

Important Product Information OsteoBridge™ IDSF (Package Insert OsteoBridge™ IDSF - Intramedullary Diaphyseal Segmental Defect Fixation System)**Caution:**

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

1. Explanations to used symbols

	Manufacturer
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Caution
	Quantity
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician
	Keep away from sunlight
	MR Conditional
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Unique device identifier

2. Description

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

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

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

The OsteoBridge™ IDSF - Intramedullary Diaphyseal Segmental Defect Fixation System is intended to be used in the management of segmental diaphyseal bone loss secondary to radical bone loss and/or resection due to tumors in either humerus, tibia or femur in oncology patients. The device is divided into three categories/product size ranges that are suitable for each bony application (see Table 1, Table 2 and Table 3 below).

The system is designed for non-cemented and cemented fixation in bone. The modular system includes a spacer made of two cylindrical half-shells that clamp over the ends of two intramedullary nails with eight screws. Non-cemented implants are additionally fixed with two interlocking screws per nail. Spacers and intramedullary nails of different sizes can be selected to accommodate varying intramedullary canal diameters and different bone defect sizes. If the defect size is larger than 70 mm, two spacers are to be connected with a spacer connector. All components of the OsteoBridge™ IDSF Implant System are manufactured from Ti6Al4V ELI titanium alloy according to ASTM F136 and ISO 5832-3.

Table 1: Dimension for the OsteoBridge™ IDSF Humerus System

Humerus				
Spacer			Nail	
Outer DIA. [mm]	Clamping DIA. [mm]	Length [mm]	Nail DIA. [mm]	Length [mm]
20	10	40, 50, 60, 70	7	60, 70, 90
			8	60, 70, 90
			9	60, 70, 90
			10	60, 70, 90, 110, 130

Table 2: Dimensions for the OsteoBridge™ IDSF Tibia system

Tibia				
Spacer			Nail	
Outer DIA. [mm]	Clamping DIA. [mm]	Length [mm]	Nail DIA. [mm]	Length [mm]
25	14	40, 50, 60, 70	9	60, 70, 90
			10	60, 70, 90, 110, 130
			12	70, 90, 110, 130, 150
			14	90, 110, 130, 150, 200

Table 3: Dimensions for the OsteoBridge™ IDSF Femur system

Femur				
Spacer			Nail	
Outer DIA. [mm]	Clamping DIA. [mm]	Length [mm]	Nail DIA. [mm]	Length [mm]
34	16	40, 50, 60, 70	10	60, 70, 90, 110, 130
			12	70, 90, 110, 130, 150
			14	90, 110, 130, 150, 200
			16	110, 130, 150, 200
			18	90, 110
			20	90, 110

2.1. Intended Purpose/Use

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

The OsteoBridge™ IDSF Implant System is intended to be used in the management of segmental diaphyseal bone loss secondary to radical bone loss and/or resection due to tumors in either humerus or tibia or femur in oncology patients. The modular system includes a spacer made of two cylindrical half-shells that clamp over the ends of two intramedullary nails with eight screws. Spacers and intramedullary nails of different sizes can be selected to accommodate varying intramedullary canal diameters and different bone defect sizes. If the defect size is larger than 70 mm, two spacers may be connected with a spacer connector. The nails can be used non-cemented and cemented. All components of the OsteoBridge™ IDSF System are manufactured from Ti6Al4V ELI titanium alloy according to ASTM F 136.

2.1.1. Indications**The system is indicated for**

- Long-term stabilization of major bone defects resulting from
 - Radical bone loss due to tumors and/or metastases
 - Bone resections following tumors and/or metastases
- For use only in the diaphyseal region of humerus, tibia and femur

2.1.2. Intended patient target groups

- Age: when the bone growth is completed
- Body weight: obesity or pre-obesity can interfere with the success of the implant
- Activity: observe aftercare, 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)

2.2. Contraindications

- Profound osteoporosis
- Acute or chronic, local or systemic infections
- Any disease that can negatively influence the success of the operation
- Defective bone structures which would impede adequate anchoring of the implant
- Degenerative bone diseases
- Use in non-diaphyseal bone regions
- Adiposity

2.3. Warnings

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

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

Warning: Combination of implant components of different sizes. Damage to implant components! Combine only components of the same size.

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

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

Warning: Improper use of bone cement. Risk of injury due to premature implant failure! Pay attention to the information given by the cement manufacturer. The cement mantle should be spread evenly 2mm on each side.

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

Warning: Incorrect or improper assembly of implant. Risk of increased wear to implant! Risk of implant failure! Perform the implantation with care. Observe correct handling of implant components and instruments. A bicortical anchoring is essential for a stable implant when using interlocking screws. The interlocking screws must be completely tightened. Make sure there is at least 4 cm of cortical bone contact of the nail within the bone, in order to ensure stable anchorage. Prior to assembling the spacer, wash the clamping surface in order to completely remove all kinds of debris, including bone splinters, soft tissue parts, bone cement and others. It is essential to ensure that the nails of the implants are clamped into the spacer according to their respective minimal clamping length. The instructions for

the assembling of the spacer with the spacer screws are to be followed exactly. All eight screws must be used for spacer assembly. Use the guiding pins during assembly to ensure the spacer half-shells remain parallel to each other. When screwing in the guiding pins or spacer screws, be careful not to damage the spacer threads. In case of defective bone structure, the nail must be long enough to bridge over the damaged region.

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

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

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

2.4. Cautions

- Physical activities or trauma associated with strong shocks which could result in the implant being exposed to impacts and/or excessive loads or sports activities that affect the affected limb or cause a component to fail.
- The devices are designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures. It is the responsibility of the surgeon to read the surgical technique handbook as well as become familiar with the correct use of the instrumentation for this implant.
- Training in the correct handling of implants and instruments is only to be executed by an authorized Merete representative.
- Additional precautions include those applicable to any surgical procedure. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- The implants must be stored in the original packaging in a dry, clean place and at a temperature ranging from room temperature to cool but above frost-formation.
- Non-sterile devices must be properly cleaned and sterilized before use.
- The implantation must be performed with the corresponding Merete instruments. The use of Merete instruments for other than the intended purposes is not permitted.
- When implanting OsteoBridge IDSF the correlation tables are to be followed. The tables illustrate the possible combinations of the components with each other.
- Use trial components during the operation in order to check correct implants size and positioning.
- When using the spacer clamp, it is vitally important to ensure that the spacer half-shells are anchored in the correct position. This is the only way of ensuring that the spacer will be installed correctly.

Implantation in adolescents:

- Complete bone growth is a prerequisite for the application of the OsteoBridge™ IDSF System.
- Only use the OsteoBridge™ IDSF System 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 adolescents.
- Due to growth, a subsequent operation for removal and/or revision is more likely in adolescents.
- Perform follow-up checks at shorter intervals.

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

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

NOTE For spanning large defects not more than two spacers should be joined together with a connector.

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 (OsteoBridge™ IDSF) in detail. The respective documents are provided by Merete. 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. Only specifically qualified surgeons who have profound knowledge and expertise in the field of bone and joint surgery may perform the implantation. 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 the product information sheet. Neither the manufacturer nor authorized Merete product representatives may be held liable in such cases. Before operating, study the techniques outlined in the manual carefully. The patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems with adequate intended uses. All implants represent individual components of a single system. This necessitates those surgeons observe particular care in ensuring that all system components are mutually compatible and used for the applications intended. Such products may only be used in combination with other Merete products belonging to the same system. For further information, consult the catalogues and surgical techniques for the products in question. In case of doubt, contact your sales representative or Customer Service/Sales at Merete Technologies Inc. (MTI) prior to operating. Implantations must be performed using the appropriate Merete instruments. Usage of Merete instruments for purposes other than those originally intended is prohibited. Under no circumstances may implants be reused. Products which are delivered sterile may not be resterilized. Individual OsteoBridge™ IDSF implant components are attached to one another using secure clamp connections. This is only possible when the components are precisely coordinated in terms of size. Acceptable combinations are indicated in the surgical technique handbook and in the product brochure. There are no known interactions with any medications.

General Information on Implants

- The use of OsteoBridge™ IDSF implants should only be considered if, upon careful assessment, they appear to represent a better solution than other bone-preserving options.
- Care of a severely deformed, unhealthy joint or bone using an implant can reduce pain, increase joint load-bearing capacities and help improve patient mobility.
- Over time, there is always a possibility that even stable implants may loosen for any of several reasons which could make a revision necessary.
- The OsteoBridge™ IDSF Implant System may be inserted non-cemented or cemented (PMMA) according to the specifications supplied by the cement manufacturer. Do not additionally lock the nail after cementation.

Preoperative Planning

Surgery planning should be done on the basis of in-depth evaluations of patient X-rays which provide the information necessary for determining the appropriate implant type, size, and possible combinations. If desired, X-ray templates for preoperative planning are available from Merete. It should be examined preoperatively whether the existing implant sizes are suitable for the patient.

It is also important to carry out preoperative tests on the patient to rule out allergic reaction to the implant materials. Use trial components during the operation in order to check correct implants 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 re-ordering. Check that all implant surfaces are free of soiling.

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

Application Environment

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

Revision Surgery

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

NOTE For explanation, please order the instrument tray GB90010 and GB90011 plus the extractor GB90203.

Storage and Handling of Implants

OsteoBridge™ IDSF implants must be handled with extreme care, since even minimal damage of the surfaces can lead to a failure of the implant. Therefore, even the subsequent marking of prostheses surfaces or touching them with metal or other hand-objects (e.g. instruments) must be avoided. The mechanical processing and modification of medical components leads to a loss of authorization and is not permitted. Implants that were handled in an improper way or exhibit damage (e.g. scratches) must not be implanted.

Patient Information

The patient must be informed by the doctor of the information provided in this document regarding factors which could interfere with the success of a surgery as well as possible complications which could result from such

an indication. The patient must be informed about which measures they can take to reduce the possible effects of these factors. All information given to the patient must be documented by the operating surgeon in writing.

All metal components are made of the following material:

- TiAl6V4 ELI alloy (ASTM F 136, DIN EN ISO 5832-3)

Further information about the chemical composition and the mechanical properties of the used materials can be requested from Merete.

2.5. Factors which could impair the Success of the Operation

- Allergies to the implant materials (particularly metals, but also bone cement)
- Inadequate bone density
- Systemic or metabolic disorders
- Smoking, alcohol or drug abuse
- A strong curvature of the medullary canal increases the risk of fractures during insertion of straight nails into bone
- When utilized at the humerus, no loads greater than 11 lb (5kg) should be lifted with the angled arm and
- Patients with mental or neurological illness or patients who are unable to follow necessary postoperative treatments.

2.6. Potential Adverse Effects

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

- Loosening of the implant resulting from changed conditions of the load transfer or wearing and fracture of the cement mantle and/or tissue reaction of the implant
- Bending or fracture of the implant
- Early and late infection
- Undesired shortening, lengthening or malalignment of the relevant extremity as a result of suboptimal positioning of the implant
- Bone fractures, resulting from unilateral stress or weakened bone substance, reduction of bone density as a result of stress shielding or bone resorption as tissue reaction to abrasion articles
- Temporary or chronic neural damage resulting from pressure or hematoma
- Wound hematoma and delayed wound healing
- Vascular disease including venal thrombosis, pulmonary embolism and cardiac arrest
- Heterotopic ossification
- Nerve damage due to surgical trauma
- Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body
- Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the device
- Delayed or non-union which may lead to breakage of the implant
- For non-cemented implantation lack of bony ongrowth onto the nails can lead to overloading of the locking screws

3. MRI Safety Information

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

4. Instrumentation

Please refer to instrumentation instructions for use (PT10027) for information regarding cleaning, disinfection and sterilization. All instruments are supplied non-sterile and must be sterilized prior to use according to the following recommended sterilization parameters.

Recommended sterilization parameters

Method	Temperature	Time	Drying Time
Steam Sterilization	270°F [132°C]	4 minutes	30 minutes

4.1. Process

- Cleaning
- Disinfection
- Sterilization with hot steam [DIN EN ISO 17665-1]

4.2. Warnings

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

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

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

4.3. Restrictions regarding Reprocessing

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

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

The presented cleaning processes have been validated. Other methods of cleaning may be suitable but need to be validated by the user of the device. Instructions and recommendations of the manufacturer are to be observed.

4.4. Point-of-use-Processing

It is advisable to prepare instruments for reuse as soon as possible after having used them. Macroscopic surface contamination can be difficult to remove by automated cleaning procedures. Prior to cleaning, remove macroscopic contamination with disposable towel.

Keep instruments moist after use to prevent contamination from drying. Instruments may be placed in a disinfectant solution or hot water 176°F (80°C) immediately after use in order to facilitate cleaning and to reduce risk of infection.

4.5. Preparation for Cleaning

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

4.6. Automatic Cleaning

Automatic cleaning is preferable to manual cleaning, if this is an option. The machine should offer a suitable thermal disinfection program. Minimum cycle steps and parameters are:

- Rinse 1 min with cold water < 109.4°F (<43°C)
- Cleaning 5 min with cleaning agent [131°F (55°C) or follow the manufacturer's instructions]
- 1 min neutralization with warm water
- 1 min rinse (note: final rinsing is to be carried out with deionized water)

4.7. Automatic Disinfection

Choose a program for an A0 value > 3000, or at least 10 min at 200°F (93°C) in older machines. Alternatively, if using a chemical disinfection method, bear in mind the risk of residue being left on the instruments.

4.8. Manual Cleaning

Begin by removing major surface contamination from the instruments using a soft nylon brush or a soft, lint-free cloth, along with either clear running water or a cleaning solution. Never use abrasive cleaning agents or metal brushes. Place the instruments in the cleaning solution, following manufacturer's instructions regarding concentration, soaking time, and compatibility with all instrument materials. Ensure that the instruments are completely submerged in the cleaning solution. Be sure to vent all cavities, lumens and openings. Clean lumens and drill holes using appropriate brushes. After cleansing, rinse using deionized water, and dry thoroughly. For subsequent ultrasonic cleaning, be sure that the ultrasonic bath is preheated according to device manufacturer or cleaning-agent manufacturer instructions. When loading the bath, make sure that the cleaning solution completely covers the instruments, and that all cavities, lumens and openings are fully vented. Clean instruments at 35-40 kHz for 5 min. After ultrasonic cleansing has finished, rinse instruments thoroughly with deionized water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

4.9. Instruments Maintenance

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

4.10. Checking Functionality

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

4.11. Cleaning and Disinfecting Empty Trays

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

4.12. Packing

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

5. Sterilization

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

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

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

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

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

OsteoBridge™ IDSF Nails, Spacers, Spacer Connectors and Interlocking Screws are delivered in sterile packaging, sterilized by Gamma Radiation:	
Method	Gamma Radiation
Radiation Dose	2.5 Mrad
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Sterility Validation Method	ISO 11137-2/VD _{max} 25
Packaging	Triple Peel PE Pouch (Nails) Double Peel PE Pouch (Other components)
Pyrogenicity	Not labeled pyrogen free

Instruments are delivered non-sterile. Following sterilization method is recommended	
Method	Steam Sterilization
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 instruments are only provided for packaging, not to maintain sterility.

6. Storage

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

The implants must be stored in the original packaging in a dry, clean place and at a temperature ranging from room temperature to cool but above frost-formation.

7. Disposal

Información importante sobre el producto OsteoBridge™ IDSF (inserto del envase OsteoBridge™ IDSF: sistema de fijación intramedular de defectos segmentarios diafisarios)**Atención:**

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

1. Explicación de los símbolos utilizados

	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de referencia
	Esterilización por radiación
	No reesterilice el producto
	No use el producto si el embalaje está dañado
	Almacene el producto en un lugar seco
	No reutilice el producto
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Cantidad
	Atención: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción médica.
	Proteger de la radiación solar
	Compatibilidad condicional con las RM
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Identificación única de producto

2. Descripción

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

Advertencia: Uso de instrumentos dañados o defectuosos. ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante! No deben utilizarse instrumentos que presenten daños visibles.

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

El sistema OsteoBridge™ IDSF -fijación intramedular de defectos segmentarios diafisarios- está previsto para su uso en el tratamiento de una pérdida ósea segmentaria diafisaria secundaria a una pérdida ósea radical y/o a la resección por tumores en el húmero, la tibia o el fémur en pacientes oncológicos. El dispositivo está dividido en tres categorías/gamas de tamaños aptas para cualquier aplicación ósea (consulte las Tabla 1, la Tabla 2 y la Tabla 3 siguientes). El sistema está diseñado para una fijación cementada y no cementada en el hueso. El sistema modular incluye un espaciador compuesto por dos mitades cilíndricas que se unen sobre los extremos de dos clavos intramedulares con ocho tornillos. Los implantes no cementados se fijan adicionalmente con dos tornillos de enclavamiento por cada clavo. Pueden seleccionarse espaciadores y clavos intramedulares de diferentes tamaños para adaptarse a distintos diámetros del canal intramedular y distintos tamaños de defectos óseos. Si el tamaño del defecto supera los 70 mm, han de conectarse dos espaciadores por medio de un conector de espaciadores. Todos los componentes del sistema de implantes OsteoBridge™ IDSF están fabricados con la aleación de titanio Ti6Al4V ELI según lo dispuesto por las normas ASTM F136 y ISO 5832-3.

Tabla 1: Dimensiones del sistema para húmero OsteoBridge™ IDSF

Húmero				
Espaciador			Clavo	
Diámetro exterior [mm]	Diámetro sujeción [mm]	Longitud [mm]	Diámetro del clavo [mm]	Longitud [mm]
20	10	40, 50, 60, 70	7	60, 70, 90
			8	60, 70, 90
			9	60, 70, 90
			10	60, 70, 90, 110, 130

Tabla 2: Dimensiones del sistema para tibia OsteoBridge™ IDSF

Tibia				
Espaciador			Clavo	
Diámetro exterior [mm]	Diámetro sujeción [mm]	Longitud [mm]	Diámetro del clavo [mm]	Longitud [mm]
25	14	40, 50, 60, 70	9	60, 70, 90
			10	60, 70, 90, 110, 130
			12	70, 90, 110, 130, 150
			14	90, 110, 130, 150, 200

Tabla 3: Dimensiones del sistema de fémur OsteoBridge™ IDSF

Fémur				
Espaciador			Clavo	
Diámetro exterior [mm]	Diámetro sujeción [mm]	Longitud [mm]	Diámetro del clavo [mm]	Longitud [mm]
34	16	40, 50, 60, 70	10	60, 70, 90, 110, 130
			12	70, 90, 110, 130, 150
			14	90, 110, 130, 150, 200
			16	110, 130, 150, 200
			18	90, 110
20	90, 110			

2.1. Propósito/uso previsto

Advertencia: Utilización de los implantes contraria al uso previsto. ¡Riesgo de lesiones por fallo del implante! El implante únicamente debe utilizarse para su uso previsto.

El sistema de implantes OsteoBridge™ IDSF está previsto para el uso en el tratamiento de una pérdida ósea segmentaria diafisaria secundaria a una pérdida ósea radical y/o a la resección por tumores en el húmero, la tibia o el fémur en pacientes oncológicos. El sistema modular incluye un espaciador compuesto por dos mitades cilíndricas que se unen sobre los extremos de dos clavos intramedulares con ocho tornillos. Pueden seleccionarse espaciadores y clavos intramedulares de diferentes tamaños para adaptarse a distintos diámetros del canal intramedular y distintos tamaños de defectos óseos. Si el tamaño del defecto supera los 70 mm, pueden conectarse dos espaciadores por medio de un conector de espaciadores. Los clavos pueden utilizarse cementados y no cementados. Todos los componentes del sistema OsteoBridge IDSF™ están fabricados con la aleación de titanio Ti6Al4V ELI según lo dispuesto por las normas ASTM F 136.

2.1.1. Indicaciones

El sistema está indicado para los siguientes:

- Estabilización a largo plazo de grandes defectos óseos resultantes de lo siguiente:
 - Pérdida ósea radical por tumores y/o metástasis
 - Resecciones óseas por tumores y/o metástasis
- Para su uso en la región diafisaria del húmero, de la tibia y del fémur

2.1.2. Grupos objetivo de pacientes

- Edad: cuando finaliza el crecimiento óseo.
- Peso corporal: la obesidad o el sobrepeso pueden interferir con el éxito del implante.
- Actividad: respete el posttratamiento, actividades físicas asociadas a secuelas intensas que pudieran exponer el implante a impactos y/o a cargas excesivas (por ejemplo, trabajo corporal pesado o determinadas modalidades deportivas).

2.2. Contraindicaciones

- Osteoporosis profunda
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Cualquier enfermedad que pueda afectar negativamente al éxito de la intervención.
- Estructuras óseas defectuosas que impedirán el anclaje adecuado del implante.
- Enfermedades óseas degenerativas.
- Uso en regiones óseas no diafisarias.
- Adiposidad.

2.3. Advertencias

Advertencia: Uso incorrecto del implante/instrumento. ¡Riesgo de daños/destrucción del instrumento/implante y de lesiones al paciente! Asegúrese de manejar correctamente el implante/instrumento. No utilice los instrumentos de forma incorrecta. Asegúrese de usar los instrumentos adecuados para el implante.

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

Advertencia: Combinación de componentes del implante de distintos tamaños. ¡Daños en los componentes del implante! Combine exclusivamente componentes del mismo tamaño.

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

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

Advertencia: Uso incorrecto del cemento óseo. ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante! Preste atención a la información proporcionada por el fabricante del cemento. El manto de cemento debe extenderse uniformemente con 2 mm en cada costado.

Advertencia: Presencia de cuerpos extraños (por ejemplo, residuos de cemento, tejidos, 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: Montaje incorrecto o inadecuado del implante. ¡Riesgo de un mayor desgaste del implante! ¡Riesgo de fallo del implante! ¡Riesgo de infección del implante! ¡Riesgo de forma cuidadosa. Maneje correctamente los componentes del implante y los instrumentos. El anclaje bicortical es esencial para que el implante quede estable si se usan tornillos de interbloqueo. Los tornillos de interbloqueo deben estar completamente apretados. Cerciórese de que haya un contacto de al menos 4 cm con el hueso cortical para garantizar el anclaje estable. Antes de montar el espaciador, limpie la superficie de fijación para eliminar completamente cualquier tipo de residuos, incluidas las astillas óseas, los fragmentos de tejidos óseos, el cemento óseo y otros elementos. Es fundamental asegurarse de que los clavos de los implantes estén fijados al espaciador de acuerdo con su longitud de sujeción mínima correspondiente. Es necesario cumplir estrictamente las instrucciones para el montaje del espaciador con los tornillos del espaciador. Deben usarse los ocho tornillos para montar el espaciador. Use los pasadores guía durante el montaje para garantizar que las mitades del espaciador estén paralelas entre sí. Al apretar los pasadores guía o los tornillos del espaciador, cerciórese de no dañar las rosas del espaciador. Si la calidad de la estructura ósea es defectuosa, el clavo debe ser lo suficientemente largo como para cubrir la región dañada.

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

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

- Este producto está previsto para un solo uso. No debe reutilizarse ningún dispositivo de fijación interna. No se permite la reutilización de componentes explantados.
- Durante la aplicación y el reposicionamiento, el cirujano debe cerciorarse de que las superficies de los espaciadores estén libres de muestas y arañazos. Incluso el arañazo más mínimo puede reducir considerablemente la vida útil de un implante.

2.4. Precauciones

- Las actividades físicas o traumatismos asociados a secuelas intensas que puedan exponer el implante a impactos y/o a cargas excesivas o las actividades deportivas que afecten a la extremidad pueden provocar el fallo de un componente.
- Los dispositivos están diseñados para su uso por parte de cirujanos experimentados en intervenciones especializadas apropiadas. El cirujano es responsable de leerse el manual de técnica quirúrgica, así como de familiarizarse con el uso correcto del instrumental para este implante.
- Únicamente un representante de Merete autorizado puede instruir al personal en el manejo correcto de los implantes e instrumentos.
- Las precauciones adicionales para este dispositivo incluyen todas las aplicables para cualquier procedimiento quirúrgico. En general, debe prestarse una atención especial a la sepsis y a evitar cualquier riesgo anatómico.
- Los implantes deben almacenarse en su envase original en un lugar seco y limpio y en un rango de temperatura entre la temperatura ambiente y una temperatura inferior, pero por encima del nivel de formación de escarcha.
- Los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso.
- La implantación debe realizarse con los instrumentos correspondientes de Merete. No se permite el uso de los instrumentos de Merete para un fin distinto al del uso previsto.
- Al implantar OsteoBridge™ IDSF, deben respetarse las tablas de correlación. Estas tablas ilustran las posibles combinaciones de los componentes entre sí.
- Use los componentes de prueba durante la operación para comprobar el tamaño y la posición correcta de los implantes.
- Al utilizar la abrazadera del espaciador, es de vital importancia cerciorarse de que las mitades del espaciador estén fijadas en la posición correcta. Solo así puede garantizarse la instalación correcta del espaciador.

Implantación en adolescentes:

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

PRECAUCIÓN: (No recomendado) El interbloqueo de los clavos con cementación provoca:

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

NOTA Para cubrir defectos óseos de gran tamaño, no deben usarse más de dos espaciadores con un conector.

Antes de usar los productos de Merete, los cirujanos y el personal sanitario deben estudiar detalladamente la información de seguridad y las indicaciones específicas para el producto enumeradas en estas instrucciones de uso, así como la técnica quirúrgica (OsteoBridge™ IDSF). Merete proporciona la documentación relevante. Los cirujanos también deben conocer todos los restantes riesgos asociados con los productos que se propongan utilizar e informar a los pacientes de tales riesgos con antelación. Solo los cirujanos cualificados que tengan amplios conocimientos y experiencia en el campo de la cirugía ósea y articular están autorizados para realizar la implantación. El cirujano será responsable de los efectos adversos o complicaciones derivadas de un error de diagnóstico, del uso de una técnica quirúrgica incorrecta, de la selección de un implante incorrecto, de un manejo incorrecto del implante o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad proporcionadas en la hoja informativa 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. También debe informarse al paciente sobre métodos de tratamiento alternativos y sobre otros sistemas con usos previstos adecuados. Todos los implantes son componentes individuales de un solo sistema. Por este motivo, los cirujanos deben proceder con especial cautela para garantizar que todos los componentes del sistema sean compatibles entre sí y se usen para las aplicaciones previstas. Estos productos solo pueden usarse en combinación con otros productos de Merete que pertenezcan al mismo sistema. Para obtener más información, consulte los catálogos y la técnica quirúrgica para los productos en cuestión. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su representante de ventas o con el servicio de atención al cliente/ventas de Merete Technologies Inc. (MTI) antes de usar el producto. La implantación debe realizarse con los instrumentos correspondientes de Merete. Se prohíbe el uso de los instrumentos de Merete para fines distintos de su uso previsto. Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Los productos suministrados de forma estéril no deben reesterilizarse. Los componentes individuales de los implantes OsteoBridge™ IDSF se unen entre sí por medio de conexiones seguras de abrazadera. Los componentes solo pueden conectarse si sus tamaños están coordinados de forma precisa. Las combinaciones aceptables se especifican en el manual de la técnica quirúrgica y en el folleto del producto. No se conocen interacciones con ningún medicamento.

Información general sobre implantes

- Solo debe considerarse el uso de los implantes OsteoBridge™ IDSF si, tras una evaluación minuciosa, resultan ser la mejor solución en comparación con otras opciones de conservación ósea.
- El tratamiento de una articulación o hueso enfermos o con deformaciones graves por medio de un implante puede reducir el dolor, aumentar la capacidad de carga de la articulación y mejorar la movilidad del paciente.
- Con el tiempo, siempre existe la posibilidad de que incluso los implantes más estables acaben aflojándose por cualquiera razón, lo que puede requerir una revisión.
- El sistema de implantes OsteoBridge™ IDSF puede implantarse de forma no cementada o cementada (PMMA) según lo dispuesto por las especificaciones del fabricante del cemento. No bloquee el clavo adicionalmente tras el cementado.

Planificación preoperatoria

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

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

Entorno de aplicación

Los implantes e instrumentos deben utilizarse en un quirófano estándar. Únicamente se autoriza el uso de los productos por parte de cirujanos cualificados que tengan amplios conocimientos y experiencia en el campo de la ortopedia.

Cirugía de revisión

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

NOTA Para la explotación, solicite las bandejas de instrumentos GB90010 y GB90011, así como el extractor GB90203.

Almacenamiento y manejo de los implantes

Los implantes OsteoBridge™ IDSF deben manejarse con un cuidado extremo, ya que el daño más mínimo en su superficie puede provocar el fallo del implante. Por este motivo, debe evitarse marcar las superficies de las prótesis o tocarlas con objetos metálicos u otros objetos duros (por ejemplo, instrumentos). El procesamiento mecánico y la modificación de los componentes sanitarios anula su homologación, por lo que no se permite. No deben implantarse los implantes manejados de forma incorrecta o que presenten daños (p. ej., arañazos).

Información del paciente

El médico debe proporcionar al paciente la información que se especifica en este documento sobre los factores que pueden interferir con el éxito de una cirugía y sobre las posibles complicaciones que podrían producirse por este tipo de indicación. Debe informarse al paciente sobre las medidas que se pueden tomar para reducir los posibles efectos de estos factores. El cirujano responsable de la operación debe documentar por escrito toda la información que proporcione al paciente.

Todos los componentes metálicos están fabricados con el siguiente material:

- Aleación TiAl6V4 ELI (ASTM F 136, DIN EN ISO 5832-3)
- Puede solicitarse a Merete información adicional sobre la composición química y las propiedades mecánicas de los materiales utilizados.

2.5. Factores que pueden perjudicar el éxito de la operación

- Alergias o los materiales del implante (particularmente, metales, pero también cemento óseo).
- Densidad ósea inadecuada.
- Desórdenes sistémicos o metabólicos.
- Tabaquismo y abuso del alcohol o de las drogas.
- Una curvatura pronunciada del canal medular aumenta el riesgo de fracturas durante la inserción de clavos rectos en el hueso.
- Si se utiliza el implante en el húmero, no deben levantarse cargas superiores a 5 kg con el brazo doblado.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas, o pacientes incapacitados para seguir los tratamientos posoperatorios necesarios.

2.6. Efectos adversos potenciales

- Los efectos adversos potenciales asociados con este dispositivo son los mismos que los de cualquier otro dispositivo metálico de fijación interna. Estos incluyen, entre otros, los siguientes efectos:
- Alojamiento del implante debido al cambio de las condiciones de transferencia de la carga o desgaste y fractura del manto de cemento y/o reacción tisular al implante.
 - Doblamiento o fractura del implante.
 - Infección prematura y tardía.
 - Acortamiento y alargamiento indeseados o mala alineación de la extremidad relevante por un posicionamiento no óptimo del implante.
 - Fracturas óseas resultantes de una carga unilateral o del debilitamiento de la sustancia ósea, reducción de la densidad ósea por el apantallamiento de tensiones (stress shielding) o resorción ósea como reacción tisular a las partículas de abrasión.
 - Daños neurológicos temporales o crónicos por efecto de la presión o de hematomas.
 - Hematoma en la herida y retraso en la curación de la herida.
 - Enfermedad vascular, incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el ataque al corazón.
 - Osfificación heterotópica.
 - Lesiones en los nervios como consecuencia de un trauma quirúrgico.
 - Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
 - Dolor, malestar o cualquier sensación anómala por la presencia del dispositivo.
 - Un retraso en la unión o la inexistencia de una unión que pudiera derivar en la rotura del implante.
 - Para la implantación no cementada, la falta de osteointegración sobre la superficie de los clavos puede causar una sobrecarga de los tornillos de interbloqueo.

3. Información de seguridad para las IRM

Información de seguridad para las IRM/ Indicaciones de uso

La realización de pruebas no clínicas ha demostrado que el sistema OsteoBridge™ IDSF (fijación intramedular de defectos segmentarios diafisarios) de Merete, que consiste en dos vástagos intramedulares cementados o no cementados y uno o dos espaciadores de TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), es compatible de forma condicional con la RM.

Un paciente con el sistema de implantes OsteoBridge™ IDSF (fijación intramedular de defectos segmentarios diafisarios) de Merete completamente montado puede someterse de forma segura a un escáner de RM en un sistema que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo y registrada en el sistema de RM a 1,5 teslas o 3 teslas de 1 W/kg por 15 minutos de escaneado. Con las condiciones de escaneo especificadas, se espera que el sistema OsteoBridge™ fijación intramedular de defectos segmentarios diafisarios (fijación intramedular de defectos segmentarios diafisarios) de Merete se extiendan al menos 1 cm y hasta aproximadamente 7 cm desde el dispositivo y muestran una distorsión geométrica sustancial en la imagen si dicho imagen se toma con una secuencia de eco de gradiente (GRE) y con una secuencia rápida de eco de espín (FSE) y con un sistema de IRM de 1,5 teslas o de 3,0 teslas.

4. Instrumental

Consulte las instrucciones de uso del instrumental (PTIO027) para obtener información sobre la limpieza, desinfección y esterilización. Todos los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso según los siguientes parámetros de esterilización recomendados.

Parámetros de esterilización recomendados

Método	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
Esterilización al vapor	132 °C [270°F]	4 minutos	30 minutos

4.1. Proceso

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

4.2. Advertencias

Advertencia: Uso de instrumentos dañados o defectuosos. ¡Riesgo de lesiones por fallo prematuro del implante! No deben utilizarse instrumentos que presenten daños visibles.

Advertencia: Uso de instrumentos contaminados. ¡Riesgo de septicemia! Use únicamente instrumentos que no tengan contaminación visible.

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

4.3. Restricciones referentes al reposicionamiento

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

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

Los procesos de limpieza presentados están validados. Es posible que otros métodos de limpieza sean adecuados, pero tendrán que ser validados por el usuario del dispositivo. Deben respetarse todas las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

4.4. Procesamiento en el lugar de empleo

Se recomienda preparar los instrumentos para su reutilización lo antes posible tras su uso. La contaminación microscópica de las

superficies puede ser difícil de eliminar mediante procedimientos de limpieza automáticos. Antes de la limpieza, elimine la contaminación macroscópica con una toallita desechable.

Deben mantenerse los instrumentos húmedos después de usarlos para evitar que las partes contaminadas lleguen a secarse. Los instrumentos pueden sumergirse en una solución desinfectante o en agua caliente 80°C (176°F) inmediatamente después de usarlos para facilitar la limpieza y reducir el riesgo de infección.

4.5. Preparación para la limpieza

Desmonte todos los instrumentos en la medida de lo posible Asegúrese de conservar todos los componentes y tornillos pequeños. Limpieza previa de los instrumentos.

- Sumerja completamente los instrumentos en una solución de limpieza enzimática o alcalina (pH ≤ 12) y déjelos en remojo durante 10 minutos.
- Limpie los instrumentos con un cepillo quirúrgico.
- A continuación, enjuague el instrumento con agua desionizada durante 1 minuto como mínimo.

4.6. Limpieza automática

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

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

4.7. Desinfección automática

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

4.8. Limpieza manual

Comienza por la eliminación de los restos de contaminación más visibles de los instrumentos con un cepillo blando de nailon o un paño suave y sin pelusas bajo un chorro de agua limpia o con una solución de limpieza. No use nunca productos de limpieza abrasivos ni cepillos metálicos. Coloque los instrumentos en la solución de limpieza según lo especificado por las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de inmersión y compatibilidad con los materiales de los instrumentos. Asegúrese de que los instrumentos estén completamente sumergidos en la solución de limpieza. Asegúrese de que la solución de limpieza penetre en todas las cavidades, lúmenes y orificios. Limpie los lúmenes y perforaciones con los cepillos adecuados. Tras la limpieza, enjuague con agua desmineralizada y seque los instrumentos concienzudamente. Para posteriores limpiezas por ultrasonidos, cerciórese de que el baño de ultrasonidos esté precedido según lo dispuesto por las instrucciones del fabricante del dispositivo o del agente de limpieza. Al cargar el baño de ultrasonidos, asegúrese de que la solución de limpieza cubra completamente los instrumentos y penetre en todas las cavidades, lúmenes y orificios. Limpie los instrumentos a 35-40 kHz durante 5 minutos. Tras finalizar la limpieza ultrasónica, enjuague los instrumentos concienzudamente con agua desmineralizada y asegúrese de aclarar bien las cavidades, lúmenes y orificios siempre que corresponda.

4.9. Mantenimiento de los instrumentos

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

4.10. Comprobación de la funcionalidad

Después de cada limpieza/desinfección, inspeccione los instrumentos para cerciorarse de que estén limpios, funcionen y no tengan daños (por ejemplo, componentes doblados, rotos, desgastados o falta de piezas). No use nunca instrumentos o implantes dañados. Debe comprarse la integridad de las bandejas y estuches de los instrumentos con los prospectos proporcionados con las bandejas.

4.11. Limpieza y desinfección de las bandejas vacías

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

4.12. Embalaje

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

5. Esterilización

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

Advertencia: Uso de implantes/instrumentos contaminados. ¡Riesgo de septicemia! Use únicamente implantes/instrumentos que no tengan contaminación visible.

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

Advertencia: Reesterilización de implantes. ¡