbH siempre desea ofrecer a los pacientes los productos más técnicamente avanzados. Por este motivo, no ofrecemos ninguna reesterilización para nuestros productos.

3.5.4. Almacenamiento y tratamiento

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>¡Peligro de infección por el uso de implantes no estériles!</p> <ul style="list-style-type: none">→ No utilice los implantes si el envase está dañado.→ No utilice implantes caducados.
--	--

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Utilización de instrumentos/implantes contaminados</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Puede provocarse una septicemia!→ Utilice exclusivamente los instrumentos/implantes que no estén visiblemente contaminados.→ Maneje los instrumentos/implantes exclusivamente con guantes estériles de uso quirúrgico.
--	--

Los implantes deben manejarse con un cuidado extremo, ya que el más mínimo daño en su superficie puede provocar complicaciones o fallos. Por ello, no deben rotularse las superficies de los implantes y debe evitarse que entren en contacto con objetos metálicos o con cualquier otro tipo de objetos duros (p. ej., instrumental). El procesamiento y la modificación mecánica de los implantes anula su homologación, por lo que no están permitidos. No deben utilizarse los implantes que se hayan manejado de forma inapropiada o que presenten daños (p. ej., arañazos).

3.6. Manejo de los instrumentos y de los implantes no estériles

3.6.1 Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de los implantes no estériles

Procedimiento

- Limpieza
- Desinfección
- Esterilización con vapor sobrecalentado (DIN EN ISO 17665-1)

3.6.2 Indicaciones de advertencia

Los instrumentos/implantes que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rótulo «NON STERILE». Los instrumentos/implantes suministrados en estado no estéril deben limpiarse y, si procede, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. El procesamiento de los instrumentos/implantes está reservado exclusivamente para el personal cualificado. Solo pueden utilizarse los productos de limpieza y desinfección autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA) ($\text{pH} \leq 12$ en instrumentos de metal). Los instrumentos con componentes de plástico o fabricados con plástico no deben esterilizarse con calor seco. Los instrumentos/implantes suministrados de manera estéril solo son aptos para un único uso. No se permite su reutilización ni su reesterilización.

INDICACIÓN	<p>Esterilización de instrumentos/implantes suministrados en estado no estéril</p> <p>Si el usuario esteriliza algún producto de Merete GmbH, debe especificarse en el informe quirúrgico. Deben conservarse todas las etiquetas e instrucciones de uso pertinentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Deben observarse las directrices RKI (Robert Koch-Institut) actuales. → Deben observarse las instrucciones de procesamiento estándar suministradas.
-------------------	--

3.6.3. Limitación para el reprocesamiento

Deben observarse las instrucciones y recomendaciones del fabricante que difieran de lo especificado.

3.6.4. Lugar de uso

Se recomienda reprocesar los instrumentos/implantes lo antes posible después de su utilización. Elimine la suciedad de la superficie con un pañuelo desechable de un solo uso/papel absorbente. Inmediatamente después de su uso, puede sumergirse el instrumento/implante en una solución desinfectante o en agua caliente (80 °C), para reducir el riesgo de infección para el usuario y facilitar su limpieza.

3.6.5. Preparación para la limpieza/limpieza previa

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

Los instrumentos/implantes que no puedan desmontarse, p. ej., placas de prueba, pinzas, tenazas o alicates, deben limpiarse manualmente con minuciosidad teniendo en cuenta los huecos internos (o cavidades).

3.6.6. Limpieza y desinfección automáticas

Si se permite la limpieza mecánica, esta tendrá preferencia sobre la limpieza manual. La realización de una limpieza previa manual mejora el resultado de la limpieza automática. El aparato debe ofrecer la posibilidad de emplear un programa apropiado para la desinfección térmica: valor $A0 > 3000$ o, si se dispone de un equipo más antiguo, 10 minutos como mínimo a $93\text{ }^{\circ}\text{C}$. Si, alternativamente, se realiza una desinfección química, debe tenerse en cuenta el riesgo de que queden restos en los instrumentos/implantes. Para seleccionar el producto de limpieza, debe tenerse en cuenta su compatibilidad con el material del instrumento/implante. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante para la carga del aparato. Los instrumentos/implantes deben colocarse de forma que los conductos y cavidades puedan limpiarse de forma íntegra y minuciosa. El enjuague final debe realizarse con agua desmineralizada. Asegúrese de que la fase de secado sea suficiente. Retire el instrumento/implante de la máquina inmediatamente después de que finalice el programa y, en caso necesario, séquelo con un paño absorbente, suave y sin pelusas.

3.6.7. Limpieza manual

La limpieza previa manual permite limpiar los restos de suciedad más intensa de la superficie del instrumento/implante. No utilice productos de limpieza ni cepillos de metal abrasivos. Sumerja los instrumentos/implantes en una solución de limpieza teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en relación con la concentración y el tiempo de exposición de la solución de limpieza y con la compatibilidad con el material del instrumento/implante. Debe procurarse que los instrumentos queden cubiertos por la solución de limpieza y que se haya purgado el aire de todas las cavidades, lúmenes y orificios. Utilice cepillos adecuados para la limpieza del lumen y de los orificios. Después de la limpieza, enjuáguelos con agua desmineralizada y séquelos bien. A continuación, debe realizarse una limpieza por ultrasonidos. Para ello, asegúrese de que el baño de ultrasonidos se haya precalentado según las instrucciones del fabricante del aparato o del fabricante del producto de limpieza.

Para la carga del baño, procure que los instrumentos/implantes queden cubiertos por la solución de limpieza y que se haya purgado el aire de todas las cavidades, lúmenes y orificios.

Los instrumentos deben limpiarse a 35-40 kHz durante 5 minutos. Después de la limpieza por ultrasonidos, enjuague los instrumentos/implantes con suficiente agua corriente limpia y, en caso necesario, asegúrese de enjuagar bien las cavidades, el lumen y los orificios.

3.6.8. Mantenimiento de los instrumentos

Deje enfriar el instrumento/implante a temperatura ambiente. Lubrique ligeramente las piezas móviles con lubricante quirúrgico esterilizable y permeable al vapor.

3.6.9. Control y prueba de funcionamiento



ADVERTENCIA

Utilización de instrumentos/implantes contaminados

- ¡Puede provocarse una septicemia!
- Utilice exclusivamente los instrumentos sin contaminación visible.
- Maneje los instrumentos/implantes exclusivamente con guantes estériles de uso quirúrgico.



ADVERTENCIA

Utilización de instrumentos/implantes dañados o defectuosos

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- No deben utilizarse instrumentos que presenten daños visibles.

<p>INDICACIÓN</p>	<p>Esterilización de instrumentos/implantes suministrados en estado no estéril</p> <p>Si el usuario esteriliza algún producto de Merete GmbH, debe especificarse en el informe quirúrgico. Deben conservarse todas las etiquetas e instrucciones de uso pertinentes.</p> <p>→ Deben observarse las directrices RKI (Robert Koch-Institut) actuales.</p> <p>→ Deben observarse las instrucciones de procesamiento estándar suministradas.</p>
--------------------------	---

Después de cada limpieza/desinfección, deben revisarse los implantes/instrumentos para comprobar que estén limpios, que funcionen correctamente y que carezcan de daños, p. ej., piezas dobladas, rotas, desgastadas o desprendidas. Los instrumentos/implantes dañados deben desecharse y no pueden reutilizarse. Debe comprobarse la integridad de las bandejas y estuches para instrumental con ayuda del inserto suministrado.

Para la correcta manipulación de los implantes/instrumentos, se requiere una formación previa impartida por un representante autorizado de Merete GmbH.

3.6.10. Limpieza y desinfección de las bandejas vacías

La limpieza/desinfección de las bandejas vacías debe realizarse con el mismo procedimiento que el de los instrumentos y en las mismas condiciones. Antes de guardar los instrumentos, asegúrese de que las bandejas estén completamente secas.

3.6.11. Embalaje

Antes de proceder a la esterilización al vapor, los implantes/instrumentos limpios y desinfectados deben embalarse en recipientes o envases adecuados para la esterilización (DIN EN ISO 11607-1).

3.6.12. Esterilización

La esterilización de los implantes/instrumentos debe realizarse según un procedimiento validado por 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 (273 °F) más la tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665-1. El tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) es de un mínimo de 20 minutos a 121 °C o de 5 minutos a 134 °C. La presión recomendada es de 3 bares.

3.6.13. Almacenamiento

Tras la esterilización, los implantes/instrumentos deben guardarse en el envase de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

3.6.14. Indicaciones para el procesamiento en conformidad con la norma DIN EN ISO 17664

La persona encargada del procesamiento será responsable de que el propio procesamiento con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados obtenga los resultados deseados en las instalaciones de procesamiento. Para ello, suele requerirse la realización de inspecciones de validación y controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, el encargado del procesamiento deberá sopesar minuciosamente cualquier desviación con respecto a las instrucciones facilitadas para evaluar su eficacia y los posibles efectos adversos. Además, advertimos de que deben observarse la recomendación del Robert Koch-Institut publicada en la edición 55 del «Bundesgesundheitsblatt» [boletín de salud alemán] de 2012 y las posibles normas nacionales relacionadas con el procesamiento.

3.6.15. Instrumentos reutilizables

La persona encargada del procesamiento será responsable de que el propio procesamiento con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados obtenga los resultados deseados en las instalaciones de procesamiento. Para ello, suele requerirse la realización de inspecciones de validación y controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, el encargado del procesamiento deberá sopesar minuciosamente cualquier desviación con respecto a las instrucciones facilitadas para evaluar su eficacia y los posibles efectos adversos. Además, advertimos de que deben observarse la recomendación del Robert Koch-Institut publicada en la edición 55 del «Bundesgesundheitsblatt» [boletín de salud alemán] de 2012 y las posibles normas nacionales relacionadas con el procesamiento.

4. Explantación

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Explantación</p> <ul style="list-style-type: none">– ¡Riesgo de pérdida ósea!→ Un uso más prolongado del implante provoca su osteointegración; el cirujano/médico responsable es quien debe decidir si debe extraerse el implante.
--	---

Solicite siempre el instrumental de la empresa Merete GmbH para la explantación.

5. Información actualizada

Reservado el derecho de realizar modificaciones.

Si desea más información, póngase en contacto con Merete GmbH o con un representante autorizado de Merete GmbH.

Las nuevas experiencias clínicas pueden cambiar algunos procedimientos. Por lo tanto, Merete GmbH recomienda asistir regularmente a cursos de formación continua.

Índice

1. Símbolos	96
2. Descrição	97
2.1. Utilização prevista	97
2.1.1. Sistemas de placas para os pés.....	97
2.2. Indicações	98
2.2.1. Sistemas de placas para os pés.....	98
2.2.2. Parafusos	100
2.2.3. Grampos.....	101
2.2.4. Fios de Kirschner.....	101
2.3. Contraindicações	101
2.4. Fatores que prejudicam o sucesso	101
2.5. Possíveis efeitos adversos	102
2.6. Compatibilidade do sistema	104
3. Aplicação	106
3.1. Indicações de carácter geral.....	106
3.2. Informações para esclarecimento do paciente	108
3.3. Propriedades	108
3.3.1. Sistemas de placas para os pés.....	109
3.3.2. Parafusos	110
3.3.3. Fios de Kirschner	110
3.3.4. Grampos.....	110

3.4	Planeamento pré-operatório.....	110
3.5	Manuseamento dos implantes	112
3.5.1	Indicações para o manuseamento	112
3.5.2	Implantes estéreis.....	115
3.5.3	Reesterilização.....	117
3.5.4	Armazenamento e manutenção	117
3.6.	Manuseamento dos instrumentos/implantes não estéreis	118
3.6.1	Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização para os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis	118
3.6.2	Advertências	118
3.6.3	Limitação do reprocessamento.....	119
3.6.4	Local de utilização.....	119
3.6.5	Preparação para a limpeza/pré-limpeza	119
3.6.6	Limpeza e desinfeção automáticas	120
3.6.7	Limpeza manual.....	120
3.6.8	Manutenção dos instrumentos.....	121
3.6.9	Controlo e teste ao funcionamento	121
3.6.10	Limpeza e desinfeção da bandeja vazia.....	122
3.6.11	Embalagem	122
3.6.12	Esterilização.....	123
3.6.13	Armazenamento	123
3.6.14	Indicações de tratamento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664.....	123
3.6.15	Instrumentos reutilizáveis	124
4.	Explantação	124
5.	Informações atuais.....	124

1. Símbolos

	Marcação CE		Ter em consideração as instruções de utilização
	Fabricante		Atenção
	Data de fabrico		Indicação da quantidade
	Válido até		
	Código do lote		
	Número de artigo		
	Esterilização por óxido de etileno		
	Esterilização por radiação		
	Não reesterilizar		
	Não estéril		
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos		
	Guardar em local seco		
	Limite de temperatura		
	Não reutilizar		

2. Descrição

2.1. Utilização prevista

 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Utilização dos implantes face à utilização prevista</p> <ul style="list-style-type: none">- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!→ Aplicar os implantes apenas no âmbito da sua utilização prevista
--	--

2.1.1. Sistemas de placas para os pés

- Os sistemas de placas e parafusos são implantes para a execução e estabilização de uma osteotomia e/ou osteossíntese, entre outros, na correção de deformidades na área do antepé, médio-pé e retropé.

2.1.2. Parafusos

- Os parafusos são implantes para a fixação de segmentos ósseos fraturados, rigidez articular (artrodese) ou reconstrução óssea (osteotomias) na área do antepé, médio-pé e retropé.

2.1.3. Grampos

- Os grampos destinam-se a corrigir más posições na área do antepé no caso de existência de um Hálux valgo interfalângico.

2.1.4. Fios de Kirschner

- Os fios de Kirschner dão apoio na execução de uma osteossíntese e destinam-se à fixação de segmentos ósseos fraturados e à manipulação de instrumentos/implantes na área do antepé, médio-pé e retropé.

2.2. Indicações

2.2.1. Sistema de placa para os pés

MetaFix™ MTP

- Hálux rígido
- Revisão após cirurgia sem sucesso com base na técnica Keller-Brandes
- Revisão após artroplastia sem sucesso

MetaFix™ I

- Hálux rígido
- Hálux valgo
- Artrose da articulação tarsometatarsal (TMT-I)
- Hiper mobilidade da articulação tarsometatarsal (TMT-I)

MetaFix™ BLP

- Hálux rígido
- Hálux valgo
- Artrose da articulação tarsometatarsal (TMT-I)
- Hiper mobilidade da articulação tarsometatarsal (TMT-I)

MetaFix™ MR10

- Hálux rígido
- Hálux valgo

MetaFix™ MTPlus

- Hálux rígido
- Revisão após cirurgia sem sucesso com base na técnica Keller-Brandes
- Revisão após artroplastia sem sucesso

MetaFix™ OpenWedge

- Hálux valgo

MetaFix™ Plantar BG 10

- Hálux valgo
- Artrose da articulação tarsometatarsal (TMT-I)
- Hiper mobilidade da articulação tarsometatarsal (TMT-I)
- Desalinhamento da elevação Metatarsal-I

MetaCun™

- Artrose das articulações tarsometatarsais (TMT) (Articulação de Lisfranc)
- Artrose da articulação cuneonavicular
- Artrose da articulação calcaneocuboide

DuoMetaCun™

- Artrose das articulações tarsometatarsais (TMT) (Articulação de Lisfranc)
- Artrose da articulação cuneonavicular
- Artrose da articulação calcaneocuboide
- Artrose da articulação talonavicular (TN)

MetaStep™ Calcaneus

- Pé chato adquirido do adulto (AAFD) ou síndrome do tendão tibial posterior
- Posições do pé cavo
- Pé chato rígido

MetaFix™ TTF

- Artrite final da articulação superior do tornozelo (incluindo artrite reumatoide, osteoartrite, artrite pós-traumática)
- Artrite na deformidade em varo
- Artrite na deformidade em valgo
- Revisão após falha na endoprótese do tornozelo
- Revisão após falha na artrodese do tornozelo

2.2.2. Parafusos

DuoThread™ Scarf N

- Hálux Valgo
- Hálux Rígido
- Artrose da articulação do dedo grande do pé (articulação MTP)
- Artrose interfalângica

Merete® Cannulated HCS

- Hálux Valgo
- Hálux Rígido
- Artrose da articulação do dedo grande do pé (articulação MTP)
- Fixação de segmentos de fraturas intra-articulares e extra-articulares e não-uniões de ossos pequenos e fragmentos ósseos (incluindo calcâneo, tálus, metatarso) na área do médio-pé e retropé

TwistCut™ Snap-Off

- Osteotomia do metatarso distal, projeção oblíqua (Osteotomia de Weil)
- Osteotomia de chevron distal
- Fixação monocortical de pequenos fragmentos ósseos

Sistema de parafusos Mecnron™

- Reconstruções ósseas
- Osteotomias
- Artrodeses
- Fusões articulares
- Fixações de ligamentos
- Reparações e fixações de segmentos fraturados

2.2.3. Grampos

- Hálux valgo interfalângico

2.2.4. Fios de Kirschner

- Fixação de segmentos ósseos fragmentados e manipulação de instrumentos/implantes
- Diversos processos de osteossíntese, fixação e tratamento de fratura na área de fragmentos pequenos.

2.3. Contraindicações

- Infecções agudas ou crônicas do pé ou na proximidade imediata
- Alergias a um dos materiais utilizados

2.4. Fatores que prejudicam o sucesso

- Adiposidade e pré-adipócitos
- Tumores ósseos locais
- Osteoporose ou osteomalacia
- Doenças sistêmicas ou desordens do metabolismo
- Vício do álcool ou droga
- Atividades físicas ligadas a sacudidelas fortes, fazendo com que o implante esteja sujeito a embates e/ou cargas excessivas (p. ex., trabalhos de grande esforço físico, determinados tipos de desporto)
- Pacientes com doenças mentais ou neurológicas ou pacientes que não sejam capazes de dar seguimento aos necessários tratamentos pós-operatórios

2.5. Possíveis efeitos adversos



ADVERTÊNCIA

Exame do paciente por ressonância magnética

- Perigo de contração de lesões devido a campos magnéticos alternados!
- A empresa Merete GmbH não concede qualquer aprovação para os componentes descritos nestas instruções quanto a exames por ressonância magnética.
- Realizar uma avaliação individual dos riscos e benefícios.
- Verificar se outras técnicas de imagiologia podem ser utilizadas para os fins de diagnóstico desejados.

Os efeitos adversos abaixo listados consistem nas consequências mais comuns de um implante:

- Afrouxamento e deslocamentos do implante devido a uma fixação desfavorável/posicionamento não ideal no osso
- Debilitação do implante devido a sobrecarga
- Infecção precoce e tardia
- Hematoma inflamado e cicatrização lenta da ferida
- Angiopatas, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardiorrespiratória
- Ossificação heterotópica
- Lesão nervosa como resultado de um trauma cirúrgico
- Explantação dificultada do implante em caso de uso prolongado do implante (> 6 meses) devido ao crescimento ósseo
- Dor (síndrome de dor regional crónica, pseudoartrose associada ao implante/sem cicatrização dos ossos fraturados

- Atraso na cicatrização de fraturas
- Cicatrização de fraturas na posição incorreta
- Fixação com falha
- Falha no implante, quebra do implante e/ou remoção de metal
- Perda da correção
- Irritação dos tecidos moles
- Pressão
- Infecção e dor na cicatriz
- Deiscência da incisão
- Neurite
- Subcorreção ou supercorreção
- Fratura descontrolada do córtex lateral
- Encurtamento dos primeiros metatarsos
- Elevada taxa de recorrência do hálux valgo em pacientes em crescimento
- Transfer Metatarsalgia
- Deformidade do metatarso I
- Hálux residual interfalângico
- Ruptura do tendão tibial anterior
- Necrose (avascular e tecidos moles)
- Amputação das extremidades
- Úlcera
- Sensação de dormência da pele e inflamação

Implante do antepé

- Prejuízo da função da articulação metatarsofalângica I
- Osteonecrose da primeira cabeça do metatarso
- Artrose da articulação metatarsofalângica I
- Lesão do tendão extensor ou flexor com comprometimento funcional
- Osteófito doloroso na articulação metatarsofalângica
- Contratura na articulação interfalângica

Implante do médio-pé

- Tendinite do músculo tibial anterior
- Tendinite do músculo extensor longo do hálux
- Capsulite da articulação metatarsofalângica II
- Sesamoidose

Implante do retropé

- Dor óssea do calcânhar (calcaneodinia)
- Síndrome do impacto no tornozelo
- Artrite traumática

2.6. Compatibilidade com o sistema

Os implantes só podem ser combinados com produtos da Merete GmbH. Os implantes devem ser combinados exclusivamente com os componentes do sistema específicos do produto de acordo com as especificações da Merete.

Materiais dos implantes

O material utilizado para o implante deve ser consultado na etiqueta:

Sistemas de placas para os pés

Os sistemas de placas para os pés foram produzidos no seguinte material:

- Liga TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Parafusos

Os parafusos foram produzidos no seguinte material:

- Liga TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Grampos

Os grampos foram produzidos nos seguintes materiais:

- Liga TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Fios de Kirschner

Os fios de Kirschner foram produzidos nos seguintes materiais:

- Liga TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Poderão ser pedidas à Merete mais informações sobre a combinação química e sobre as características mecânicas dos materiais utilizados.

3. Aplicação

3.1. Indicações de caráter geral

 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Utilização de instrumentos/implantes danificados ou com defeito</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante!→ Os instrumentos/implantes com danos reconhecíveis não podem ser utilizados.→ Evitar cortes, arranhões ou dobras nos implantes, para manter a estabilidade.
 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Utilização dos implantes face à utilização prevista</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!→ Aplicar os implantes apenas no âmbito da sua utilização prevista.
 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Combinação com produtos de terceiros</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!→ Não combinar componentes de implante com produtos de outros fabricantes.
 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Corpos estranhos (p. ex., restos de cimento, tecido, ossos) entre componentes de implante</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!→ Limpar profundamente os componentes de implante de quaisquer corpos estranhos.



Utilização indevida de um instrumento/ implante

- Danificação/destruição do instrumento/
implante e ferimento do paciente!
- Assegurar o manuseamento correto do implante/
instrumento. Não utilize incorretamente!

Antes de utilizar produtos Merete, as instruções de segurança incluídas neste folheto informativo e as informações específicas do produto (manual de informações, técnica de operação) têm de ser minuciosamente 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 da ortopedia e cirurgia de emergência e que tenham demonstrado convenientemente esta competência. O cirurgião é responsável pelos efeitos negativos ou complicações, cuja causa resida numa indicação deficiente ou técnica cirúrgica incompetente, seleção e manuseamento do implante incorretos e inobservância das instruções de segurança incluídas neste folheto informativo do produto. Nestes casos, nem o fabricante nem o representante autorizado dos produtos Merete poderão ser responsabilizados. Antes da cirurgia, a técnica de operação descrita no manual de instruções tem de ser estudada meticulosamente. É necessário realizar uma formação a respeito do manuseamento dos implantes e dos instrumentos, a ser ministrada por um representante autorizado da Merete GmbH.

O paciente deve ser informado sobre os métodos alternativos de tratamento e sobre os sistemas adequados para a mesma indicação. A implantação e a explantação têm de ser operadas com os respetivos instrumentos Merete. Não é autorizada a utilização de instrumentos Merete para outros fins que não os previstos. A reutilização de componentes explantados não é autorizada em circunstância alguma.

É igualmente proibida a esterilização posterior de produtos fornecidos já esterilizados. Não se conhecem interações medicamentosas.

Para mais informações, consulte os catálogos e os documentos técnicos de operação do respectivo produto. Caso possua dúvidas, deve contactar, antes da cirurgia, o seu representante comercial ou o atendimento ao cliente/departamento comercial da Merete GmbH.

3.2. Informações para esclarecimento do paciente

O paciente tem de ser alertado pelo médico sobre as instruções constantes do ponto 2, e, portanto, sobre os fatores que podem prejudicar o sucesso de uma cirurgia, bem como sobre as possíveis complicações que podem advir como consequência de uma indicação. Poderá correr o risco de debilitação precoce ou afrouxamento do implante como consequência de deficiente integração óssea, alterações às condições de transferência de cargas e/ou reações tecidulares ao implante e seus materiais de atrito; consulte o ponto 2.5 a este respeito. Existem outros riscos associados a intervenções cirúrgicas em geral a serem realizadas e riscos de uma cirurgia sob anestesia. Além disso, o paciente deve ser informado sobre os métodos alternativos de tratamento e sobre os sistemas adequados para indicações similares. O paciente tem de ser esclarecido sobre as medidas que pode tomar para minimizar os possíveis efeitos destes fatores. Todas as informações fornecidas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico-cirurgião.

3.3. Propriedades



Combinação com produtos de terceiros

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Não combinar componentes de implante com produtos de outros fabricantes.



ADVERTÊNCIA

Combinação de componentes de implante com diferentes tamanhos

- Danificação de componentes do implante!
- Combinar exclusivamente componentes de tamanho igual.



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos com energia elétrica

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Não danificar, sob nenhuma circunstância, a superfície dos implantes.

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

3.3.1. Sistemas de placas para os pés

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

3.3.2. Parafusos

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

3.3.3. Fios de Kirschner

Os fios de Kirschner são utilizados para a fixação temporária ou permanente de ossos, fragmentos ósseos, instrumentos ou implantes no osso. Os fios de Kirschner podem ser aplicados pelo utilizador de modo muito universal e podem ser utilizados com diferentes instrumentos e implantes. Os fios K são fabricados em X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) ou TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

3.3.4. Grampos

Os grampos destinam-se a corrigir más posições na área do antepé no caso de existência de um Hálux valgo interfalângico. Os grampos são fabricados em TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) ou X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

3.4. Planeamento pré-operatório



Combinação de componentes de implante com diferentes tamanhos

- Danificação de componentes do implante!
- Combinar exclusivamente componentes de tamanho igual.



Combinação com produtos de terceiros

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Não combinar componentes de implante com produtos de outros fabricantes.

Informação: a advertência seguinte aplica-se apenas ao sistema de placas para pés



Implantação de implantes de ensaio

- Perigo de contração de lesões devido a fratura do implante de ensaio!
- Utilizar exclusivamente implantes de ensaio para a seleção de implantes permanentes adequados
- Os implantes de ensaio não são adequados como implantes permanentes.

O planeamento da cirurgia deve decorrer tendo por base avaliações pormenorizadas das radiografias do paciente, as quais fornecem a informação necessária para a seleção do tipo e do tamanho de implante e possíveis combinações. A seleção do tamanho de implante de osteossíntese é feita de acordo com as condições anatómicas especificadas. Igualmente importante é o teste pré-cirúrgico no paciente em relação a reações alérgicas aos materiais de implante. Durante a cirurgia, os componentes de ensaio devem ser usados para verificação da posição correta e adequação do tamanho. Todos os tamanhos dos implantes planeados têm de estar disponíveis. Antes da aplicação do implante, é impreterível confrontar a identificação (modelo, n.º de artigo, material e tamanho) com o indicado na embalagem. As etiquetas anexadas servem para registo no relatório da cirurgia e para posterior encomenda. Verifique se todas as superfícies do implante estão isentas de impurezas.

Importante: verificar o prazo de validade da esterilização!

Ao combinar com outros componentes da Merete GmbH, considerar as indicações nos respetivos manuais de instruções, instruções sobre os instrumentos e, se necessário, os vídeos OP. Caso possua dúvidas, contacte a Merete GmbH.

3.5. Manuseamento dos implantes

3.5.1 Indicações para o manuseamento

 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Utilização de implantes já utilizados</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante!– Desenvolvimento de sépsis! <p>→ Os implantes destinam-se a uma utilização única, não reutilizá-los.</p>
 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Utilização de instrumentos/implantes danificados ou com defeito</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante! <p>→ Os instrumentos/implantes com danos reconhecíveis não podem ser utilizados.</p> <p>→ Evitar cortes, arranhões ou dobras nos implantes, para manter a estabilidade.</p>
 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Utilização dos implantes face à utilização prevista</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante! <p>→ Aplicar os implantes apenas no âmbito da sua utilização prevista.</p>



Combinação de componentes de implante com diferentes tamanhos

- Danificação de componentes do implante!
- Combinar exclusivamente componentes de tamanho igual.



Utilização de instrumentos com energia elétrica

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Não danificar, sob nenhuma circunstância, a superfície dos implantes.

Informação: a advertência seguinte aplica-se apenas ao sistema de placas para pés



Ajuste ao flexionar

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Não flexionar o implante em demasia.
- Não flexionar o implante repetidamente, pois enfraquece o material do implante.
- Não flexionar por cima dos orifícios de rosca.
- O uso de instrumentos inadequados pode levar à debilitação do implante.

O implante tem de ser inserido com os respetivos instrumentos Merete. Não é autorizada a utilização do instrumento Merete para outros fins que não os previstos.

Os implantes devem ser utilizados para aplicação num bloco de cirurgia estandardizado com as respetivas características de higiene e condições de iluminação adequadas. O produto apenas pode ser utilizado por cirurgiões qualificados para o efeito, que possuam profundos conhecimentos e experiência na área da ortopedia.

Se o implante for danificado durante o manuseamento, em nenhuma circunstância poderá esta peça ser aplicada. O cirurgião encarregue da cirurgia deve certificar-se de que, durante a implantação e a reposição, a superfície do implante não seja danificada por entalhes ou riscos. Mesmo a mais pequena arranhadela pode reduzir consideravelmente o tempo de vida útil de um implante. A implantação e a explantação têm de ser operadas com os respetivos instrumentos Merete. Não é autorizada a utilização de instrumentos Merete para outros fins que não os previstos. A reutilização de implantes não é autorizada em nenhuma circunstância.

Um crescimento ósseo concluído é condição para a aplicação de implantes.

Implantação em crianças:

- Aplicar implantes em crianças exclusivamente em casos excecionais. Esta decisão caberá ao cirurgião.
- Determinar o tamanho e o tipo de implante o melhor possível, de acordo com a idade, estatura, peso e desenvolvimento ósseo da criança.
- Devido ao facto de as crianças estarem em crescimento, há mais probabilidade de se proceder a cirurgias posteriores para remoção e/ou revisão.
- Realizar controlos subsequentes em curtos intervalos de tempo.

3.5.2. Implantes estéreis



ADVERTÊNCIA

Perigo de infecção devido a implantes não estéreis!

- Não utilizar implantes cuja embalagem esteja danificada.
- Não utilizar implantes cuja validade tenha expirado.



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos/implantes contaminados

- Desenvolvimento de sépsis!
- Utilizar apenas instrumentos/implantes sem que sejam reconhecíveis impurezas e contaminações..
- Manusear os instrumentos/implantes exclusivamente com luvas cirúrgicas estéreis.



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos/implantes danificados ou com defeito

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante!
- Os instrumentos/implantes com danos reconhecíveis não podem ser utilizados.
- Evitar cortes, arranhões ou dobras nos implantes, para manter a estabilidade.

Informação: a advertência seguinte aplica-se apenas ao sistema de placas para pés



ADVERTÊNCIA

Implantação de implantes de ensaio

- Perigo de contração de lesões devido a fratura do implante de ensaio!
- Utilizar exclusivamente implantes de ensaio para a seleção de implantes permanentes adequados.
- Os implantes de ensaio não são adequados como implantes permanentes.

Os implantes fornecidos já esterilizados vêm claramente identificados com a indicação "STERILE" (ESTÉRIL). Os implantes estéreis foram esterilizados com raios gama de 25 até 42 kGy (de 2,5 a 4,2 Mrad). Todos os produtos 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 artigo, deve verificar-se o prazo de validade da esterilização constante da etiqueta do produto e se a embalagem de proteção apresenta danos. O ponto vermelho "Steri" sobre a embalagem é um indicador de que o produto está estéril. Os produtos de embalagens danificadas não podem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de proteção, devem ser cumpridas as regras de assepsia.

Os implantes fornecidos em bandejas e caixas para instrumentos, em princípio, não são estéreis!

3.5.3. Reesterilização

 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Reesterilização de implantes</p> <ul style="list-style-type: none">– Perigo de contração de lesões devido à debilitação precoce do implante causada por alterações negativas do material!→ Os implantes fornecidos em estado estéril pela Merete GmbH não podem ser reesterilizados e/ou reembalados.→ Os produtos cuja validade tenha expirado podem ser devolvidos à Merete GmbH.
--	---

A Merete GmbH tem por pretensão disponibilizar sempre aos pacientes produtos que correspondem ao atual nível técnico. Por esta razão, não oferecemos qualquer reesterilização dos nossos produtos.

3.5.4. Armazenamento e manutenção

 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Perigo de infecção devido a implantes não estéreis!</p> <ul style="list-style-type: none">→ Não utilizar implantes cuja embalagem esteja danificada.→ Não utilizar implantes cuja validade tenha expirado.
--	---

 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Utilização de instrumentos/implantes contaminados</p> <ul style="list-style-type: none">– Desenvolvimento de sépsis!→ Utilizar apenas instrumentos/implantes sem que sejam reconhecíveis impurezas e contaminações..→ Manusear os instrumentos/implantes exclusivamente com luvas cirúrgicas estéreis.
--	--

Os implantes devem ser manuseados com extremo cuidado, dado que qualquer dano à superfície pode dar origem a complicações ou à debilitação. Nesta sequência, deve evitar-se a inscrição posterior de superfícies de implantes ou tocar-lhes com objetos metálicos ou outros objetos duros (p. ex., instrumentos). A manipulação mecânica e a modificação de implantes levam à perda da homologação e não são permitidas. Os implantes que sejam manuseados de forma incorreta ou que apresentem danos (p. ex., riscos) não devem ser implantados.

3.6. Manuseamento dos instrumentos e de implantes não estéreis

3.6.1. Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização com respeito a instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e implantes não estéreis

Procedimentos

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

3.6.2. Advertências

Os instrumentos/implantes que forem fornecidos em condição não estéril vêm inequivocamente identificados com a indicação "NON STERILE" ("NÃO ESTÉRIL"). Os instrumentos/implantes que forem fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos, eventualmente desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados. Os instrumentos/implantes podem ser tratados apenas por profissionais devidamente qualificados. Apenas podem ser utilizados produtos de limpeza e de desinfeção autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA), cujo pH deve ser ≤ 12 se forem aplicados em instrumentos de metal. Instrumentos com componentes de plástico ou instrumentos em plástico não devem, em nenhuma circunstância, ser esterilizados sob calor seco. Os instrumentos/implantes fornecidos em condição estéril servem apenas para uma só utilização. Não é permitida a sua reutilização ou reesterilização.

<p>INDICAÇÃO</p>	<p>Esterilização de instrumentos/implantes fornecidos em condição não estéril</p> <p>Se os produtos da empresa Merete forem esterilizados pelo utilizador, esta ação deve ficar registada no relatório OP. Todas as etiquetas e manuais de instruções relevantes devem ser tidos em observância.</p> <p>→ Respeitar as atuais diretivas RKI.</p> <p>→ Respeitar as instruções de processamento padrão fornecidas.</p>
-------------------------	--

3.6.3. Limitação do reprocessamento

Devem ser respeitadas outras informações do fabricante e recomendações.

3.6.4. Local de utilização

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

3.6.5. Preparação para a limpeza/pré-limpeza

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

Instrumentos/implantes não desmontáveis como, p. ex., placas de ensaio, pinças e alicates de corte lateral devem ser bem limpos manualmente tendo em atenção as áreas interiores (ou cavidades).

3.6.6. Limpeza e desinfeção automáticas

Se houver possibilidade de realizar a limpeza com uma máquina, a limpeza com a máquina deve ter preferência sobre a limpeza manual. Uma pré-limpeza manual melhora o resultado da limpeza automática. O aparelho deve poder oferecer um programa adequado para a desinfeção térmica: valor $A_0 > 3000$ ou, no caso de 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/implantes. Na escolha do produto de limpeza, deve ter-se em atenção o grau de tolerância por parte do instrumento/implante. Prestar atenção às indicações do fabricante a respeito da inserção do aparelho. Os instrumentos/implantes devem ser colocados de forma a 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/implante da máquina assim que o programa terminar e secar, se necessário, com um pano absorvente, macio e não fibroso.

3.6.7. Limpeza manual

A limpeza manual permite lavar resíduos resistentes sobre as superfícies do instrumento/implante. Não utilizar detergentes abrasivos nem escovas de metal. Mergulhar os instrumentos/implantes na solução de limpeza; neste caso, respeitar as indicações do fabricante da solução de limpeza relativas à concentração e ao tempo de exposição e ter em atenção a tolerância do material de que são feitos os instrumentos/implantes. Deve assegurar-se de que o instrumento/implante fica totalmente mergulhado na solução de limpeza, e de que são ventiladas todas as cavidades, canais e aberturas. Para a limpeza de canais e orifícios, utilizar escovas adequadas. Depois da limpeza com água purificada, lavar com água 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 preparar o banho, deve garantir-se que os instrumentos/implantes são cobertos pela solução de limpeza e que todas as cavidades, canais e aberturas são totalmente ventilados.

A limpeza dos instrumentos deve ser realizada a 35 – 40 kHz durante 5 min. Depois da limpeza ultrassônica, lavar os instrumentos/implantes com água corrente límpida e suficiente, e considerar lavar as cavidades, os canais e as aberturas onde for necessário.

3.6.8. Manutenção dos instrumentos

Deixar arrefecer o instrumento/implante até à temperatura ambiente. Lubrificar levemente as peças móveis com um lubrificante cirúrgico esterilizável e permeável ao vapor.

3.6.9. Controlo e teste ao funcionamento



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos/implantes contaminados

- Desenvolvimento de sépsis!
- Utilizar apenas instrumentos sem que sejam reconhecíveis impurezas e contaminações.
- Manusear os instrumentos exclusivamente com luvas cirúrgicas estéreis.



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos/implantes danificados ou com defeito

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante!
- Instrumentos com danos reconhecíveis não podem ser utilizados.

<p>INDICAÇÃO</p>	<p>Esterilização de instrumentos/implantes fornecidos em condição não estéril</p> <p>Se os produtos da empresa Merete forem esterilizados pelo utilizador, esta ação deve ficar registada no relatório OP. Todas as etiquetas e manuais de instruções relevantes devem ser tidos em observância.</p> <p>→ Respeitar as atuais diretivas RKI.</p> <p>→ Respeitar as instruções de processamento padrão fornecidas.</p>
-------------------------	--

Depois de cada limpeza/desinfecção, os instrumentos/implantes têm de ser verificados quanto à limpeza, função e danos, tais como peças arqueadas, fraturadas, desgastadas e partidas. Os instrumentos/implantes danificados têm de ser separados e não podem continuar a ser utilizados. A integridade da bandeja de instrumentos e das caixas deve ser verificada pelo acessório fornecido em conjunto.

É necessário realizar uma formação a respeito do manuseamento correto dos instrumentos/implantes, a ser ministrada por um representante autorizado da Merete.

3.6.10. Limpeza e desinfecção da bandeja vazia

A limpeza e desinfecção da bandeja vazia decorrem sob os mesmos procedimentos e condições, como acontece com os instrumentos. Antes de arrumar os instrumentos, assegurar que a bandeja se encontra totalmente seca.

3.6.11. Embalagem

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

3.6.12. Esterilização

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

3.6.13. Armazenamento

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

3.6.14. Indicações de tratamento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664

A pessoa encarregue do tratamento tem a responsabilidade de realizar o processo de tratamento, utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, de forma a obter os resultados desejados. Para isso, normalmente, é necessário efetuar controlos de validação e de rotina. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte da pessoa responsável pelo tratamento às indicações predeterminadas deverá ser avaliado quanto à sua 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 2012, 55, e as eventuais prescrições nacionais correspondentes ao processo de tratamento.

3.6.15. Instrumentos reutilizáveis

A pessoa encarregue do tratamento tem a responsabilidade de realizar o processo de tratamento, utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, de forma a obter os resultados desejados. Para isso, normalmente, é necessário efetuar controlos de validação e de rotina. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte da pessoa responsável pelo tratamento às indicações predeterminadas deverá ser avaliado quanto à sua 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 2012, 55, e as eventuais prescrições nacionais correspondentes ao processo de tratamento.

4. Explantação

 <p>ADVERTÊNCIA</p>	<p>Explantação</p> <ul style="list-style-type: none">– Risco devido a perda óssea!→ O aumento da vida útil leva à osseointegração, por isso, a decisão de remover o implante cabe ao médico/cirurgião.
--	--

Para a explantação, exigir sempre os instrumentos da empresa Merete GmbH.

5. Informações atuais

Alterações técnicas reservadas.

Poderá obter mais informações na Merete GmbH ou no seu representante local da Merete GmbH.

Graças à nova experiência adquirida no cenário clínico, é possível que alguns processos se tenham alterado. A Merete GmbH recomenda, por isso, a participação regular em cursos de formação contínua.

Contenuto

1. Simboli	127
2. Descrizione	128
2.1. Destinazione d'uso.....	128
2.1.1. Sistemi di placche per piede	128
2.2. Indicazioni	129
2.2.1. Sistemi di placche per piede	129
2.2.2. Viti	131
2.2.3. Graffe	131
2.2.4. Fili di Kirschner.....	132
2.3. Controindicazioni.....	132
2.4. Fattori che possono compromettere il successo.....	132
2.5. Possibili eventi avversi.....	133
2.6. Compatibilità del sistema	135
3. Modalità di utilizzo	137
3.1. Indicazioni generali.....	137
3.2. Note sulle informazioni da fornire al paziente	139
3.3. Caratteristiche.....	139
3.3.1. Sistemi di placche per piede	140
3.3.2. Viti	140
3.3.3. Fili di Kirschner	141
3.3.4. Graffe	141

3.4 Pianificazione preoperatoria.....	141
3.5 Utilizzo degli impianti	143
3.5.1 Indicazioni per l'utilizzo	143
3.5.2 Impianti sterili	145
3.5.3 Risterilizzazione	147
3.5.4 Conservazione e uso.....	148
3.6. Utilizzo di strumenti/impianti non sterili.....	149
3.6.1 Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili.....	149
3.6.2 Avvertenze	149
3.6.3 Restrizioni in materia di rigenerazione.....	149
3.6.4 Luogo di utilizzo.....	149
3.6.5 Preparazione per la pulizia/pulizia preliminare:	150
3.6.6 Pulizia e disinfezione automatiche	150
3.6.7 Pulizia manuale.....	151
3.6.8 Manutenzione degli strumenti	151
3.6.9 Ispezione e controllo funzionale.....	151
3.6.10 Pulizia e disinfezione dei vassoi vuoti	152
3.6.11 Imballaggio.....	153
3.6.12 Sterilizzazione	153
3.6.13 Conservazione	153
3.6.14 Indicazioni per la preparazione in conformità alla norma DIN EN ISO 17664.....	153
3.6.15 Strumenti riutilizzabili	154
4. Espiantazione	154
5. Informazioni attuali.....	154

1. Simboli

 0482	Marchio CE		Osservare le istruzioni per l'uso
	Produttore		Attenzione!
	Data di produzione		Quantità
	Utilizzabile fino al		
	Numero di lotto		
	Codice articolo		
	Sterilizzato con ossido di etilene		
	Sterilizzato con radiazioni		
	Non risterilizzare		
	Non sterile		
	Vietato l'utilizzo in caso di danni all'imballaggio		
	Conservare all'asciutto		
	Limitazione di temperatura		
	Vietato il riutilizzo		

2. Descrizione

2.1. Destinazione d'uso

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Utilizzo degli impianti non conforme alla destinazione d'uso prevista</p> <ul style="list-style-type: none">- Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!→ Utilizzare gli impianti solo in conformità alla destinazione d'uso prevista
---	---

2.1.1. Sistemi di placche per piede

- I sistemi di placche e viti sono impianti per l'esecuzione e la stabilizzazione di una osteotomia e/o osteosintesi, tra cui la correzione di difetti nell'area dell'avampiede, del mesopiede o del retropiede.

2.1.2. Viti

- Le viti sono impianti per il fissaggio di fratture ossee, fusioni articolari (artrodesi) o ricostruzioni ossee (osteotomie) nell'area dell'avampiede, del mesopiede e del retropiede.

2.1.3. Graffe

- Le graffe vengono impiegate per la correzione di disallineamenti nell'area dell'avampiede, in presenza di alluce valgo interfalangeo.

2.1.4. Fili di Kirschner

- I fili di Kirschner agevolano l'esecuzione di una osteosintesi e si usano per il fissaggio di fratture ossee e come guida per strumenti e impianti nell'area dell'avampiede, del mesopiede o del retropiede.

2.2. Indicazioni

2.2.1 Sistemi di placche per piede

MetaFix™ MTP

- Alluce rigido
- Revisione di una procedura di Keller-Brandes non riuscita
- Revisione di un'artroplastica non riuscita

MetaFix™ I

- Alluce rigido
- Alluce valgo
- Artrosi della prima articolazione tarso-metatarsale (TMT)
- Ipermobilità della prima articolazione tarso-metatarsale (TMT)

MetaFix™ BLP

- Alluce rigido
- Alluce valgo
- Artrosi della prima articolazione tarso-metatarsale (TMT)
- Ipermobilità della prima articolazione tarso-metatarsale (TMT)

MetaFix™ MR10

- Alluce rigido
- Alluce valgo

MetaFix™ MTPlus

- Alluce rigido
- Revisione di una procedura di Keller-Brandes non riuscita
- Revisione di un'artroplastica non riuscita

MetaFix™ OpenWedge

- Alluce valgo

MetaFix™ Plantar BG 10

- Alluce valgo
- Artrosi della prima articolazione tarso-metatarsale (TMT)
- Ipermobilità della prima articolazione tarso-metatarsale (TMT)
- Elevato del primo metatarsale

MetaCun™

- Artrosi delle articolazioni tarso-metatarsali (articolazione del Lisfranc)
- Artrosi dell'articolazione cuneonavicolare
- Artrosi dell'articolazione calcaneo-cuboidea

DuoMetaCun™

- Artrosi delle articolazioni tarso-metatarsali (articolazione del Lisfranc)
- Artrosi dell'articolazione cuneonavicolare
- Artrosi dell'articolazione calcaneo-cuboidea
- Artrosi dell'articolazione astragaleo-navicolare (TN)

MetaStep™ Calcaneus

- Piede piatto acquisito nell'adulto (AAFD) o tendinopatia del tibiale posteriore
- Deformità del piede cavo
- Piede piatto rigido

MetaFix™ TTF

- Artrite dell'articolazione tibio-tarsale superiore in fase finale (tra cui l'artrite reumatoide, l'osteoartrite, l'artrite post-traumatica)
- Artrite per varismo
- Artrite per valgismo
- Revisione di endoprotesi dell'articolazione tibio-tarsale fallita
- Revisione di artrodesi dell'articolazione tibio-tarsale fallita

2.2.2. Viti

DuoThread™ Scarf N

- Alluce valgo
- Alluce rigido
- Artrosi dell'articolazione metatarso-falangea (MTP)
- Artrosi interfalangea

Merete® Cannulated HCS

- Alluce valgo
- Alluce rigido
- Artrosi dell'articolazione metatarso-falangea (MTP)
- Fissaggio di fratture intra-articolari ed extra-articolari e di non-union di piccole ossa o di frammenti ossei (tra cui calcagno, astragalo, metatarso) nell'area del mesopiede e del retropiede

TwistCut™ Snap-Off

- Osteotomia distale obliqua del metatarso (osteotomia di Weil)
- Osteotomia distale tipo Chevron
- Fissaggio monocorticale di piccoli frammenti ossei

Mecron™ Schraubensystem

- Ricostruzioni ossee
- Osteotomie
- Artrodesi
- Fusioni articolari
- Fissaggio di legamenti
- Riparazione e fissaggio di fratture

2.2.3. Graffe

- Alluce valgo interfalangeo

2.2.4. Fili di Kirschner

- Fissaggio di frammenti ossei e guida di strumenti/impianti
- Diversi procedimenti di osteosintesi, fissaggio e trattamento di fratture che interessano piccoli frammenti.

2.3. Controindicazioni

- Infezioni croniche o acute del piede o in prossimità dello stesso
- Allergia ad una delle sostanze utilizzate

2.4. Fattori che possono compromettere il successo

- Adiposità e preadiposità
- Tumore osseo locale
- Osteoporosi od osteomalacia
- Malattie sistemiche o disturbi metabolici
- Abuso di alcol o droga
- Attività fisiche legate a forti vibrazioni che possono sottoporre l'impianto a urti e/o carichi eccessivi (per es. lavori pesanti, determinate discipline sportive).
- Pazienti con disturbi psichiatrici o neurologici oppure pazienti che non sono in grado di seguire la necessaria terapia riabilitativa postoperatoria.

2.5. Possibili eventi avversi



Esame RM del paziente

- Rischio di infortunio dovuto ai campi magnetici variabili!
- L'azienda Merete GmbH non autorizza l'uso di risonanza magnetica sui componenti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Eseguire una valutazione rischio-beneficio individuale.
- Verificare se è possibile ricorrere ad altre tecniche di imaging che consentano di ottenere gli obiettivi diagnostici desiderati.

Gli eventi avversi elencati di seguito rientrano tra le complicazioni più frequenti correlate ad un impianto:

- Mobilizzazione e dislocazioni di un impianto a causa di un ancoraggio sfavorevole o di un posizionamento non ottimale sull'osso
- Rottura dell'impianto a causa di sovraccarico
- Infezione precoce e tardiva
- Ematoma traumatico e ritardo della cicatrizzazione
- Malattie vascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco
- Ossificazioni eterotopiche
- Danni neurologici dovuti ad un trauma chirurgico.
- Complicazione dell'espianto in impianti di durata maggiore (> 6 mesi) per crescita dell'osso
- Dolore (CRPS cronica, correlata all'impianto)
- Pseudoartrosi / Mancata guarigione dei punti di frattura ossea

- Guarigione ritardata di una frattura
- Disallineamento della frattura durante la guarigione
- Fissaggio non riuscito
- Fallimento o rottura dell'impianto e/o asportazione di protesi metalliche
- Perdita di correzione
- Irritazione dei tessuti molli
- Pressione
- Infezione della cicatrice e dolore
- Deiscenza di un'incisione
- Neurite
- Ipocorrezione o ipercorrezione
- Frattura incontrollata del corticale laterale
- Accorciamento del primo metatarsale
- Alto tasso di ricomparsa dell'alluce valgo in pazienti in fase di crescita
- Metatarsalgia da trasferimento
- Difetto del primo metatarsale
- Alluce interfalangeo residuale
- Rottura del tendine tibiale anteriore
- Necrosi (avascolare e tessuti molli)
- Amputazione di estremità
- Ulcera
- Sensazione di mancanza di sensibilità della pelle e infiammazione

Impianti dell'avampiede

- Limitazione della funzione della prima articolazione metatarso-falangea
- Osteonecrosi della testa del primo metatarso
- Artrosi della prima articolazione metatarso-falangea
- Lesione dei tendini estensori e flessori con limitazioni funzionali
- Osteofita dolorante sull'articolazione metatarso-falangea
- Contrattura nell'articolazione interfalangea

Impianti del mesopiede

- Tendinite del muscolo tibiale anteriore
- Tendinite del muscolo estensore lungo dell'alluce
- Capsulite della seconda articolazione metatarso-falangea
- Sesamoidite

Impianti del retropiede

- Calcaneodinia
- Sindrome da impingement dell'articolazione tibio-tarsale
- Artrite post-traumatica

2.6. Compatibilità del sistema

Gli impianti possono essere combinati esclusivamente con i prodotti Merete GmbH. Gli impianti devono essere combinati esclusivamente con componenti di sistema propri del prodotto, secondo le specifiche Merete.

Materiali dell'impianto

I materiali usati per l'impianto sono consultabili sull'etichetta:

Sistemi di placche per piede

I sistemi di placche per piede sono costituiti dai seguenti materiali:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Viti

Le viti sono costituite dai seguenti materiali:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Graffe

Le graffe sono costituite dai seguenti materiali:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Fili di Kirschner

I fili di Kirschner sono costituiti dai seguenti materiali:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

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

3. Modalità di utilizzo

3.1. Indicazioni generali

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Utilizzo di strumenti/impianti danneggiati o difettosi</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio da rottura prematura!→ Non utilizzare strumenti o impianti che presentino danneggiamenti visibili.→ Evitare ammaccature, graffi e curvature dell'impianto per mantenerne la stabilità.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Utilizzo degli impianti non conforme alla destinazione d'uso prevista</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!→ Utilizzare gli impianti solo in conformità alla destinazione d'uso prevista.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Combinazione con prodotti di marca diversa</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!→ Non combinare i componenti dell'impianto con prodotti di altri produttori.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Corpi estranei (ad es. residui di cemento, tessuti, ossa) tra i componenti dell'impianto</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!→ Pulire a fondo i componenti dell'impianto per rimuovere eventuali corpi estranei.



Impiego improprio di un impianto/ strumento

- Danneggiamento/distruzione dello strumento/
dell'impianto e lesioni del paziente!
- Utilizzare l'impianto/lo strumento in conformità
alla destinazione d'uso prevista. Non per scopi
impropri!

Prima dell'uso dei prodotti Merete il chirurgo e il personale di assistenza sono tenuti a studiare attentamente le indicazioni 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 deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi qualificati e dotati di una conoscenza e un'esperienza profonde nel campo dell'ortopedia e della chirurgia d'urgenza. 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. È necessario partecipare a un corso di formazione per l'impiego degli impianti e degli strumenti condotto da un rappresentante autorizzato di Merete GmbH.

Il paziente deve essere informato in merito a metodiche di trattamento alternative o sistemi adeguati alternativi per la medesima indicazione. L'impianto e l'espianto devono essere eseguiti con il relativo strumentario Merete. Non è consentito usare lo strumentario Merete per scopi diversi da quelli previsti. Il riutilizzo dei componenti espantati non è consentito in alcun caso. È vietata anche la sterilizzazione dei prodotti forniti sterili. Non si conoscono le interazioni con i farmaci.

Per ulteriori informazioni consultare i cataloghi e le tecniche operatorie dei rispettivi prodotti. In casi di dubbio, contattare il rappresentante o l'assistenza clienti/ufficio vendite di Merete GmbH.

3.2. Note sulle informazioni da fornire al paziente

Il medico è tenuto ad informare il paziente in merito alle indicazioni di cui alla Sezione 2, quindi dei fattori che possono compromettere il successo di un'operazione e delle possibili complicazioni che possono insorgere a seguito di una indicazione. Sussiste il rischio di un cedimento precoce oppure mobilitazione dell'impianto a seguito di una mancata integrazione ossea, mutate condizioni di trasferimento dei carichi e/o reazioni tissutali dell'impianto e dei relativi prodotti di usura. Vedere a tal proposito la sezione 2.5. Sussistono altri rischi legati a futuri interventi di chirurgia generale e rischi di un'operazione sotto anestetico. Il paziente deve inoltre essere informato in merito a metodiche di trattamento alternative o sistemi adeguati alternativi per la medesima indicazione. Il paziente deve anche essere messo al corrente delle misure che dovrà adottare per ridurre al minimo le possibili conseguenze di tali fattori. Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate in forma scritta dal medico operante.

3.3. Caratteristiche



AVVERTIMENTO

Combinazione con prodotti di marca diversa

- Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!
- Non combinare i componenti dell'impianto con prodotti di altri produttori.



AVVERTIMENTO

Combinazione di componenti di dimensioni diverse

- Danni ai componenti dell'impianto!
- Combinare esclusivamente componenti di dimensioni uguali.



AVVERTIMENTO

Utilizzo di strumenti elettrici

- Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!
- Non danneggiare in nessun modo la superficie dell'impianto.

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

3.3.1. Sistemi di placche per piede

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

3.3.2. Viti

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

3.3.3. Fili di Kirschner

I fili di Kirschner vengono impiegati per il fissaggio temporaneo o permanente di ossa, frammenti ossei, strumenti o impianti sull'osso. Si prestano ad un utilizzo universale da parte dell'utente, con strumenti e impianti molto diversi tra loro. I fili di Kirschner sono realizzati in X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) oppure TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

3.3.4. Graffe

Le graffe vengono impiegate per la correzione di disallineamenti nell'area dell'avampiede, in presenza di alluce valgo interfalangeo. Le graffe sono realizzate in TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) oppure X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

3.4. Pianificazione preoperatoria



AVVERTIMENTO

Combinazione di componenti di dimensioni diverse

- Danni ai componenti dell'impianto!
- Combinare esclusivamente componenti di dimensioni uguali.



AVVERTIMENTO

Combinazione con prodotti di marca diversa

- Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!
- Non combinare i componenti dell'impianto con prodotti di altri produttori.

Nota: La seguente indicazione è valida solo per i sistemi di placche per piedi



Impianto di protesi di prova

- Rischio di infortunio da rottura della protesi di prova!
- Utilizzare le protesi di prova esclusivamente per la selezione della protesi permanente più adatta
- Le protesi di prova non sono indicate per l'impianto permanente.

La pianificazione preoperatoria deve avvenire sulla base di approfonditi esami radiologici del paziente che forniranno le informazioni necessarie per la scelta del tipo e dimensione dell'impianto, nonché delle possibili combinazioni. La scelta delle dimensioni dell'impianto di osteosintesi deve avvenire sulla base di determinati rapporti anatomici. Sono molto importanti anche i test allergologici preoperatori del paziente verso i materiali dell'impianto. Durante l'operazione è necessario utilizzare delle protesi di prova per verificare il corretto posizionamento e adattamento alle dimensioni. E' necessario avere a disposizione impianti di tutte le misure. Prima dell'uso dell'impianto è indispensabile confrontare i dati identificativi (tipo, codice articolo, materiale e dimensioni) con la descrizione riportata sulla confezione. Utilizzare le etichette allegate per il protocollo nel referto chirurgico e per l'ordinazione successiva. Verificare che tutte le superfici dell'impianto siano pulite.

Importante: Controllare la data di scadenza della sterilizzazione!

Per la combinazione con altri componenti di Merete GmbH, attenersi alle indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso, nelle istruzioni della strumentazione e negli eventuali video operatori. In caso di dubbi, contattare Merete GmbH.

3.5. Utilizzo degli impianti

3.5.1 Indicazioni per l'utilizzo



Uso di impianti già utilizzati

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Formazione di sepsi!
- Gli impianti sono esclusivamente monouso, il loro riutilizzo è vietato.



Utilizzo di strumenti/impianti danneggiati o difettosi

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Non utilizzare strumenti o impianti che presentano danneggiamenti visibili.
- Evitare ammaccature, graffi e curvature dell'impianto per mantenerne la stabilità.



Utilizzo degli impianti non conforme alla destinazione d'uso prevista

- Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!
- Utilizzare gli impianti solo in conformità alla destinazione d'uso prevista.



Combinazione di componenti di dimensioni diverse

- Danni ai componenti dell'impianto!
- Combinare esclusivamente componenti di dimensioni uguali.



AVVERTIMENTO

Utilizzo di strumenti elettrici

- Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!
- Non danneggiare in nessun modo la superficie dell'impianto.

Nota: La seguente indicazione è valida solo per i sistemi di placche per piedi



AVVERTIMENTO

Adattamento dell'impianto tramite piegatura

- Rischio di infortunio per la rottura dell'impianto!
- Non piegare eccessivamente l'impianto.
- Non piegare gli impianti ripetutamente, perché così facendo il loro materiale si indebolisce.
- Non piegare in corrispondenza dei buchi filettati.
- L'utilizzo di strumenti inadeguati può causare la rottura dell'impianto.

L'impianto deve essere eseguito con il relativo strumentario Merete. Non è consentito usare lo strumentario Merete per scopi diversi da quelli previsti.

Gli impianti devono essere usati in una sala operatoria standard con le relative caratteristiche di igiene e condizioni di illuminazione. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi qualificati e dotati di una conoscenza e un'esperienza approfondita nel campo dell'ortopedia.

Il componente strutturale non deve essere utilizzato nel caso in cui l'impianto subisca dei danni durante l'impiego. Durante l'impianto e il riposizionamento il chirurgo deve prestare attenzione a non intaccare o graffiare la superficie dell'impianto. Anche una piccola scalfittura può ridurre in modo significativo la durata di una protesi. L'impianto e l'espianto devono essere eseguiti con il relativo strumentario Merete. Non è consentito usare gli strumentari Merete per scopi diversi da quelli previsti. Il riutilizzo degli impianti non è consentito in alcun caso.

La condizione preliminare all'utilizzo degli impianti è che la crescita dell'osso sia completa.

Esecuzione dell'impianto nei bambini:

- Utilizzare gli impianti nei bambini esclusivamente in casi eccezionali. La decisione è a discrezione del chirurgo.
- Per la scelta ottimale del tipo e delle dimensioni dell'impianto, tenere presente l'età, l'altezza, il peso e lo sviluppo osseo del bambino.
- Considerando la crescita ossea nei bambini, un futuro intervento di rimozione e/o revisione è probabile.
- Eseguire dei controlli più frequenti.

3.5.2. Impianti sterili



AVVERTIMENTO

Rischio di infezione per impianti non sterili!

- Non utilizzare gli impianti provenienti da confezioni danneggiate.
- Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.



Utilizzo di strumenti o impianti sporchi

- Formazione di sepsi!
- Utilizzare solo strumenti e impianti che siano completamente puliti.
- Maneggiare gli strumenti e gli impianti esclusivamente con guanti chirurgici sterili.



Utilizzo di strumenti/impianti danneggiati o difettosi

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Non utilizzare strumenti o impianti che presentano danneggiamenti visibili.
- Evitare ammaccature, graffi e curvature dell'impianto per mantenerne la stabilità.

Nota: La seguente indicazione è valida solo per i sistemi di placche per piedi



Impianto di protesi di prova

- Rischio di infortunio da rottura della protesi di prova!
- Utilizzare le protesi di prova esclusivamente per la selezione della protesi permanente più adatta.
- Le protesi di prova non sono indicate per l'impianto permanente.

Gli impianti forniti in condizioni di sterilità, sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Gli impianti sono sterilizzati con raggi gamma da 25 a 42 kGy (da 2,5 a 4,2 Mrad). Tutti i prodotti sterili devono essere conservati nella loro confezione originale integra, al riparo dalla luce, in luogo asciutto, a temperatura ambiente o refrigerati (ma non congelati) fino al momento dell'uso. Prima dell'uso dell'articolo 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. Non utilizzare prodotti provenienti da confezioni danneggiate. Durante il prelievo dall'imballaggio di protezione occorre rispettare le regole asettiche.

Gli impianti che sono forniti nei vassoi e nelle cassette in linea di massima non sono sterili.

3.5.3. Risterilizzazione



AVVERTIMENTO

Risterilizzazione di impianti

- Rischio di infortunio da rottura prematura dell'impianto a causa di una alterazione negativa del materiale!
- Gli impianti sterili forniti da Merete GmbH non devono essere risterilizzati e/o reimballati.
- I prodotti scaduti possono essere restituiti a Merete GmbH.

Merete GmbH vuole fornire ai pazienti prodotti che rispondono sempre all'attuale livello di tecnologia. Di conseguenza non offriamo nessuna risterilizzazione per i nostri prodotti.

3.5.4. Conservazione e uso

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Rischio di infezione per impianti non sterili!</p> <ul style="list-style-type: none">→ Non utilizzare gli impianti provenienti da confezioni danneggiate.→ Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Utilizzo di strumenti o impianti sporchi</p> <ul style="list-style-type: none">– Formazione di sepsi!→ Utilizzare solo strumenti e impianti che siano completamente puliti.→ Maneggiare gli strumenti e gli impianti esclusivamente con guanti chirurgici sterili.

Gli impianti devono essere trattati con la massima cura, in quanto anche danni minimi superficiali possono tradursi in complicazioni o in una rottura. Perciò occorre evitare anche un'ulteriore stampigliatura sulle superfici dell'impianto o il contatto di questa con oggetti metallici o altri oggetti duri (per es. gli strumenti). Sono vietate la lavorazione meccanica e la modifica degli impianti, in quanto causano l'annullamento dell'omologazione. Gli impianti trattati in modo non conforme o danneggiati (per es. graffiati) non devono essere impiantati.

3.6. Utilizzo di strumenti e di impianti non sterili

3.6.1 Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili e degli impianti non sterili

Procedura

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

3.6.2. Avvertenze

Gli strumenti/impianti forniti non sterili sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "NON STERILE". Gli strumenti e gli impianti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti/impianti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti omologati (RKI, DGHM/VHA, FDA) con $\text{pH} \leq 12$ per strumenti in metallo. gli strumenti con componenti in materiale sintetico o completamente in materiale sintetico non devono essere mai sterilizzati con calore secco. Gli strumenti e gli impianti forniti sterili sono esclusivamente monouso. Sono vietati il riutilizzo o la risterilizzazione.

3.6.3. Restrizioni in materia di rigenerazione

Osservare le istruzioni e le raccomandazioni del costruttore.

3.6.4. Luogo di utilizzo

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

3.6.5. Preparazione per la pulizia/pulizia preliminare:

Gli strumenti e gli impianti smontabili devono essere smontati facendo attenzione a non perdere alcuna delle piccole viti o dei componenti. Pulizia preliminare degli strumenti e degli impianti: immergere lo strumento in una soluzione detergente enzimatica o alcalina ($\text{pH} \leq 12$) e lasciare a bagno per 10 minuti. Pulire lo strumento/impianto con una spazzola morbida in materiale sintetico. Quindi risciacquare lo strumento/impianto per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.

Gli strumenti e gli impianti non smontabili come ad es. placche di prova, pinze e tronchesi devono essere puliti a fondo manualmente prestando attenzione anche a eventuali spazi interni (o cavità).

3.6.6. Pulizia e disinfezione automatiche

La pulizia a macchina, se disponibile, 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 A0 >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/impianti. Il detergente prescelto deve essere compatibile con il materiale dello strumento/impianto. Seguire le istruzioni del produttore per il carico della macchina. Gli strumenti e gli impianti devono essere collocati in modo che tutti i canali e le cavità possano essere lavati a fondo. Eseguire il risciacquo finale con acqua completamente demineralizzata. Effettuare una fase di asciugatura adeguata. Lo strumento/impianto deve essere rimosso dalla macchina immediatamente dopo la fine del programma ed eventualmente essere asciugato con un panno assorbente, morbido e privo di pelucchi.

3.6.7. Pulizia manuale

Con la pulizia manuale preliminare è possibile eliminare la sporcizia superficiale più grossolana dallo strumento/impianto. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche. Collocare lo strumento/impianto nella soluzione detergente. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione e il tempo d'azione della soluzione detergente, così come la compatibilità con il materiale dello strumento/impianto. A tale scopo occorre verificare che lo strumento/impianto venga completamente ricoperto dalla soluzione detergente. Eliminare l'aria da tutte le cavità, i lumi e le aperture. Utilizzare delle spazzole adeguate per la pulizia di lumi e fori. Dopo la pulizia risciacquare con abbondante acqua e asciugare bene. Terminare con la pulizia a ultrasuoni. A tale scopo è opportuno prestare attenzione che il bagno a ultrasuoni sia preriscaldato secondo le istruzioni del produttore del dispositivo o del produttore del detergente usato. Durante il carico del bagno fare attenzione che gli strumenti/impianti siano ricoperti dalla soluzione detergente e che tutte le cavità, i lumi e le aperture siano privi di bolle d'aria.

La pulizia degli strumenti 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.

3.6.8. Manutenzione degli strumenti

Lasciare raffreddare lo strumento o l'impianto a temperatura ambiente. Le parti mobili devono essere lubrificate con olio lubrificante chirurgico sterilizzabile e permeabile al vapore.

3.6.9. Ispezione e controllo funzionale



Utilizzo di strumenti o impianti sporchi

- Formazione di sepsi!
- Utilizzare solo strumenti che siano completamente puliti.
- Maneggiare gli strumenti esclusivamente con guanti chirurgici sterili.



Utilizzo di strumenti/impianti danneggiati o difettosi

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Non utilizzare strumenti che presentano segni di danneggiamento visibili.

NOTA

Sterilizzazione di strumenti e impianti forniti non sterili

Qualora i prodotti di Merete GmbH debbano essere sterilizzati a cura dell'utente, questo deve essere evidenziato nel referto chirurgico. Conservare tutte le etichette e le istruzioni per l'uso pertinenti.

- Rispettare le direttive RKI attualmente in vigore.
- Attenersi alle istruzioni per la preparazione standard fornite.

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

È necessario partecipare a un corso di formazione per l'impiego corretto degli impianti e degli strumenti condotto da un rappresentante autorizzato di Merete.

3.6.10. Pulizia e disinfezione dei vassoi vuoti

La pulizia e disinfezione dei vassoi vuoti avviene con lo stesso procedimento e le stesse condizioni vigenti per gli strumenti. Prima di disporre gli strumenti, verificare che i vassoi siano completamente asciutti.

3.6.11. Imballaggio

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

3.6.12. Sterilizzazione

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

3.6.13. Conservazione

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

3.6.14. Indicazioni 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, vi invitiamo ad osservare le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch, pubblicate nel Bollettino Sanitario tedesco 2012, 55, così come le eventuali linee guida nazionali relative alla preparazione.

3.6.15. Strumenti riutilizzabili

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, vi invitiamo ad osservare le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch, pubblicate nel Bollettino Sanitario tedesco 2012, 55, così come le eventuali linee guida nazionali relative alla preparazione.

4. Espiantazione

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Espiantazione</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di perdita ossea! <p>→ Maggiore è la durata dell'impianto, maggiore è l'integrazione ossea. La scelta di rimuovere l'impianto spetta al chirurgo/medico.</p>
--	--

L'espianto deve essere eseguito sempre con il relativo strumentario di Merete GmbH.

5. Informazioni attuali

Con riserva di modifiche tecniche.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Merete GmbH o a un rappresentante autorizzato di Merete GmbH.

In seguito a nuove esperienze cliniche è possibile che determinate procedure siano cambiate. Pertanto Merete GmbH consiglia di partecipare periodicamente ai corsi di aggiornamento.

Sommaire

1. Symboles	157
2. Présentation	158
2.1. Utilisation conforme	158
2.1.1. Systèmes de plaques pour pied	158
2.2. Indications	159
2.2.1. Systèmes de plaques pour pied	159
2.2.2. Vis	161
2.2.3. Agrafes	162
2.2.4. Broches de Kirschner	162
2.3. Contre-indications	162
2.4. Facteurs pouvant compromettre le succès de l'intervention ...	162
2.5. Effets indésirables possibles	163
2.6. Compatibilité du système	165
3. Utilisation	167
3.1. Remarques générales	167
3.2. Informations aux patients	169
3.3. Caractéristiques	169
3.3.1. Systèmes de plaques pour pied	170
3.3.2. Vis	171
3.3.3. Broches de Kirschner	171
3.3.4. Agrafes	171

3.4	Planification préopératoire	171
3.5	Manipulation des implants	173
3.5.1	Remarques concernant la manipulation	173
3.5.2	Implants stériles	176
3.5.3	Restérilisation.....	178
3.5.4	Stockage et traitement.....	178
3.6.	Manipulation des instruments/Implants non stériles	179
3.6.1	Consignes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation pour les instruments chirurgicaux réutilisables	179
3.6.2	Avertissements.....	179
3.6.3	Restrictions en matière de retraitement.....	180
3.6.4	Lieu d'utilisation.....	180
3.6.5	Préparatifs pour le nettoyage/nettoyage préliminaire..	180
3.6.6	Nettoyage et désinfection automatiques.....	181
3.6.7	Nettoyage manuel.....	181
3.6.8	Entretien des instruments.....	182
3.6.9	Contrôle et test de fonctionnement	182
3.6.10	Nettoyage et désinfection des plateaux vides	183
3.6.11	Emballage	183
3.6.12	Stérilisation.....	183
3.6.13	Stockage	183
3.6.14	Consignes de traitement conformément à DIN EN ISO 17664.....	184
3.6.15	Instruments réutilisables.....	184
4.	Explantation	185
5.	Informations actuelles.....	185

1. Symboles

	Marquage CE		Respecter le mode d'emploi
	Fabricant		Attention
	Date de fabrication		Quantité
	À utiliser avant		
	Code du lot		
	Référence article		
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
	Stérilisé par irradiation		
	Ne pas restériliser		
	Non stérile		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	À conserver à l'abri de l'humidité		
	Limites de température		
	Ne pas réutiliser.		

2. Présentation

2.1. Utilisation conforme

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation non conforme des implants</p> <ul style="list-style-type: none">- Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant !→ Utiliser les implants uniquement selon l'usage prévu
--	--

2.1.1. Systèmes de plaques pour pied

- Ces systèmes de plaques et vis sont des implants destinés à la réalisation et la stabilisation d'une ostéotomie et/ou ostéosynthèse, entre autres lors de la correction de déformités au niveau des phalanges, du métatarse ou du tarse.

2.1.2. Vis

- Les vis sont des implants destinés à fixer des fractures osseuses, à fusionner des os d'une articulation (arthrodèse) ou à reconstruire des os (ostéotomies) au niveau des phalanges, du métatarse ou du tarse.

2.1.3. Agrafes

- Les agrafes servent à corriger des malpositions au niveau des phalanges en présence d'un Hallux valgus interphalangeus.

2.1.4. Broches de Kirschner

- Les broches de Kirschner viennent en soutien d'une ostéosynthèse et servent à fixer des fractures osseuses et à guider des instruments/implants au niveau des phalanges, du métatarse ou du tarse.

2.2. Indications

2.2.1 Système de plaques pour pied

MetaFix™ MTP

- Hallux rigidus
- Reprise après l'échec d'une opération de Keller-Brandes
- Reprise après l'échec d'une arthroplastie

MetaFix™ I

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Arthrose de la 1^e articulation tarso-métatarsienne (TMT)
- Hypermobilité de la 1^e articulation tarso-métatarsienne (TMT)

MetaFix™ BLP

- Hallux rigidus
- Hallux valgus
- Arthrose de la 1^e articulation tarso-métatarsienne (TMT)
- Hypermobilité de la 1^e articulation tarso-métatarsienne (TMT)

MetaFix™ MR10

- Hallux rigidus
- Hallux valgus

MetaFix™ MTPlus

- Hallux rigidus
- Reprise après l'échec d'une opération de Keller-Brandes
- Reprise après l'échec d'une arthroplastie

MetaFix™ OpenWedge

- Hallux valgus

MetaFix™ Plantar BG 10

- Hallux valgus
- Arthrose de la 1^e articulation tarso-métatarsienne (TMT)
- Hypermobilité de la 1^e articulation tarso-métatarsienne (TMT)
- Malposition de l'élévateur du 1^{er} métatarsien

MetaCun™

- Arthrose des articulations tarso-métatarsiennes (TMT) (articulation de Lisfranc)
- Arthrose de l'articulation cunéo-naviculaire
- Arthrose de l'articulation calcanéocuboïdienne

DuoMetaCun™

- Arthrose des articulations tarso-métatarsiennes (TMT) (articulation de Lisfranc)
- Arthrose de l'articulation cunéo-naviculaire
- Arthrose de l'articulation calcanéocuboïdienne
- Arthrose de l'articulation talo-naviculaire (TN)

MetaStep™ Calcaneus

- Pied plat acquis de l'adulte (AAFD) ou syndrome du tendon tibial postérieur
- Positions du pied creux
- Pied plat rigide

MetaFix™ TTF

- Arthrite de l'articulation tibiotarsienne au stade final (entre autres polyarthrite rhumatoïde, ostéo-arthrite, arthrite post-traumatique)
- Arthrite en présence d'une désaxation en varus
- Arthrite en présence d'une désaxation en valgus
- Reprise après l'échec d'une endoprothèse tibiotarsienne
- Reprise après l'échec d'une arthrodèse tibiotarsienne

2.2.2. Vis

DuoThread™ Scarf N

- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Arthrose de l'articulation du gros orteil (articulation MTP)
- Arthrose interphalangienne

Merete® Cannulated HCS

- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- Arthrose de l'articulation du gros orteil (articulation MTP)
- Fixation de fractures intra-articulaires et extra-articulaires et de non-unions de petits os et de fragments osseux (y compris os calcaneus, astragale, métatarse) dans la partie métatarsienne et postérieure du pied

TwistCut™ Snap-Off

- Ostéotomie oblique distale métatarsienne (ostéotomie de Weil)
- Ostéotomie distale en chevron
- Fixation monocorticale de petits fragments osseux

Système de vis Mecron™

- Reconstructions osseuses
- Ostéotomies
- Arthrodèses
- Fusions articulaires
- Fixations des ligaments
- Réparations et fixations de fractures osseuses

2.2.3. Agrafes

- Hallux valgus interphalangeus

2.2.4. Broches de Kirschner

- Fixation de fragments osseux et guidage d'instruments/implants
- Diverses procédures d'ostéosynthèse, de fixation et de traitement de fractures au niveau des petits fragments osseux.

2.3. Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques du pied ou de l'environnement immédiat
- Allergies à l'un des matériaux utilisés

2.4. Facteurs pouvant compromettre le succès de l'intervention

- Obésité et surpoids
- Tumeurs osseuses locales
- Ostéoporose ou ostéomalacie
- Affections systémiques ou troubles du métabolisme
- Abus d'alcool ou de stupéfiants
- Activités physiques accompagnées de chocs violents lors desquelles l'implant est exposé à des secousses et/ou à des sollicitations excessives (par exemple, travaux très physiques, certaines disciplines sportives)
- Patients présentant des états pathologiques mentaux ou neurologiques ou n'étant pas en mesure de suivre les consignes pour les soins post-opératoires nécessaires

2.5. Effets indésirables possibles

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Examen d'un patient par IRM</p> <ul style="list-style-type: none">- Risque de blessures lié à des champs magnétiques alternatifs !→ La société Merete GmbH ne délivre pas d'autorisation pour les composants décrits dans le présent mode d'emploi pour les examens d'IRM.→ Faire une évaluation bénéfico-risque individuelle.→ Vérifier s'il est possible d'utiliser d'autres procédés d'imagerie pour atteindre les objectifs de diagnostic souhaités.
--	---

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous font partie des suites les plus fréquentes d'une implantation :

- Desserrage et migration de l'implant en raison d'un ancrage défavorable/d'un positionnement non optimal au niveau de l'os
- Défaillance de l'implant par surcharge
- Infection précoce ou secondaire
- Hématome de plaie et retard de cicatrisation
- Lésions vasculaires y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Ossifications hétérotopes
- Lésion neurologique par traumatisme chirurgical
- Explantation de l'implant rendue plus difficile suite à une présence prolongée de l'implant (> 6 mois) en raison d'une ostéo-intégration
- Douleur (syndrome douloureux chronique localisé, lié à l'implant)
- Pseudarthrose/absence de consolidation osseuse au niveau de fractures
- Retard de consolidation osseuse
- Fracture mal consolidée

- Échec de la fixation
- Échec de l'implant, fracture de l'implant et/ou retrait de métal
- Perte de correction
- Irritation de parties molles
- Pression
- Infection et douleur au niveau de la cicatrice
- Déhiscence au niveau de l'incision
- Névrite
- Sous-corrrection ou sur-corrrection
- Fracture incontrôlée de la corticale latérale
- Raccourcissement du 1^{er} métatarsien
- Taux élevé de récurrence du Hallux valgus chez les patients en phase de croissance
- Métatarsalgie de transfert
- Déformation du 1^{er} métatarsien
- Hallux valgus interphalangeus résiduel
- Rupture du tendon tibial antérieur
- Nécrose (avasculaire ou des tissus mous)
- Amputation d'extrémité
- Ulcération
- Paresthésies cutanées et inflammation

Implants au niveau des phalanges

- Déficience fonctionnelle au niveau de la 1^e articulation métatarso-phalangienne
- Ostéonécrose de la 1^e tête métatarsienne
- Arthrose de la 1^e articulation métatarso-phalangienne
- Lésion du tendon extenseur ou fléchisseur s'accompagnant de déficiences fonctionnelles
- Ostéophyte douloureux au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne
- Contraction dans l'articulation interphalangienne

Implants au niveau du métatarse

- Tendinite du muscle tibialis anterior
- Tendinite du muscle extensor hallucis longus
- Capsulite au niveau de la 2^e articulation métatarso-phalangienne
- Sésamoïdite

Implants au niveau du tarse

- Calcanéodynie
- Syndrome d'impingement de l'articulation tibiotarsienne
- Arthrite traumatique

2.6. Compatibilité du système

Les implants ne doivent être combinés qu'avec des produits de Merete GmbH. Les implants doivent être combinés exclusivement avec des composants du système spécifiques au produit d'après la spécification de Merete.

Matériaux des implants

Le matériau utilisé pour les implants figure sur l'étiquette :

Systèmes de plaques pour pied

Les systèmes de plaques pour pied sont composés du matériau suivant :

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Vis

Les vis sont composées du matériau suivant :

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Agrafes

Les agrafes sont composées du matériau suivant :

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

Broches de Kirschner

Les broches de Kirschner sont composées des matériaux suivants :

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- X2CrNiMo 18-15-3 (DIN EN ISO 5832-1)

De plus amples informations sur la composition chimique et les propriétés mécaniques des matériaux utilisés peuvent être obtenues auprès de Merete.

3. Utilisation

3.1. Remarques générales

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'instruments/implants endommagés ou défectueux :</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance précoce de l'implant !→ Ne jamais utiliser d'implants présentant des dommages visibles.→ Éviter toute entaille, éraflure ou déformation de l'implant afin de garantir sa stabilité.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation non conforme des implants</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant !→ Utiliser les implants uniquement selon l'usage prévu.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Combinaison avec des produits tiers</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant !→ Les composants des implants ne doivent pas être combinés avec des produits d'autres fabricants.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Corps étrangers (par ex. résidus de ciment, tissus, os) entre les composants de l'implant</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant !→ Nettoyer soigneusement les composants de l'implant pour enlever tout corps étranger.



AVERTISSEMENT

Utilisation non conforme d'un implant/ instrument

- Endommagement/destruction de l'instrument/
implant et blessures causées au patient !
- Veiller à manipuler correctement l'implant/instrument. Ne pas utiliser contrairement à l'usage prévu !

Avant d'utiliser des produits Merete, autant le chirurgien que le personnel qui l'assiste, doivent étudier attentivement les consignes de sécurité ainsi que les informations spécifiques au produit (manuel, technique opératoire) qui figurent dans les présentes informations produit. La documentation correspondante peut être obtenue auprès de Merete. Le chirurgien doit également connaître les risques résiduels du produit qu'il entend utiliser et en informer le patient au préalable. L'implantation doit être réalisée uniquement par des chirurgiens dûment qualifiés possédant une connaissance et une expérience approfondies en orthopédie et en chirurgie traumatologique et ayant justifié cette compétence. Le chirurgien est responsable des effets indésirables ou des complications pouvant être causés par une prescription erronée ou une technique opératoire défectueuse, un choix et un traitement d'implant inadaptés et le non-respect des consignes de sécurité figurant dans les présentes informations sur le produit. Dans de tels cas, ni le fabricant, ni le distributeur compétent des produits Merete ne peut être tenu pour responsable. Avant l'opération, étudier attentivement la technique opératoire présentée dans le manuel. Le suivi d'une formation à la manipulation correcte des implants et des instruments par un représentant agréé de Merete GmbH est indispensable.

Le patient doit être informé des méthodes de traitement alternatives et des systèmes adaptés pour les mêmes indications. L'implantation et l'explantation doivent être effectuées avec les instruments Merete correspondants. L'utilisation des instruments Merete à d'autres fins que l'usage prévu n'est pas autorisée. La réutilisation de composants explantés est strictement interdite. De même, la restérilisation de produits livrés stériles est interdite. Aucune interaction avec des médicaments n'est connue.

Pour plus d'informations, consultez les catalogues et techniques opératoires des produits concernés. En cas de doute, vous devez contacter, avant l'opération, votre représentant commercial ou le service clients/vente de Merete GmbH.

3.2. Informations aux patients

Le médecin doit informer le patient des indications mentionnées au chapitre 2., à savoir les facteurs susceptibles de compromettre la réussite d'une intervention ainsi que les éventuelles complications pouvant survenir à la suite d'une indication. Il existe un risque de défaillance précoce ou d'un desserrage en raison d'un manque d'ostéo-intégration, d'un changement des conditions du transfert de charge et/ou de réactions des tissus à l'implant et à ses produits d'usure, voir à ce sujet le point 2.5. D'autres risques associés à des interventions de chirurgie générale ainsi que ceux liés à une opération sous anesthésie existent également. Le patient doit en outre être informé des méthodes de traitement alternatives et d'autres systèmes adéquats pour les mêmes indications. Le patient doit également être informé des mesures qu'il peut entreprendre pour réduire les éventuels effets de ces facteurs. Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien réalisant l'intervention.

3.3. Caractéristiques



AVERTISSEMENT

Combinaison avec des produits tiers

- Risque de blessures par défaillance de l'implant !
- Les composants des implants ne doivent pas être combinés avec des produits d'autres fabricants.

 AVERTISSEMENT	<p>Combinaison de composants d'implant de différentes tailles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Endommagement de composants de l'implant ! → Combiner uniquement des composants de taille identique.
---	--

 AVERTISSEMENT	<p>Utilisation d'instruments fonctionnant avec de l'énergie électrique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant ! → Ne jamais endommager les surfaces de l'implant.
--	--

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

3.3.1. Systèmes de plaques pour pied

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

3.3.2. Vis

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

3.3.3. Broches de Kirschner

Les broches de Kirschner servent à la fixation temporaire ou durable d'os, de fragments osseux, d'instruments ou d'implants sur l'os. Les broches de Kirschner permettent des applications universelles et peuvent s'utiliser avec des instruments et implants divers. Les broches de Kirschner sont en X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1) ou en TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3).

3.3.4. Agrafes

Les agrafes servent à corriger des malpositions au niveau des phalanges en présence d'un Hallux valgus interphalangeus. Les agrafes sont en TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) ou en X2CrNiMo (DIN EN ISO 5832-1).

3.4. Planification préopératoire



AVERTISSEMENT

Combinaison de composants d'implant de différentes tailles

- Endommagement de composants de l'implant !
- Combiner uniquement des composants de taille identique.



Combinaison avec des produits tiers

- Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant !
- Les composants des implants ne doivent pas être combinés avec des produits d'autres fabricants.

Info : L'avertissement suivant ne concerne que les système de plaques pour pied



Mise en place d'implants d'essai

- Risque de blessure par cassure de l'implant d'essai !
- Utiliser des implants d'essai uniquement pour sélectionner les implants définitifs adaptés
- Les implants d'essai ne sont pas destinés à une mise en place permanente.

La planification de l'intervention doit se baser sur l'évaluation des radiographies du patient, qui fournissent les informations nécessaires pour le choix du type et de la taille de l'implant ainsi que les combinaisons possibles. La taille de l'implant d'ostéosynthèse sera choisie en fonction des conditions anatomiques du patient. Il est également important de soumettre le patient à des tests préopératoires d'allergie aux matériaux de l'implant. Durant l'intervention chirurgicale, des composants d'essai doivent être utilisés pour vérifier le bon positionnement et l'ajustement de la taille. Toutes les tailles des implants prévus doivent être à disposition. Avant la mise en place de l'implant, il est impératif de comparer l'identification (type, référence article, matériau et taille) avec l'inscription sur l'emballage. Les étiquettes fournies doivent être utilisées aux fins de documentation dans le compte rendu opératoire et de commande de réapprovisionnement. Vérifiez que toutes les surfaces de l'implant sont propres et ne présentent aucune trace de saleté.

Important : Vérifiez la date de validité de la stérilisation !

En cas de combinaison avec d'autres composants de Merete GmbH, respecter tous les modes d'emploi des composants et des instruments concernés ainsi que les vidéos opératoires, le cas échéant. Contacter Merete GmbH en cas de doute ou de question.

3.5. Manipulation des implants

3.5.1 Remarques concernant la manipulation

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'implants déjà utilisés</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance précoce de l'implant !– Apparition d'une septicémie ! <p>→ Les implants sont exclusivement autorisés pour un usage unique et ne doivent jamais être réutilisés.</p>
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'instruments/implants endommagés ou défectueux :</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance précoce de l'implant ! <p>→ Ne pas utiliser d'instruments/implants présentant des dommages visibles.</p> <p>→ Éviter toute entaille, éraflure ou déformation de l'implant afin de garantir sa stabilité.</p>
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation non conforme des implants</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant ! <p>→ Utiliser les implants uniquement selon l'usage prévu.</p>



AVERTISSEMENT

Combinaison de composants d'implant de différentes tailles

- Endommagement de composants de l'implant !
- Combiner uniquement des composants de taille identique.



AVERTISSEMENT

Utilisation d'instruments fonctionnant avec de l'énergie électrique

- Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant !
- Ne jamais endommager les surfaces de l'implant.

Info : L'avertissement suivant ne concerne que les systèmes de plaques pour pied



AVERTISSEMENT

Adaptation par pliage

- Risque de blessures lié à la défaillance de l'implant !
- Ne pas trop plier l'implant.
- Ne pas plier un implant à plusieurs reprises au risque d'en affaiblir le matériau.
- Ne pas plier au-dessus des trous filetés.
- L'utilisation d'instruments inappropriés peut entraîner la défaillance de l'implant.

La mise en place doit être effectuée avec les instruments Merete correspondants. L'utilisation des instruments Merete à d'autres fins que l'usage prévu n'est pas autorisée.

Les implants doivent être utilisés dans un bloc opératoire standardisé respectant les critères d'hygiène et les niveaux de luminosité adaptés. Le produit doit être utilisé uniquement par des chirurgiens dûment qualifiés possédant une connaissance et une expérience approfondies du domaine de l'orthopédie.

Si l'implant est endommagé lors du traitement, il ne doit en aucun cas être mis en place. Le chirurgien doit veiller, lors de l'implantation ou du positionnement, à ce que la surface de l'implant ne soit pas endommagée par des entailles ou des rayures. Même une petite éraflure peut réduire la durée de vie d'un implant de manière significative. L'implantation et l'explantation doivent être effectuées avec les instruments Merete correspondants. L'utilisation des instruments Merete à d'autres fins que l'usage prévu n'est pas autorisée. La réutilisation des implants est strictement interdite.

Avant de pouvoir mettre en place des implants, la croissance osseuse doit être terminée.

Implantation chez des enfants :

- Utiliser les implants uniquement dans des cas exceptionnels chez les enfants. La décision ultime en revient au chirurgien.
- Définir la taille et le type d'implant le mieux adapté en fonction de l'âge, de la taille, du poids et du développement osseux de l'enfant.
- Du fait de la croissance, la nécessité d'une intervention ultérieure pour ablation et/ou reprise de l'implant est plus probable chez les enfants.
- Réaliser les contrôles postopératoires à des intervalles plus courts.

3.5.2. Implants stériles

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Risque d'infection lié à des implants non stériles !</p> <ul style="list-style-type: none">→ Ne pas utiliser d'implants dont l'emballage est endommagé.→ Ne pas utiliser d'implants dont la date de péremption a expiré.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'instruments/implants sales</p> <ul style="list-style-type: none">– Apparition d'une septicémie !→ Utiliser uniquement des instruments/implants sans aucune trace de saleté visible.→ Manipuler les instruments/implants uniquement avec des gants chirurgicaux stériles.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'instruments/implants endommagés ou défectueux :</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance précoce de l'implant !→ Ne pas utiliser d'instruments/implants présentant des dommages visibles.→ Éviter toute entaille, éraflure ou déformation de l'implant afin de garantir sa stabilité.

Info : L'avertissement suivant ne concerne que les systèmes de plaques pour pied



AVERTISSEMENT

Mise en place d'implants d'essai

- Risque de blessure par cassure de l'implant d'essai !
- Utiliser des implants d'essai uniquement pour sélectionner les implants définitifs adaptés.
- Les implants d'essai ne sont pas destinés à une mise en place permanente.

Les implants livrés à l'état stérile sont clairement signalés par la mention « STERILE ». Les implants stériles ont été stérilisés par un rayonnement gamma de 25 à 42 kGy (2,5 à 4,2 Mrad). Tous les produits stériles sont à conserver jusqu'au moment de leur utilisation dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à des températures ambiantes à froides mais hors gel. Avant d'utiliser les articles, il convient de contrôler la date de validité de la stérilisation sur l'étiquette du produit et de vérifier que l'emballage de protection n'est pas endommagé. Le point de stérilisation rouge sur l'emballage indique un produit stérile. Les produits provenant d'emballages endommagés ne doivent pas être utilisés. Respecter les règles d'asepsie lors du retrait du produit de l'emballage de protection.

Des implants livrés dans des kits d'instruments ne sont jamais stériles.

3.5.3. Restérilisation



AVERTISSEMENT

Restérilisation d'implants

- Risque de blessures lié à la défaillance précoce de l'implant en raison d'une détérioration du matériau !
- Il est interdit de restériliser et/ou de ré-emballer des implants livrés à l'état stérile par Merete GmbH.
- Les produits dont la date de péremption a expiré peuvent être renvoyés à Merete GmbH.

Merete GmbH est toujours soucieuse d'offrir à sa clientèle uniquement des produits conformes à l'état actuel de la technique. C'est pourquoi nous ne proposons aucune restérilisation pour nos produits.

3.5.4. Stockage et traitement



AVERTISSEMENT

Risque d'infection lié à des implants non stériles !

- Ne pas utiliser d'implants dont l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser d'implants dont la date de péremption a expiré.



AVERTISSEMENT

Utilisation d'instruments/implants sales

- Apparition d'une septicémie !
- Utiliser uniquement des instruments/implants sans aucune trace de saleté visible.
- Manipuler les instruments/implants uniquement avec des gants chirurgicaux stériles.

Les implants doivent être manipulés avec une extrême précaution car même d'infimes dommages en surface peuvent entraîner des complications ou une défaillance. Il est ainsi impératif d'éviter aussi toute inscription ultérieure sur la surface d'un implant et tout contact avec des objets métalliques ou durs (par exemple, des instruments). L'usinage et la transformation mécanique des implants entraînent la perte de la certification et sont interdits. Les implants manipulés de manière non conforme ou présentant des dommages (par exemple, des rayures) ne doivent pas être mis en place (voir la section 3.2).

3.6. Manipulation d'instruments et d'implants non stériles !

3.6.1 Consignes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation pour les instruments chirurgicaux réutilisables et les implants non stériles

Procédure

- Nettoyage
- Désinfection
- Stérilisation à la vapeur surchauffée (DIN EN ISO 17665-1)

3.6.2 Avertissements

Les instruments/implants livrés à l'état non stérile sont clairement signalés par la mention « NON STERILE ». Les instruments/implants livrés à l'état non stérile doivent être nettoyés et le cas échéant, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation. Les instruments/implants ne doivent être traités que par du personnel qualifié. Seuls les détergents et désinfectants autorisés (RKI, DGHM/VHA, FDA) peuvent être utilisés ($\text{pH} \leq 12$ pour les instruments en métal). Les instruments en plastique ou comportant des composants en plastique ne doivent jamais être stérilisés à la chaleur sèche. Les instruments/implants fournis stériles sont exclusivement destinés à un usage unique. Leur réutilisation ou restérilisation est interdite.

REMARQUE**Stérilisation d'instruments/implants livrés à l'état non stérile**

La stérilisation de produits de Merete GmbH par l'utilisateur doit être consignée dans le compte rendu opératoire. Conserver toutes les étiquettes et tous les modes d'emploi correspondants.

→ Respecter les directives RKI en vigueur.

→ Respecter les instructions de traitement standards fournies.

3.6.3. Restrictions en matière de retraitement

Toutes les indications et recommandations divergentes du fabricant sont à respecter.

3.6.4. Lieu d'utilisation

Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments/implants non stériles le plus tôt possible après leur utilisation. Nettoyer les traces de saleté sur la surface avec un essuie-tout ou une serviette en papier jetable. Afin de réduire tout risque d'infection pour l'utilisateur et de faciliter le nettoyage, l'instrument/implant peut être immergé dans une solution de désinfection ou de l'eau chaude (80 °C) immédiatement après son utilisation.

3.6.5. Préparatifs pour le nettoyage/nettoyage préliminaire

Désassembler les instruments/implants démontables tout en veillant à ne pas perdre les vis et éléments de petite taille. Nettoyage préliminaire des instruments/implants : immerger l'instrument dans une solution détergente enzymatique ou alcaline ($\text{pH} \leq 12$) et l'y laisser tremper pendant 10 minutes. Nettoyer l'instrument/implant à l'aide d'une brosse en plastique souple. Ensuite, rincer l'instrument/implant pendant au moins une minute sous l'eau courante.

Les instruments/implants non démontables comme les plaques d'essai, pinces et pinces coupantes doivent être soigneusement nettoyés à la main en tenant compte des cavités internes (interstices).

3.6.6. Nettoyage et désinfection automatiques

S'il est possible d'effectuer un nettoyage mécanique, celui-ci doit être préféré au nettoyage manuel. Un nettoyage préliminaire manuel améliore le résultat du nettoyage en machine. L'appareil doit proposer un programme adéquat pour la désinfection thermique : valeur A0 > 3000, ou au moins 10 minutes à 93 °C pour les appareils plus anciens. En cas de désinfection chimique, tenir compte du risque de résidus sur les instruments/implants. Lors du choix de la méthode de nettoyage, tenir compte de la compatibilité avec le matériau de l'instrument/implant. Respecter les indications du fabricant lors du chargement de l'appareil. Les instruments/implants doivent être placés de façon à ce que les canaux et les cavités puissent être entièrement et soigneusement rincés. Réaliser le rinçage final avec de l'eau déminéralisée. Respecter une phase de séchage d'une durée suffisante. L'instrument/implant doit être retiré de la machine dès que le programme est terminé et, le cas échéant, séché avec un chiffon absorbant, doux et non pelucheux.

3.6.7. Nettoyage manuel

Le nettoyage préliminaire manuel permet d'éliminer les traces de souillure récalcitrantes sur la surface de l'instrument/implant. Ne pas utiliser de détergents abrasifs ou de brosses métalliques. Placer les instruments/implants dans la solution de nettoyage, en respectant les indications du fabricant concernant la concentration et le temps d'action de la solution de nettoyage, ainsi que la compatibilité avec le matériau de l'instrument/implant. Il convient de veiller à ce que l'instrument/implant soit totalement recouvert par la solution de nettoyage. Toutes les cavités, lumières, buses et autres orifices doivent être purgés. Pour nettoyer les lumières, buses et trous de perçage, utiliser des brosses adaptées. Après le nettoyage, rincer avec de l'eau déminéralisée et sécher soigneusement. Pour un nettoyage ultérieur par ultrasons, s'assurer que la cuve à ultrasons est préchauffée conformément aux indications du fabricant de l'appareil ou du fabricant du produit de nettoyage. Lors du chargement dans la cuve, il convient de veiller à ce que les instruments/implants soient totalement recouverts par la solution de nettoyage. Toutes les cavités, lumières, buses et autres orifices doivent avoir été entièrement purgés. Le nettoyage des instruments s'effectue à 35-40 kHz pendant 5 minutes.

Après le nettoyage par ultrasons, rincer les instruments/implants à l'eau courante claire et veiller à bien rincer les cavités, lumières, buses et orifices partout où cela est nécessaire.

3.6.8. Entretien des instruments

Laisser l'instrument/implant refroidir à température ambiante. Huiler légèrement les pièces mobiles avec un lubrifiant pour instruments chirurgicaux stérilisable et perméable à la vapeur.

3.6.9. Contrôle et test de fonctionnement

 AVERTISSEMENT	Utilisation d'instruments/implants sales <ul style="list-style-type: none">– Apparition d'une septicémie !→ Utiliser uniquement des instruments sans aucune trace de saleté visible.→ Manipuler les instruments uniquement avec des gants chirurgicaux stériles.
 AVERTISSEMENT	Utilisation d'instruments/implants endommagés ou défectueux : <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à la défaillance précoce de l'implant !→ Ne pas utiliser d'instruments présentant des dommages visibles.
REMARQUE	Stérilisation d'instruments/implants livrés à l'état non stérile <p>La stérilisation de produits de Merete GmbH par l'utilisateur doit être consignée dans le compte rendu opératoire. Conserver toutes les étiquettes et tous les modes d'emploi correspondants.</p> <ul style="list-style-type: none">→ Respecter les directives RKI en vigueur.→ Respecter les instructions de traitement standards fournies.

Après chaque nettoyage/désinfection, il convient de vérifier la propreté, le fonctionnement et l'absence de tout dommage sur les instruments/implants, par ex. des composants tordus, cassés, usés ou brisés. Les instruments/implants endommagés doivent être mis au rebut et ne doivent plus être utilisés. Le kit d'instrumentation est réputé complet si son contenu est identique à la liste des produits de kit fournie.

Le suivi d'une formation à la manipulation correcte des implants/instruments par un représentant agréé de Merete GmbH est indispensable.

3.6.10. Nettoyage et désinfection des plateaux vides

Le nettoyage et la désinfection des plateaux vides s'effectuent selon les mêmes méthodes et les mêmes conditions que pour les instruments. Avant de ranger les instruments, vérifier que les plateaux sont parfaitement secs.

3.6.11. Emballage

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

3.6.12. Stérilisation

La stérilisation des instruments/implants doit être réalisée conformément à une méthode validée selon la norme DIN EN ISO 17665-1. Nous recommandons d'utiliser un procédé avec vide fractionné pour la stérilisation dans un stérilisateur à vapeur. La température maximale de stérilisation est de 134 °C (273 °F) avec une tolérance conforme à DIN EN ISO 17665-1. La durée de la stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) est d'au moins 5 minutes à 134 °C (273 °F). La pression recommandée est de 3 bars.

3.6.13. Stockage

Après la stérilisation, les instruments/implants doivent être rangés à l'abri de l'humidité et de la poussière dans leur emballage de stérilisation.

3.6.14. Consignes de traitement conformément à DIN EN ISO 17664

Il relève de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec les équipements, les produits et le personnel mis en œuvre dans le service de traitement aboutissent aux résultats souhaités. Cela requiert donc normalement des contrôles de validation et de routine de la procédure. De plus, si l'opérateur chargé du traitement décide de s'écarter des instructions spécifiées, il doit en évaluer soigneusement l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives. Par ailleurs, nous attirons l'attention sur le fait que les recommandations de l'institut Robert Koch publiées dans la publication 2012, 55 du Ministère fédéral de la santé (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55) et les directives nationales relatives au traitement doivent impérativement être respectées.

3.6.15. Instruments réutilisables

Il relève de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec les équipements, les produits et le personnel mis en œuvre dans le service de traitement aboutissent aux résultats souhaités. Cela requiert normalement des contrôles de validation et de routine de la procédure. De plus, si l'opérateur chargé du traitement décide de s'écarter des instructions spécifiées, il doit en évaluer soigneusement l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives. Par ailleurs, nous attirons l'attention sur le fait que les recommandations de l'institut Robert Koch publiées dans la publication 2012, 55 du Ministère fédéral allemand de la santé (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55) et les éventuelles directives nationales relatives au traitement doivent impérativement être respectées.

4. Explantation

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Expplantation</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque lié à la perte de substance osseuse !→ La durée de présence de l'implant entraîne une ostéointégration ; la décision de l'ablation de l'implant incombe au chirurgien/médecin.
--	--

Pour l'expplantation, demander l'instrumentation nécessaire auprès de la société Merete GmbH.

5. Informations actuelles

Sous réserve de modifications techniques.

Vous pouvez obtenir de plus amples informations auprès de votre représentant Merete GmbH agréé ou de la société Merete GmbH.

De nouvelles expériences cliniques sont susceptibles d'aboutir à des modifications de certaines procédures. Merete GmbH recommande donc d'assister régulièrement à des séances de formation continue.

USA English

Contents

1. Symbols	188
2. General Information	189
2.1. Device description.....	189
2.2. Intended use.....	193
2.3. Contraindications.....	194
2.4. Warnings.....	194
2.5. Precautions.....	198
2.6. Factors Interfering with success.....	199
2.7. Possible Side Effects.....	199
2.8. MRI Safety Information.....	201
3. Further information for use	202
3.1. Warnings.....	202
3.2. Restrictions regarding reprocessing.....	203
3.3. Point-of-use processing.....	204
3.4. Preparation for cleaning.....	204
3.5. Automatic cleaning.....	204
3.6. Automatic disinfection.....	205
3.7. Manual cleaning.....	205
3.8. Instruments maintenance.....	206
3.9. Checking functionality.....	206
3.10. Cleaning and disinfecting empty trays.....	206
3.11. Packing.....	206
3.12. Sterilization.....	206
3.13. Storage.....	208

3.14. Preparation instructions in accordance with DIN EN ISO 17664	209
3.15. Disposal	209

1. Symbols

	CE mark		Do not reuse
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Caution, consult accompanying documents
	Use-by date		Quantity
	Batch code		Hexalobe connection without cannulation
	Catalogue number		Hexalobe connection with cannulation
	Sterilized using ethylene oxide		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on order of a physician
	Sterilized using irradiation		
	Do not resterilize		
	Non-sterile		
	Do not use if package is damaged		
	Keep dry		
	Temperature limit		



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

2. General Information

Prior to using Merete products, surgeons and assisting staff are to study the safety information and product specific guidelines listed in these instructions for use as well as the 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. Patients also need to be informed of any measures they can take to help prevent potential consequences of these risks. 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 authorized Merete product representatives may be held liable in such cases. Before operating, study the techniques outlined in the manual carefully.

Operation planning should be done on the basis of in-depth evaluations of patient X-rays, which provide the information necessary for determining the appropriate prosthesis type, size and possible combinations. The size of the osteosynthesis implant is selected based on the given anatomical conditions.

The implants are to be used in a sterile operating room.

2.1. Device description

All plates of the Locking Bone Plate Systems are made of Ti-6Al-4V ELI and have at least 2 K-wire holes for temporary bone fixation with K-wires.

Merete® MetaFix™ Small Fragment Locking Bone Plate System:

- MetaFix™ I Plates are T-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.

Merete® BLP™ Small Fragment Locking Bone Plate System:

- MetaFix™ BLP Plates are U-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.

Merete® Locking Bone Plate System I:

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

Merete® Locking Bone Plate System II:

- Style 1 plates (MetaCun™) are straight plates to be used with 2 MetaFix™ LS Locking screws.
- Style 1 plates (MetaCun™ II) are straight plates to be used with 2 MetaFix™ LS Locking screws and 1 non-locking Merete® CS Cortical Screw.
- Style 2 plates (DuoMetaCun™) are U-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking screws.
- Style 2 plates (DuoMetaCun™ II) are U-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking screws and 2 non-locking Merete® CS Cortical Screws.
- Style 6 plates (MetaFix™ OpenWedge) are H-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.

Merete® Locking Bone Plate System III:

- Style 10 plates (MetaFix™ BG10) are L-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws.
- Style 11 plates (MetaFix™ PlantarMAX™) are U-shaped plates to be used with 4 MetaFix™ LS Locking Screws and 1 non-locking Merete® Cannulated PCS Screw.
- Style 13 plates (MetaStep™ Calcaneal Step Plate) are stepped H-plates to be used with 6 Meta-Fix™ LS Locking Screws.
- Style 14 plates (SCARFix™) are L-shaped plates to be used with 2 MetaFix™ LS Locking Screws and 2 or 3 Merete® Cannulated PCS Screws.

MetaFix™ LS Locking Screws:

The screws are fully threaded and self-tapping with a threaded head to lock into Merete Locking plates. Locking screws/plates incorporate a screw-to-plate locking feature which creates a locked, fixed angle construction to hold fracture or osteotomy reduction. The screws are made of titanium alloy Ti-6Al-4V ELI and are available in the diameters 3.0 mm, 3.5 mm and 3.8 mm. 3.0 mm diameter is available in 12 mm to 32 mm in 2 mm increments; 3.5 mm diameters is available in 12 mm to 48mm in 2 mm increments excluding 42 mm and 46 mm; 3.8 mm diameters is available in 12 mm to 48 mm in 2 mm increments.

Merete® Cannulated PCS Screws:

The Merete® Cannulated PCS Screws are cannulated, self-drilling and self-tapping screws for the compression of MetaFix™ Plates as well as for the fixation of small bone fractures. The screws are made of titanium alloy Ti-6Al-4V ELI and are available in diameter 3.0 mm in the lengths from 12 mm to 40 mm to 48 mm in 2 mm increments. Characteristics include a short-threaded shaft with a non-threaded head and 3 cutting flutes.

Merete® CS Cortical Screws:

The Merete® CS Screw is a self-tapping compression screw which can be

used with the MetaFix™ System as well as for the fixation of small bone fractures. The screws are made of titanium alloy Ti-6Al-4V ELI and are available in diameter 3.0 mm and 3.5 mm in the lengths from 12 mm to 40 mm in 2 mm increments. Characteristics include a fully threaded shaft with a non-threaded head and 3 cutting flutes.

Merete® Cannulated HCS Screws :

Merete® Headless Compression Screws are cannulated, self-drilling/self-tapping, dual pitched screws with a threaded head which can be countersunk into the bone. The screws are provided in the diameter 3.0 mm in the lengths from 12 mm to 32 mm and 35 mm and 40 mm in 2 mm increments, in diameter 4.3 mm in the lengths from 24 mm to 50 mm and 55 mm in 2 mm increments and in diameter 6.5 mm in the lengths from 40 mm to 120 mm in 5 mm increments in various lengths and are manufactured from titanium alloy Ti-6Al-4V ELI.

Mecron® Cannulated Screw System:

The Mecron® Cannulated Screw System consists of self-tapping and self-drilling screws which are manufactured from titanium alloy Ti-6Al-4V ELI. The Mecron® Cannulated Screw System is comprised of headed and headless bone screws and corresponding washers for headed screws. The screws are offered in diameters from 2.0 mm thru 4.0 mm (in 0.5 mm diameter increments) and overall lengths from 8 mm (for smaller diameters) thru 50 mm in 2.0 mm increments.

Merete® TwistCut™ Snap-Off Bone Screw:

The self-drilling and self-tapping TwistCut™ Snap-Off Screw is made of titanium alloy Ti-6Al-4V ELI. The shaft separates from the screw when the head meets cortical bone. The screw is 2.0 mm in diameter and 11 mm to 14 mm in length.

2.2. Intended use



WARNING

Use of implants contrary to intended purpose

- Risk of injury due to implant failure!
- Implants must only be used in accordance with intended purpose.

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

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

The Merete Compression Screws, Merete® CS Screw and Merete® Cannulated PCS Screws, can be used in combination with Merete Locking bone plates or individually. The Merete® Cannulated HCS Screws can only be used individually.

They are indicated for fracture fixation and reconstruction of various bones, including, osteotomies in the foot (as Hallux Valgus treatment) or hand, arthrodesis in hand, foot or ankle surgery, fixation of bone fragments in long bones or small bone fractures. The size of these screws should be adapted to the specific indication.

The Mecron® Cannulated Screw System is intended for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, ligament fixation, fracture repair and fracture fixation appropriate for the size of the device.

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

2.3. Contraindications

- Osteoarthritis
- Primary chronic Polyarthritis
- Osteoporotic bone

2.4. Warnings



WARNING

Use of damaged or defective instruments/implants

- Risk of injury due to premature implant failure!
- Instruments/implants with identifiable damage may not be used.
- Avoid notches, scratches or bending of the instrument/implant in order to preserve its stability.



WARNING

Use of implants contrary to intended purpose

- Risk of injury due to implant failure!
- Implants must only be used in accordance with intended purpose.



WARNING

Combination with products from other manufacturers

- Risk of injury due to implant failure!
- Do not combine implant components with products from other manufacturers.



WARNING

Foreign bodies (e.g., tissue, bones) between implant components

- Risk of injury due to implant failure!
- Thoroughly clean any foreign bodies from implant components.



WARNING

Use of Implant/Instrument contrary to intended purpose

- Damage to/destruction of instrument/implant and injury to patient!
- Ensure correct implant/instrument handling.
Do not misuse!



WARNING

Combination of implant components of different sizes

- Damage to implant components!
- Combine only components of the same size.



WARNING

Improper use of an implant/instrument

- Damage to/destruction of instrument/implant and injury to patient!
- Ensure correct implant/instrument handling. Do not misuse.
- Ensure to use the instruments belonging to the implant.



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.



WARNING

Use of implants which have been previously used

- Risk of injury due to premature implant failure!
- Risk of sepsis!
- Implants are only permitted for single use, not for reuse.



WARNING

Use of contaminated instruments/ implants

- Risk of sepsis!
- Use only instruments/implants without visible contamination.
- Handle instruments/implants only with sterile surgical gloves.

Note: The following warning applies only to the foot plate systems.



WARNING

Implantation of trial implants

- Risk of injury due to breakage of trial implant!
- Only use trial implants in order to select a suitable permanent implant.
- Trial implants are not suitable for permanent implantation.



WARNING

Bending to adjust

- Risk of injury due to implant failure!
- Do not overbend the implant.
- Do not bend implants repeatedly, as it weakens the implant material.
- Do not bend above the threaded holes.
- Using unsuitable instruments can lead to implant failure.



WARNING

Risk of infection due to non-sterile implants

- Do not use implants whose packaging is damaged.
- Do not use implants beyond their expiration date.



WARNING

Reste­ri­za­tion of im­plants

- Risk of injury due to premature implant failure caused by adverse material changes!
- Implants delivered sterile by Merete Technologies, Inc. must not be resterilized and/or repacked.
- Products whose expiration date has passed may be returned to Merete Technologies, Inc.

NOTE

Sterilization of instruments/implants supplied non-sterile

- If Merete products are sterilized by the user, this must be noted in the surgical report. All relevant labels and user instructions must be retained.
- Observe the standard preparation instructions provided.

NOTE

Non-sterile screws, whose color cannot be clearly identified must not be used.

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

2.5. Precautions

- Merete implants are designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures. It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the proper surgical techniques.
- Prior to use, examine device and check for proper functioning.
- The appropriate Merete instruments must be used for both implantation and explantation. The use of Merete instruments for purposes other than those intended is not permitted.
- Additional precautions include those applicable to any surgical procedure. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- Completed bone growth is a prerequisite for implant use. Only use the implants for adolescents 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 adolescent. Due to growth, a subsequent operation for removal is more likely in adolescents. Perform follow-up checks at shorter intervals.
- For use in pediatric patients this product should not be placed across the growth plate.
- Explantation: Risk due to bone loss. Implant osseointegration may occur over time. The surgeon/ physician is responsible for decisions regarding implant removal.
- For the safe explantation of ingrown screws non-cannulated screw drivers (Ref. A114332 or Ref. A114333) with fixed handles are required. DO NOT use the cannulated screwdriver for explantation.

2.6. Factors Interfering with success

- Obesity and pre-obesity
- Local bone tumours
- Osteoporosis or osteomalacia
- Systemic or metabolic disorders
- Smoking, alcohol or drug abuse

- Physical activities associated with strong shocks which could result in the implant being exposed to impacts and/or excessive loads (e.g. hard physical labour, certain types of sport)
- Patients with pathological mental or neurological conditions, or patients who are not capable of following the necessary post-operative care instructions

2.7. Possible Side Effects

The side effects listed below are among the most common adverse effects of implantation procedures:

- Loosening and dislocation of the implant due to unfavourable anchoring/suboptimal positioning in the bone
- Implant failure due to excessive stress
- Early and late onset infections
- Wound haematomas and delayed wound healing
- Vascular disorders, including vein thrombosis, pulmonary embolism and heart failure
- Heterotopic ossification
- Nerve damage as a result of surgical trauma
- Difficult removal of the implant with long period of implantation (> 6 months) due to grown in bone
- Pain (chronic regional pain syndrome, hardware-related)
- Pseudarthrosis / Insufficient healing of bone fracture sites
- Delayed fracture healing
- Misaligned fracture healing
- Improper fixation
- Implant failure, implant breakage and/or metal wear
- Loss of correction
- Soft tissue irritation
- Pressure

- Scar infection and pain
- Incision dehiscence
- Neuritis
- Under- or overcorrection
- Uncontrolled fracture of the lateral corticalis
- Shortening of the first metatarsals
- High recurrence rate of hallux valgus in growing patients
- Transfer metatarsalgia
- Necrosis (avascular and soft tissue)
- Extremity Amputation
- Ulcer
- Skin Numbness and inflammation

Forefoot implants

- Impaired function of the metatarsophalangeal I joint
- Osteonecrosis of the first metatarsal head
- Arthrosis of the metatarsophalangeal I joint
- Lesion of the extensor or flexor tendon resulting in functional impairment
- Painful osteophyema of the metatarsophalangeal joint
- Contracture of the interphalangeal joint

Midfoot implants

- Tendinitis of the M. tibialis anterior
- Tendinitis of the M. extensor hallucis longus
- Capsulitis of the metatarsophalangeal II joint
- Sesamoidosis
- Deformity of the metatarsal I

- Residual hallux interphalangeus
- Rupture of the tibialis anterior tendon

Hindfoot implants

- Calcaneodynia
- Peroneal impingement syndrome
- Traumatic arthritis

2.8. MRI Safety Information

The Merete[®] Locking Bone Plate Systems, MetaFix[™] LS Locking Screws, Merete[®] Cannulated PCS, Merete[®] CS Cortical Screws, Merete[®] Cannulated HCS, TwistCut[™] Snap-Off and Mecron[®] Cannulated Screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the plates and screws in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these plates/screws may result in patient injury.



CAUTION

Examination of patient using MRI

- Risk of injury due to alternating magnetic fields!
- Merete Technologies, Inc. does not authorize the use of MRI examinations in conjunction with the components described in these user instructions.
- Always perform an individual risk-benefit analysis.
- Check whether other imaging procedures can be used to achieve the desired diagnostic goal.

3. Further information for use

Cleaning, disinfection, and sterilization instructions for reusable surgical instruments and non-sterile implants.



WARNING

Use of instruments contrary to intended purpose

- Risk of injury due to instrument failure!
- Instruments must only be used in accordance with intended purpose.

Process

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

3.1. Warnings



WARNING

Use of damaged or defective instruments

- Risk of injury due to premature instrument failure!
- Instruments with identifiable damage may not be used.
- Avoid notches, scratches or bending of the instrument in order to preserve its stability.



WARNING

Use of instruments contrary to intended purpose

- Damage to/destruction of instrument and injury to patient!
- Ensure correct instrument handling. Do not misuse!



WARNING

Use of contaminated instruments/implants

- Risk of sepsis!
- Use only instruments/implants without identifiable soiling.
- Handle instruments/implants only with sterile surgical gloves.



WARNING

Risk of infection due to non-sterile instruments

- Do not use instruments whose packaging is damaged.
- Do not use instruments beyond their expiration date.

Instruments/implants that are supplied non-sterile are clearly marked with “NON STERILE” and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. The instruments/implants may only be processed by qualified personnel. Only approved cleaning agents and disinfectants (refer to FDA Guidance) are to be used ($\text{pH} \leq 12$ pH for instruments/implants made of metal). Instruments made from synthetic materials or ones that contain components made from synthetic materials are not to be sterilized using dry heat.

3.2. 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.

NOTE

Non-sterile screws, whose color cannot be clearly identified must not be used.

3.3. Point-of-use processing

It is advisable to prepare instruments/implants for reprocessing 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/implants moist after use to prevent contamination from drying. Instruments/implants 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.

3.4. Preparation for cleaning

Dismantle all instruments as completely as possible. Be sure to ensure to keep all small components and screws. Pre-cleaning of instruments/implants:

- Completely immerse the instruments/implants in an enzymatic or alkaline cleaning solution ($\text{pH} \leq 12$) and soak for 10 min
- Clean the instruments/implants with a surgical scrub brush
- Then rinse the instrument/implant for at least 1 min with deionized water

3.5. 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 $< 109.4^\circ\text{F}$ ($< 43^\circ\text{C}$)
- 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 instrument/implant 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 cycle 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.

3.6. Automatic disinfection

Choose a program for an A0 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/implants.

3.7. Manual cleaning

Begin by removing major surface contamination from the instruments/implants 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/implants in the cleaning solution, following manufacturer's instructions with regard to concentration, soaking time, and compatibility with the instrument/implant materials. Ensure that the instruments/implants 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 cleansing, rinse using deionized water, and dry thoroughly.

Subsequent ultrasonic cleaning: Be sure that the ultrasonic bath is pre-heated according to device manufacturer or cleaning-agent manufacturer's instructions. When loading the bath, make sure that the cleaning solution completely covers the instruments/implants, and that all cavities, lumens and openings are fully vented. Clean instruments/implants at 35-40 kHz for five minutes. After ultrasonic cleansing has finished, rinse instruments/implants thoroughly with deionized water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

3.8. Instruments maintenance

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

3.9. 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.

3.10. Cleaning and disinfecting empty trays

Clean and disinfect empty trays using the same procedure and under the same conditions as for instruments/implants. Be sure that the tray is completely dry prior to inserting instruments.

3.11. Packing

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

3.12. Sterilization

 <p>WARNING</p>	<p>Reste­ri­liza­tion of single use instru­ments</p> <ul style="list-style-type: none">– Risk of injury due to premature instrument failure caused by adverse material changes!→ Single use instruments delivered sterile by Merete Technologies, Inc. must not be resterilized and/or repackaged.→ Products whose expiration date has passed may be returned to Merete Technologies, Inc.
<p>NOTE</p>	<p>Steri­liza­tion of instru­ments/implants sup­plied non-sterile</p> <p>If Merete products are sterilized by the user, this must be noted in the surgical report. All relevant labels and user instructions must be retained.</p> <ul style="list-style-type: none">→ Observe the standard preparation instructions provided.

Implants which are delivered sterile are clearly labelled "STERILE". Sterile implants have been sterilised with 25 - 42 kGy (2.5 - 4.2 Mrad) gamma rays. All sterile products 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 the product, check the sterilisation expiration date on the product label, and check the protective packaging for damage. The red sterilisation dot on the package serves as an indicator that the product is sterile. Do not use products in damaged packaging. Observe the rules of asepsis when removing products from their protective packaging. Generally speaking, implants delivered in trays or cartridges are not sterile.

Sterile implants are delivered in sterile packing, sterilized by Gamma Radiation:

Method	Gamma Radiation
Radiation Dose	2.5 – 4.2 Mrad
Sterility Assurance Level	10^{-6}
Sterility Validation Method	ISO 11137-2 / $VD_{max}25$
Packaging	Double blister packaging: PETG, Tyvek
Pyrogenicity	Not labeled pyrogen free

Non-sterile implants and instruments are delivered non-sterile. Following sterilization method is recommended:

Method	Steam Sterilization
Cycle	Pre-Vacuum
Temperature	270°F [132°C]
Expose Time	4 minutes
Drying Time	20-30 minutes
Sterility Assurance Level (SAL)	10 ⁻⁶
Sterility Validation Method	Overkill method per ISO 17665-1:2006
Wrapping	FDA cleared wrap

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

3.13. Storage



WARNING

Use of contaminated instruments

- Risk of injury due to premature instrument failure!
- Use only instruments without visible contamination.
- Handle instruments only with sterile surgical gloves.



WARNING

Risk of infection due to non-sterile instruments

- Do not use instruments whose packaging is damaged.
- Do not use instruments whose expiration date has passed.



WARNING

Use of damaged or defective instruments

- Risk of injury due to premature instrument failure!
- Instruments with identifiable damage may not be used.
- Avoid notches, scratches or bending of the instrument in order to preserve its stability.

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

3.14. 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.

3.15. Disposal

Disposal of implants according to standard hospital procedures.

Índice

1. Símbolos	212
2. Indicaciones generales	213
2.1. Descripción del dispositivo	214
2.2. Uso previsto	216
2.3. Contraindicaciones	218
2.4. Advertencias.....	218
2.5. Precauciones	222
2.6. Factores que afectan al éxito	223
2.7. Posibles efectos secundarios	224
2.8. Información de seguridad para la IRM (Exploración por resonancia magnética).....	226
3. Más información sobre el uso	227
3.1. Advertencias	227
3.2. Restricciones referentes al reprocesamiento:	229
3.3. Procesamiento en el punto de uso	229
3.4. Preparación para la limpieza	229
3.5. Limpieza automática	230
3.6. Desinfección automática	230
3.7. Limpieza manual.....	231
3.8. Mantenimiento de los instrumentos	231
3.9. Control y prueba funcional.....	232
3.10. Limpieza y desinfección de los tamices vacíos.....	232
3.11. Embalaje	232
3.12. Esterilización	232
3.13. Almacenaje	235

3.14. Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664.....	236
3.15. Eliminación	236

1. Símbolos

	Distintivo CE		Límite de temperatura
	Fabricante		No vuelva a usar
	Fecha de fabricación		Instrucciones de uso
	Utilizar hasta		¡Atención!
	Código de lote		Cantidad
	Número de artículo		Conexión hexalobular sin canulación
	Esterilización por óxido de etileno		Conexión hexalobular con canulación
	Esterilización por irradiación	 Aviso: La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o a personas con prescripción médica	
	No reesterilizar		
	No estéril		
	No utilizar si el envase está dañado		
	Mantenga en un lugar seco		



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

2. Indicaciones generales

Antes de usar los productos Merete, los cirujanos y el personal sanitario deben estudiar detalladamente la información de seguridad y las indicaciones específicas del producto incluidas en estas instrucciones de uso, así como la técnica quirúrgica. Puede solicitarse a Merete la documentación relevante. Los cirujanos también deben conocer todos los riesgos residuales asociados con los productos que pretendan utilizar e informar a los pacientes de dichos riesgos con la debida antelación. Los pacientes también deben ser informados de cualquier medida que puedan adoptar para ayudar a prevenir las posibles consecuencias de estos riesgos. Las operaciones de implantes solo deben realizarlas cirujanos que no solo estén cualificados para tales operaciones, sino que además tengan amplios conocimientos y experiencia demostrada en este campo. El cirujano asumirá toda la responsabilidad por las consecuencias negativas o complicaciones derivadas de un error de diagnóstico, técnica quirúrgica inadecuada, elección o manipulación incorrectos del implante o incumplimiento de las instrucciones de seguridad proporcionadas en esta información del producto. Los fabricantes y los representantes autorizados de los productos Merete no podrán ser considerados responsables en estos casos. Antes de operar, deben estudiarse cuidadosamente las técnicas especificadas en el manual.

La planificación de la operación 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 tamaño apropiado de la prótesis y las posibles combinaciones. El tamaño del implante de osteosíntesis se selecciona en función de las condiciones anatómicas particulares. Los implantes deben utilizarse en una sala de quirófano estéril.

2.1. Descripción del dispositivo

Todas las placas de los Sistemas de placas óseas de fijación son de aleación de titanio TiAl6V4 ELI y tienen al menos 2 orificios para el paso de agujas de Kirschner para la fijación temporal del hueso.

Sistema de placas óseas de fijación Fragmentos pequeños MetaFix™ de Merete®:

- Las Placas MetaFix™ I son placas en forma de T que se usan con 4 Tornillos de fijación MetaFix™ LS.

Sistema de placas óseas de fijación Fragmentos pequeños BLP™ de Merete®:

- Las Placas MetaFix™ BLP son placas en forma de U que se usan con 4 Tornillos de fijación MetaFix™ LS.

Sistema de placas óseas de fijación I Merete®:

- Las placas Tipo 1 (MetaFix™ Ludloff) son placas en forma de U que se usan con 2 Tornillos de fijación LS MetaFix™ y 2 Tornillos PCS canulados no fijación Merete®.
- Las placas Tipo 2 (MetaFix™ MTP) son placas en forma de H que se usan con 6 o 7 Tornillos de fijación LS MetaFix™ y 1 Tornillo PCS canulado no fijación Merete® o 1 Tornillo cortical no fijación Merete® CS.

Sistema de placas óseas de fijación II Merete®:

- Las placas Tipo 1 (MetaCun™) son placas rectas que se usan con 2 tornillos de fijación MetaFix™ LS.
- Las placas de Tipo 1 (MetaCun™ II) son placas rectas que se utilizan con 2 tornillos de fijación MetaFix™ LS y 1 tornillo cortical sin fijación Merete® CS.
- Las placas Tipo 2 (DuoMetaCun™) son placas en forma de U que se usan con 4 tornillos de fijación MetaFix™ LS.
- Las placas Tipo 2 (DuoMetaCun™ II) son placas en forma de U que se utilizan con 4 tornillos de fijación MetaFix™ LS y 2 tornillos corticales no fijación Merete® CS.

Tornillos de fijación LS MetaFix™:

Los tornillos están completamente roscados y son autorroscantes, con una cabeza roscada que se incrusta en las placas de fijación Merete. Los tornillos/placas de fijación incorporan una característica de fijación tornillo-placa que crea una construcción de ángulo fijo para mantener la reducción de la fractura o la osteotomía. Los tornillos son de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI y están disponibles en los diámetros 3,0 mm, 3,5 mm y 3,8 mm. El diámetro de 3,0 mm está disponible en 12 mm a 32 mm en incrementos de 2 mm; los diámetros de 3,5 mm están disponibles en 12 mm a 48 mm en incrementos de 2 mm, excluyendo 42 mm y 46 mm; los diámetros de 3,8 mm están disponibles en 12 mm a 48 mm en incrementos de 2 mm.

Tornillos PCS canulados Merete®:

Los Tornillos PCS canulados Merete® son tornillos canulados, autopercutores y autorroscantes para la compresión de las Placas MetaFix™, y también para la fijación de fracturas de huesos pequeños. Los tornillos son de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI y están disponibles con un diámetro de 3,0 mm y en longitudes de 12 mm a 40 mm a 48 mm en incrementos de 2 mm. Las características incluyen un eje roscado corto con una cabeza no roscada y 3 estrías de corte.

Tornillos corticales CS Merete®:

El Tornillo Merete® CS es un tornillo de compresión autorroscante que se puede usar con el sistema MetaFix™, y también para la fijación de fracturas de huesos pequeños. Los tornillos son de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI y están disponibles en un diámetro de 3,0 mm y de 3,5 mm y en longitudes de 12 mm a 40 mm en incrementos de 2 mm. Las características incluyen un eje totalmente roscado con una cabeza no roscada y 3 estrías de corte.

Tornillos HCS canulados Merete®:

Los Tornillos de compresión sin cabeza Merete® son tornillos canulados, autoperforantes/autorroscantes de doble paso con una cabeza roscada que se puede incrustar en el hueso. Los tornillos están disponibles en los diámetros 3,0 mm, con longitudes de 12 mm a 32 mm y 35 mm y 40 mm en incrementos de 2 mm; diámetro 4,3 mm, con longitudes de 24 mm a 50 mm y 55 mm en incrementos de 2 mm, y en diámetro 6,5 mm, con longitudes de 40 mm a 120 mm en incrementos de 5 mm en varias longitudes y son de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI.

Sistema de tornillos canulados Mecron®:

El Sistema de tornillos canulados Mecron® consta de tornillos autorroscantes y autoperforantes fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI. El Sistema de tornillos canulados Mecron® está compuesto por tornillos óseos con cabeza y sin cabeza, y las arandelas correspondientes para los tornillos con cabeza. Los tornillos están disponibles con diámetros de 2,0 mm a 4,0 mm (en incrementos de 0,5 mm de diámetro) y en longitudes totales de 8 mm (para diámetros más pequeños) a 50 mm en incrementos de 2,0 mm.

Tornillo óseo TwistCut™ Snap-Off Merete®:

El Tornillo autorroscante y autoperforante TwistCut™ Snap-Off es de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI. El eje se separa del tornillo cuando la cabeza toca el hueso cortical. El tornillo tiene un diámetro de 2,0 mm y una longitud de 11 a 14 mm.

2.2. Uso previsto



Utilización de los implantes de forma contraria a la prevista

- ¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!
- Los implantes solo deben utilizarse para su uso previsto.

Todas las placas óseas de fijación Merete se utilizan en combinación con los tornillos Merete para pacientes adultos y pediátricos. Las indicaciones de uso incluyen la fijación de fracturas recientes, intervenciones de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de pequeños huesos de la mano, pie, muñeca, tobillo y dedos de manos y pies. Los Tornillos de fijación LS MetaFix™ están previstos exclusivamente para el uso en combinación con las placas de fijación Merete para pacientes adultos y pediátricos de la manera indicada anteriormente. Los Tornillos de compresión CS Merete® y los Tornillos PCS canulados Merete® se pueden usar en combinación con las placas óseas de fijación Merete o individualmente. Los Tornillos HCS canulados Merete® solo pueden utilizarse de forma individual. Están indicados para la fijación de fracturas y la reconstrucción de diversos huesos, incluyendo osteotomías del pie (p. ej., tratamiento de hallux valgus) o de la mano, artrodesis de manos, intervenciones quirúrgicas del pie o de tobillo y la fijación de fragmentos óseos en las fracturas de huesos largos o huesos pequeños. El tamaño de estos tornillos debe adaptarse a la indicación específica. El Sistema de tornillos canulados Mecron® está previsto para el uso en reconstrucciones óseas, osteotomías, artrodesis, fusiones articulares, fijación de ligamentos, reparaciones de fracturas y fijación de fracturas que se correspondan con el tamaño del dispositivo. El Tornillo óseo TwistCut™ Snap-Off Merete® está indicado para la fijación de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos. Se utiliza, por ejemplo, para la fijación de fragmentos óseos pequeños, osteotomía de Weil, fijación monocortical, osteotomías y fijación de fracturas del pie o la mano.

2.3. Contraindicaciones (para todos los productos antes mencionados)

- Osteoartritis
- Poliartritis primaria crónica
- Hueso osteoporótico

2.4. Advertencias

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de instrumentos/implantes dañados o defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante!→ No deben utilizarse instrumentos/implantes con daños visibles.→ Evite cualquier tipo de muesca, arañazo o deformación en el instrumento/implante para preservar su estabilidad.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Utilización de los implantes de forma contraria a la prevista</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!→ Los implantes solo deben utilizarse para su uso previsto.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Combinación con productos de otros fabricantes</p> <ul style="list-style-type: none">- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!→ No combine los componentes del implante con productos de otros fabricantes.



ADVERTENCIA

Presencia de cuerpos extraños (p. ej., tejido, huesos) entre los componentes del implante

- ¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!
- Limpie minuciosamente los componentes del implante para eliminar cualquier cuerpo extraño.



ADVERTENCIA

Utilización de los implantes/instrumentos de forma contraria a la prevista

- ¡Riesgo de daños/destrucción del instrumento/implante y de lesiones al paciente!
- Asegúrese de manipular correctamente el implante/instrumento. ¡No hacer un mal uso!



ADVERTENCIA

Combinación de componentes del implante de distintos tamaños

- ¡Daños en los componentes del implante!
- Combine exclusivamente componentes del mismo tamaño.



ADVERTENCIA

Uso incorrecto de un implante/instrumento

- ¡Riesgo de daños/destrucción del instrumento/implante y de lesiones al paciente!
- Asegúrese de manipular correctamente el implante/instrumento. No hacer un mal uso.
- Asegúrese de usar los instrumentos adecuados para el implante.



ADVERTENCIA

Uso de instrumentos con energía eléctrica

- ¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!
- No dañe nunca las superficies de los implantes.



ADVERTENCIA

Reutilización de implantes usados

- ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante!
- ¡Riesgo de septicemia!
- Los implantes solo se pueden utilizar una vez, no pueden reutilizarse.



ADVERTENCIA

Uso de instrumentos/implantes contaminados

- ¡Riesgo de septicemia!
- Use solo instrumentos/implantes sin contaminación visible.
- Manipule los instrumentos/implantes exclusivamente con guantes quirúrgicos estériles.

Nota: la siguiente indicación de advertencia solo es válida para los sistemas de placas para el pie.



ADVERTENCIA

Implantación de implantes de prueba

- ¡Peligro de lesiones por rotura de los implantes de prueba!
- Use exclusivamente los implantes de prueba para seleccionar el implante permanente más adecuado.
- Los implantes de prueba no son aptos para la implantación permanente.



ADVERTENCIA

Flexión para el ajuste

- ¡Riesgo de lesiones por fallo del implante!
- No doble en exceso el implante.
- No doble los implantes repetidamente, ya que se debilita el material del implante.
- No doble por encima de los orificios roscados.
- El uso de instrumentos inadecuados puede provocar el fallo del implante.



ADVERTENCIA

Riesgo de infección por el uso de implantes no estériles

- No use ningún implante cuyo envase esté dañado.
- No use el implante si ha expirado su fecha de caducidad.



ADVERTENCIA

Reesterilización de implantes

- ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante causado por cambios adversos en el material!
- Los implantes suministrados de forma estéril por Merete Technologies, Inc. no deben ser reesterilizados y/o reenvasados.
- Los productos cuya fecha de caducidad haya expirado pueden devolverse a Merete Technologies Inc.

NOTA	<p>Esterilización de los instrumentos/implantes suministrados no estériles</p> <p>Si los productos Merete son esterilizados por el usuario, debe hacerse constar en el informe quirúrgico. Deben conservarse todas las etiquetas e instrucciones de uso relevantes.</p> <p>→ Tenga en cuenta las instrucciones de preparación estándar suministradas.</p>
-------------	--

NOTA	<p>No deben utilizarse tornillos no estériles cuyo color no pueda identificarse claramente.</p>
-------------	---

- Los Tornillos de fijación Merete están previstos solo para el uso en combinación con las Placas de fijación Merete. Poliartritis primaria crónica Hueso osteoporótico.
- Las Placas y los Tornillos están previstos exclusivamente para un solo uso. No debe reutilizarse ningún dispositivo de fijación interna.
- Los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes del uso.

2.5. Precauciones

- Los implantes Merete están diseñados para el uso por cirujanos experimentados en los procedimientos especializados pertinentes. Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas procedentes.
- Antes del uso, examine el dispositivo y compruebe si funciona correctamente.
- Para la implantación y la explantación deben utilizarse los instrumentos Merete apropiados. No está permitido el uso de los instrumentos Merete para fines distintos a los previstos.
- Las precauciones adicionales incluyen las aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico. En general, debe prestarse especial atención a la asepsia y evitar cualquier riesgo anatómico.

- El crecimiento óseo completo es un requisito previo para el uso de implantes. Use los implantes en adolescentes solo en casos excepcionales. La decisión corresponde al usuario. Ajuste el tamaño y el tipo del implante lo mejor posible según la edad, altura, peso y desarrollo óseo del adolescente. Debido al crecimiento, es más probable que se precise una cirugía posterior de extracción en los adolescentes. Realice controles de seguimiento a intervalos más cortos.
- Al usar este producto en pacientes pediátricos, no debe colocarse sobre la placa de crecimiento.
- Explantación: Riesgo debido a pérdida ósea. La osteointegración del implante puede producirse con el tiempo. El cirujano/médico es responsable de las decisiones relativas a la extracción del implante.
- Para la explantación segura de los tornillos incrustados, se requieren destornilladores no canulados (ref. A114332 o ref. A114333) con empuñaduras fijas. NO utilice el destornillador canulado para la explantación.

2.6. Factores que afectan al éxito

- Obesidad y preobesidad
- Tumores óseos locales
- Osteoporosis u osteomalacia
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Tabaquismo y abuso de alcohol o drogas
- Actividades físicas asociadas a golpes intensos que puedan exponer el implante a impactos y/o cargas excesivas (p. ej., trabajo físico intenso, determinados deportes)
- Pacientes con estados mentales o neurológicos patológicos, o pacientes que no puedan seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios necesarios

2.7. Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios indicados a continuación son algunas de las consecuencias negativas más comunes de los procedimientos de implantación:

- Aflojamiento y dislocación del implante por un anclaje desfavorable/ posicionamiento no óptimo en el hueso
- Fallo del implante por tensión excesiva
- Infecciones prematuras o tardías
- Hematomas en la herida y retraso en la curación de la herida
- Trastornos vasculares; incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e insuficiencia cardíaca
- Osificación heterotópica
- Lesiones nerviosas como consecuencia de traumatismo quirúrgico
- Extracción difícil del implante tras un largo periodo de implantación (superior a 6 meses) debido al crecimiento óseo
- Dolor (síndrome de dolor regional crónico, relacionado con el material)
- Pseudoartrosis/cicatrización insuficiente de los puntos de la fractura ósea
- Retraso en la consolidación de la fractura
- Consolidación desalineada de la fractura
- Fijación incorrecta
- Fallo del implante, rotura del implante y/o desgaste del metal
- Pérdida de corrección
- Irritación de los tejidos blandos
- Presión
- Infección de la cicatriz y dolor
- Dehiscencia de la incisión

- Neuritis
- Subcorrección o sobrecorrección
- Fractura incontrolada de la cortical lateral
- Acortamiento de los primeros metatarsos
- Alta tasa de recurrencia del hallux valgus en pacientes en crecimiento
- Metatarsalgia de transferencia
- Necrosis (tejidos avasculares y blandos)
- Amputación de extremidades
- Úlcera
- Entumecimiento e inflamación de la piel

Implantes de antepié

- Función deficiente de la 1.ª articulación metatarsofalángica
- Osteonecrosis de la cabeza del primer metatarsiano
- Artrosis de la 1.ª articulación metatarsofalángica
- Lesión del tendón extensor o flexor con deterioro funcional
- Osteofima doloroso de la articulación metatarsofalángica
- Contractura de la articulación interfalángica

Implantes de mesopié

- Tendinitis del músculo tibial anterior
- Tendinitis del músculo extensor hallucis longus
- Capsulitis de la 2.ª articulación metatarsofalángica
- Sesamoiditis
- Deformidad del primer metatarsiano
- Hallux interfalángico residual
- Rotura del tendón tibial anterior

Implantes de retropié

- Calcaneodinia
- Síndrome de pinzamiento peroneal
- Artritis traumática

2.8. Información de seguridad para la IRM (Exploración por resonancia magnética)

Los Sistemas de placas óseas de fijación Merete[®], Tornillos de fijación LS MetaFix[™], Tornillos PCS canulados Merete[®], Tornillos corticales CS Merete[®], Tornillos HCS canulados Merete[®], Tornillos Snap-Off Twist-Cut[™] y Tornillos canulados Mecron[®] no se han evaluado en términos de seguridad y compatibilidad en un entorno de RM (resonancia magnética). Tampoco se han realizado ensayos en cuanto a calentamiento, migración o posibles artefactos en las imágenes en un entorno de RM. No se conoce la seguridad de las placas y tornillos en un entorno de RM. La exploración por escáner de un paciente que tenga implantadas estas placas/tornillos puede provocar lesiones en el paciente.



ADVERTENCIA

Examen del paciente mediante IRM

- ¡Riesgo de lesiones por campos magnéticos alternos!
- Merete Technologies, Inc. no autoriza el uso de exploraciones por IRM junto con los componentes descritos en estas instrucciones de uso.
- Realice siempre un análisis individual de los riesgos y beneficios.
- Compruebe si se pueden utilizar otros procedimientos de diagnóstico por imagen para lograr el objetivo deseado.

3. Más información sobre el uso

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables e implantes no estériles.



ADVERTENCIA

Utilización de los instrumentos de forma contraria al uso previsto

- ¡Riesgo de lesiones por el fallo de los instrumentos!
- Solo deben utilizarse los instrumentos para su uso previsto.

Proceso

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

3.1. Advertencias



ADVERTENCIA

Uso de instrumentos dañados o defectuosos

- ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del instrumento!
- No deben utilizarse los instrumentos con daños visibles.
- Evite las muescas, arañazos o deformaciones en el instrumento para preservar su estabilidad.



Utilización de los instrumentos de forma contraria al uso previsto

- ¡Riesgo de daños o destrucción del instrumento y peligro de lesiones para el paciente!
- Asegúrese de manipular correctamente el instrumento. ¡No hacer un mal uso!



Uso de instrumentos/implantes contaminados

- ¡Riesgo de septicemia!
- Use solo instrumentos/implantes que no tengan restos de contaminación visibles.
- Manipule los instrumentos/implantes exclusivamente con guantes quirúrgicos estériles.



Riesgo de infección por el uso de instrumentos no estériles

- No use instrumentos cuyo envase esté dañado.
- No use el instrumento si ha expirado su fecha de caducidad.

Los instrumentos/implantes suministrados sin esterilizar están claramente marcados como «NON STERILE» (NO ESTÉRIL) y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso. Solo el personal cualificado está autorizado para procesar los instrumentos/implantes. Solo deben utilizarse productos de limpieza y desinfectantes aprobados (consulte la guía de la FDA) ($\text{pH} \leq 12$ pH para instrumentos/implantes metálicos). Los instrumentos de materiales sintéticos o que contengan componentes de materiales sintéticos no deben esterilizarse con calor seco.

3.2. Restricciones relativas 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. Deben observarse las instrucciones y recomendaciones distintas especificadas por el fabricante.

NOTA

No deben utilizarse tornillos no estériles cuyo color no pueda identificarse claramente.

3.3. Procesamiento en el punto de uso

Se recomienda preparar los instrumentos/implantes para el reprocesamiento lo antes posible tras el uso. La contaminación macroscópica de las superficies puede ser difícil de eliminar mediante procedimientos de limpieza automáticos. Eliminar la contaminación macroscópica con un paño/papel absorbente desechable antes de la limpieza. Mantener los instrumentos/implantes húmedos tras el uso para evitar la contaminación por secado. Los instrumentos/implantes pueden sumergirse en una solución desinfectante o en agua caliente 176°F (80°C) inmediatamente después del uso para facilitar la limpieza y reducir el riesgo de infección.

3.4. Preparación para la limpieza

Desmante todos los instrumentos en la medida de lo posible. Asegúrese de conservar todos los componentes pequeños y tornillos. Prelimpieza de los instrumentos/implantes:

- Sumerja completamente los instrumentos/implantes en una solución de limpieza enzimática o alcalina ($\text{pH} \leq 12$) y déjelos en remojo durante 10 minutos
- Limpie los instrumentos/implantes con un cepillo quirúrgico
- A continuación, enjuague el instrumento/implante con agua desmineralizada durante 1 minuto como mínimo

3.5. Limpieza automática

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

- Enjuague con agua fría < 109,4°F (< 43°C) durante 1 minuto
- Limpieza con un producto de limpieza (a 131 °F (55°C) o según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos
- Neutralizar con agua caliente durante 1 minuto
- Enjuague durante 1 minuto (nota: el enjuague final debe realizarse con agua desmineralizada)

Al elegir un producto 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 modo que sea posible enjuagar minuciosamente y por completo todos los conductos y cavidades. Use agua desmineralizada para el enjuague final. Inmediatamente después de la finalización del ciclo, saque los instrumentos/implantes de la máquina y, si es necesario, séquelos con un paño suave absorbente y que no deje pelusa. Asegúrese de que el tiempo de secado sea suficiente.

3.6. Desinfección automática

Elija un programa con un valor A0 >3000 o de al menos 10 minutos a 200°F (93°C) en las máquinas más antiguas. Alternativamente, si se usa un método de desinfección química, debe tenerse en cuenta que existe el riesgo de que queden residuos en los instrumentos/implantes.

3.7. Limpieza manual

Comience eliminando los restos de contaminación más visibles de los instrumentos/implantes 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 productos de limpieza abrasivos ni cepillos metálicos.

Sumerja los instrumentos/implantes en la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración, tiempo de inmersión y compatibilidad con los materiales del instrumento/implante. Asegúrese de que los instrumentos/implantes queden 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: Compruebe que el baño ultrasónico esté precalentado según lo dispuesto por las instrucciones del fabricante del dispositivo o del producto de limpieza. Al cargar el baño, asegúrese de que la solución de limpieza cubra completamente los instrumentos/implantes y que penetre en todas las cavidades, lúmenes y orificios. Limpie los instrumentos/implantes a 35-40 kHz durante cinco minutos. Tras finalizar la limpieza ultrasónica, enjuague los instrumentos/implantes concienzudamente con agua desmineralizada asegurándose de aclarar bien las cavidades, lúmenes y orificios allá donde proceda.

3.8. Mantenimiento de los instrumentos

Deje que los instrumentos se enfríen a temperatura ambiente. Lubrique las piezas móviles ligeramente con aceite lubricante de uso quirúrgico esterilizable y permeable al vapor.

3.9. Comprobación de la funcionalidad

Después de cada limpieza/desinfección, inspeccione los instrumentos a efectos de limpieza, funcionalidad y posibles daños (p. ej., piezas dobladas, rotas, desgastadas o piezas que falten). No use nunca instrumentos o implantes dañados.

3.10. Limpieza y desinfección de las bandejas vacías

Limpie y desinfecte las bandejas vacías siguiendo el mismo procedimiento y bajo las mismas condiciones que para los instrumentos/implantes. Asegúrese de que la bandeja esté completamente seca antes de colocar los instrumentos.

3.11. Envases

Antes de la esterilización por vapor, los instrumentos/implantes limpios y desinfectados deben colocarse en los recipientes o envases de esterilización adecuados (DIN EN ISO 11607-1)

3.12. Esterilización



ADVERTENCIA

Reesterilización de los instrumentos de un solo uso

- ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del instrumento causado por cambios adversos del material!
- Los instrumentos de un solo uso suministrados de forma estéril por Merete Technologies, Inc. no deben ser reesterilizados y/o reenvasados.
- Los productos cuya fecha de caducidad haya expirado pueden devolverse a Merete Technologies Inc.

NOTA**Esterilización de los instrumentos/implantes suministrados no estériles**

Si los productos Merete son esterilizados por el usuario, debe hacerse constar en el informe quirúrgico.

Deben conservarse todas las etiquetas e instrucciones de uso relevantes.

→ Tenga en cuenta las instrucciones de preparación estándar suministradas.

Los implantes que se suministran estériles están claramente etiquetados como «STERILE» (ESTÉRIL). Los implantes estériles se han esterilizado con rayos gamma de 25 a 42 kGy (de 2,5 a 4,2 Mrad). Todos los productos estériles deben guardarse en su envase original cerrado en un lugar fresco (pero sin escarcha), oscuro y seco hasta su uso. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto y asegúrese de que el envase protector no presente daños. El punto rojo de esterilización que figura en el envase es indicativo de que el producto es estéril. No use los productos que presenten daños en el envase. Observe las normas de asepsia al sacar los productos de su envase protector. En general, los implantes suministrados en bandejas o cartuchos no están esterilizados.

Los implantes estériles se suministran en envase estéril, esterilizado por radiación gamma:

Método	Radiación gamma
Dosis de radiación	2,5 - 4,2 Mrad
Nivel de garantía de la esterilidad (SAL)	10^{-6}
Método de validación de la esterilidad	ISO 11137-2 / $VD_{max}25$
Embalaje	Envase de doble blíster: PETG, Tyvek
Pirogenicidad	No está etiquetado como apirógeno

Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Se recomienda el siguiente método de esterilización

Método	Esterilización por vapor
Ciclo	Pre-vacío
Temperatura	132°C [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.

3.13. Almacenaje

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de instrumentos contaminados</p> <ul style="list-style-type: none">– ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del instrumento!→ Use solo los instrumentos que no tengan contaminación visible.→ Manipule los instrumentos exclusivamente con guantes quirúrgicos estériles.
--	--

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Riesgo de infección por el uso de instrumentos no estériles</p> <ul style="list-style-type: none">→ No use instrumentos cuyo envase esté dañado.→ No use los instrumentos si ha expirado su fecha de caducidad.
--	--

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de instrumentos dañados o defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none">– ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del instrumento!→ No deben utilizarse los instrumentos con daños visibles.→ Evite las muescas, arañazos o deformaciones en el instrumento para preservar su estabilidad.
--	--

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

3.14. 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.

3.15. Eliminación

Eliminación de los implantes de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar.



Hersteller / 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

service@merete.de

www.merete.de

Distributor USA

Merete Technologies Inc.

One Lincoln Center
18W140 Butterfield Rd., 15th Floor
Oakbrook Terrace, IL 60181

Phone: 630-869-1091

Customer Service Tel: 855-637-3831

Fax: 630-445-1752

info@merete-medical.com

www.mereteusa.com



PTI0029-004-0322
(Ausgabedatum: 21.04.2022)